SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA
SKVS (SSCP)

„CEMFIX®“

Dokumentas: SSCP_CEMFIX_V1.2
Data: 2023 M. RUGPJŪTIS

Parengė	**Data**	**Parašas**
Vardas, pavardė: S. Van de Moortele Pareigos: **Klinikinių tyrimų vadovas (-ė)** *PRRC PMS*		

Patvirtino	**Data**	**Parašas**
Vardas, pavardė: F. Marcq Pareigos: **MTEP vadovas (-ė)**		
Vardas, pavardė: S. Salles Pareigos: **Reguliavimo reikalų vadovas (-ė)** *PRRC techniniam failui ir ES DoC*		
Vardas, pavardė: F. Druilhet Pareigos: **Kokybės vadovas (-ė)** *PRRC KVS ir incidentų, susijusių su medicinos gaminių naudojimu, kontrolė*		

SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA (SKVS, angl. SSCP)) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS „CEMFIX®“

Pratarmė

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS, angl. SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVS (SSCP) nėra skirta pakeisti naudojimo instrukcijų, kaip pagrindinio dokumento, užtikrinančio saugų priemonės naudojimą, ar teikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija daugiausia skirta naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams). Santrauką, skirtą pacientams, galima rasti pabaigoje.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės komercinis (-iai) pavadinimas (-ai): **„CEMFIX® 1“, „CEMFIX® 3“**

Medicinos priemonė taip pat pažymėta šiais nuosavais prekės ženklais-etiketėmis:
AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProstheSet 13 / ProstheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas (-ai):

„TEKNIMED S.A.S“		
Būstinė 8 Rue du Corps Franc-Pommiés 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)	*Gamyba ir patalpos* 11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union France (Prancūzija)	*Platinimo vieta (ženklinimas)* ZI de la Herray 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)

1.3 Gamintojo SRN (bendrasis registracijos numeris): **FR-MF-000001224**

1.4 Bazinis UDI-DI: **376017704B18DB**

1.5 Medicinos priemonės nomenklatūros aprašas: **EMDN nomenklatūra: P099001 – ortopedinis cementas**

1.6 Priemonės klasė: **IIb**

1.7 Metai, kai buvo išduotas pirmasis priemonės sertifikatas (CE): **1998**

Medicinos priemonė pirmą kartą buvo pristatyta bei pradėta naudoti šiose šalyse:

Šalis	Pristatymo ir pradėjimo naudoti metai
Europa	1998
BRAZILIJA	2006
RUSIJA	2006
TAILANDAS	2006
KOLUMBIJA	2007
EGIPTAS	2011
INDIJA	2016
MAROKAS	2006

BALTARUSIJA	2015
FILIPINAI	2014
SERBIJA	2013
KOSTA RIKA	2014
SUDANAS	2015
KINIJA	2015
UKRAINA	2016
VENESUELA	2016
INDONEZIJA	2016
URUGVAJUS	2016
VIETNAMAS	2016
MAKEDONIJA	2017
LIBANAS	2018
IRANAS	2019
SAUDO ARABIJA	2019
JUODKALNIJA	2019
EKVADORAS	2019
MALAIZIJA	2020
JUNGTINIAI ARABŲ EMYRATAI	2020
GVATEMALA	2020
BOSNIJA	2021
ARGENTINA	2022
PIETŲ AFRIKA	2022
BANGLADEŠAS	2022
DOMINIKOS RESPUBLIKA	2022
ZIMBABVĖ	2022
PAKISTANAS	2022

1.8 CE sertifikato numeris (pagal MDD): **CE 646667**

1.9 Įgaliotasis atstovas, jei taikoma; pavadinimas ir SRN: **Netaikoma, nes gamintojas yra ES.**

1.10 NĮ pavadinimas (NĮ, kurį patvirtins SKVS (SSCP)) ir vienas identifikacinis numeris: **BSI Nyderlandai (CE 2797).**

2. Priemonės paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

„CEMFIX®“ kaulų cementas skirtas protezų komponentams fiksuoti kaulo šerdies ertmėje atliekant artroplastikos procedūras.

2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė populiacija (-os)

- *Indikacijos*

„CEMFIX®“ kaulų cementas skirtas naudoti atliekant cemento artroplastikos procedūras.

- *Tikslinė populiacija*

„CEMFIX®“ kaulų cementas skirtas suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga cemento artroplastikos operacija.

2.3 Kontraindikacijos arba naudojimo apribojimai

– Kitos procedūros, nei nurodytos skyriuje „INDIKACIJOS“.
– Metabolizmo sutrikimai
– Naudoti esant aktyviai arba nevisiškai gydomai infekcijai kaulo vietoje.

– Padidėjęs jautrumas kaulų cemento sudedamosioms dalims.
– Dėl nepakankamų klinikinių įrodymų „CEMFIX®“ kaulų cementas yra kontraindikuotinas vaikams, paaugliams ir pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, nėščioms ar žindančioms moterims..

3. Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

„CEMFIX® 1“ ir „CEMFIX® 3“ yra chirurginis cementas, pagamintas pagal ISO 5833 standartus (chirurginiai implantai – akrilo dervos cementas). Dėl šio cemento savaiminio kietėjimo savybės galima nedelsiant ir stabiliai fiksuoti chirurginius implantus kaule atliekant ortopedines operacijas.
„CEMFIX®“ cementas, kaip ir akrilo kaulų cementas, tiekiamas kaip dvikomponentė medžiaga: milteliai (maišelyje) ir skystis (ampulėje), kurie operacijos metu turi būti sumaišyti ekstemporaliai.



1 pav. „CEMFIX®“ cementas

SUDĖTIS	Koncentracija (% m / m)	
	„CEMFIX®1“ Didelis klampumas	**„CEMFIX®3“** Mažas klampumas
Miltelių fazė	40 g	40 g
Polimetilmetakrilatas	87,6	87,6
Benzoilo peroksidas	2,4	2,4
Bario sulfatas	10,0	10,0
Skystoji fazė	14,4 g	16,4 g
Metilmetakrilatas	84,4	84,4
N-butilmetakrilatas	13,2	13,2
N,N-dimetil-p-toluidinas	2,4	2,4
Hidrokvinonas	20 ppm	20 ppm

- *Priemonės veikimo principai ir veikimo būdas*

Kiekvieną kaulinio cemento vienetą sudaro polimerinis miltelių komponentas ir monomerinis skystas komponentas. Milteliuose yra benzoilo peroksido (BPO), o skystyje – N, N-dimetil-ρ-toluidino (DMPT). Kai skystis pridedamas į miltelius ir sumaišomas pagal naudojimo instrukcijas, susidaro tam tikros konsistencijos cementas, atsižvelgiant į sudėtį. Milteliuose esantis BPO (benzoilo peroksidas) redukcijos reakcijos metu reaguoja su skystyje esančiu DMPT (N, N-dimetil-ρ-toluidinu) ir sudaro laisvuosius radikalus. Laisvieji radikalai reaguoja su monomeriniu skysčiu, todėl cementas polimerizuojasi ir sukietėja. Chirurgas cementą įterpia skaitmeniniu būdu arba švirkšto aplikatoriumi, į cementą įdėdamas protezą, kai jis yra tešlos pavidalo. Cemento tešla egzoterminiu būdu polimerizuojasi *in situ* ir sutvirtina protezą.
„CEMFIX“ chirurginis cementas naudojamas metaliniam ar polimeriniam protezui pritvirtinti prie gyvo kaulo atliekant artroplastikos procedūras. Kaulų cementas neturi būdingų adhezinių savybių, o remiasi glaudžiu mechaniniu netaisyklingo kaulo paviršiaus ir protezo sukibimu.

- *Naudojimo trukmė*

Numatomas „CEMFIX®“ kaulų cemento naudojamumas yra 90 % per 10 metų. Pasibaigus numatomam naudojimo laikui, cemento nereikia pašalinti ir prižiūrėti, nebent dėl medicininių komplikacijų prireiktų naujos operacijos.

3.2 Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

„CEMFIX®“ kaulų cementai neturi ankstesnės kartos.

„Teknimed“ „CEMFIX®“ cementų asortimentą sudaro 2 variantai: „CEMFIX®1“, „CEMFIX®3“.

- „CEMFIX®1“: didelio klampumo kaulų cementas, rekomenduojamas rankiniam naudojimui.
- „CEMFIX®3“: mažo klampumo kaulų cementas, rekomenduojamas naudoti su švirkštu arba injekciniu pistoletu.

3.3 Visų priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Su kaulų cementais nenaudojami jokie priedai.

3.4 Bet kurių kitų priemonių, produktų ar gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Kaulų cementai skirti naudoti kartu su kaulų cemento ribotuvu, pvz., „Teknimed CEMSTOP®“. „CEMSTOP®“ biologiškai absorbuojamas cemento ribotuvas yra diafizinis kištukas, skirtas ortopediniam naudojimui. Jis skirtas meduliarinei ertmei užpildyti prieš įterpiant akrilinį cementą, kai keičiamas klubo sąnarys.

Kaulų cementai turi būti ruošiami naudojant maišymo ir įšvirkštimo sistemas, pritaikytas jų klampumui:

– „CEMFIX®1“ (didelio klampumo) mišinį rekomenduojama paruošti dubenėlyje, maišant mentele, ir įterpti rankiniu būdu.
– Ruošiant „CEMFIX®3“ (mažo klampumo) mišinį rekomenduojama naudoti maišymo ir įšvirkštimo sistemą.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

Kiek įmanoma sumažinus nustatytą ir tikėtiną riziką, likutinė rizika yra:

– Mokslinėje literatūroje aprašytos [1] nepageidaujamos reakcijos, turinčios įtakos širdies ir kraujagyslių sistemai (dar vadinamos kaulų cemento implantavimo sindromu), pavyzdžiui, laikinos hipotenzinės reakcijos, galinčios atsirasti dėl MMA monomero išsiskyrimo vykstant polimerizacijai ir monomero garų poveikio. Kai kuriems pacientams sustojo širdis (pranešta apie 0,17 % traumatologijos ir 0,017 % planinių procedūrų)[2]. Dėl to pacientai turi būti atidžiai stebimi, ar nėra kraujospūdžio pokyčių kaulų cemento įšvirkštimo metu ir iškart po to. Operacijos metu gydytojui anesteziologui reikia pranešti, kada bus implantuojamas cementas. Literatūroje apie kaulų cementą aprašyta 5 % sunkių BCIS atvejų, kai atliekama pirminė bendra kelio ar klubo sąnario endoprotezavimo operacija, 2 % atvejų, kai atliekama pirminė bendra peties sąnario endoprotezavimo operacija, ir 7 % atvejų, kai atliekama revizinė bet kokio sąnario operacija, [3], tačiau nepateikta nė vieno atvejo, susijusio su „CEMFIX®“ cementu.
– Per didelė egzoterminė reakcija (pranešta apie vieną atvejį, susijusį su „CEMFIX®1“, t. y. 0,0009 % atvejų).
– Pooperacinė infekcija (klinikiniuose tyrimuose naudojant „CEMFIX®“ cementą užregistruoti du atvejai).
– Dėl netinkamos fiksacijos gali būti pažeista cemento ir (arba) kaulo sąsaja ir atsirasti mikrojudėjimas, dėl kurio gali atsilaisvinti protezas (taikant „CEMFIX®“ cementą nebuvo pranešta apie tokį atvejį). Todėl visiems pacientams rekomenduojama ilgalaikė reguliari priežiūra.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „CEMFIX®“ cementu, būtina nedelsiant pranešti „TEKNIMED“ ir kompetentingai vietos valdžios institucijai naudotojo ir (arba) paciento buvimo vietoje.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykitės cemento ir jo įšvirkštimo sistemos paruošimo ir naudojimo nurodymų.
Naudojimo instrukcijos nesilaikymas gali sukelti nepageidaujamą poveikį.
Norint geriausiai panaudoti cementą, prieš intervenciją būtina atlikti kruopščią paciento priešoperacinę apžiūrą, kad būtų patvirtinta indikacija ir pasirinkta chirurginė metodika.
Sveikatos priežiūros specialistas turi būti susipažinęs su cemento savybėmis ir naudojimo ypatumais bei turėti cemento artroplastikos procedūrų patirties. Todėl patartina laikytis rekomenduojamo paruošimo laiko.

---

[1] Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW, *2009. Bone cement implantation syndrome.* Br J Anaesth. 102(1):12-22. doi: 10.1093/bja/aen328

[2] Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, 2021. *Bone cement implantation syndrome in hip arthroplasty: Frequency, severity and prevention*. Orthop Traumatol Surg Res. 108(2):103139. doi: 10.1016/j.otsr.2021.103139

[3] Rassir R, Schuiling M, Sierevelt I.N, van der Hoeven C.W.P., Nolte P.A. 2021. *What are the frequency, related mortality, and factors associated with Bone Cement Implantation Syndrome in arthroplasty surgery*? Clin Orthop Relat Res 479:755-76. Doi: 10.1097/CORR.0000000000001541

Ikiklinikiniai bandymai buvo atlikti su vienu cemento vienetu, todėl nerekomenduojama vienam pacientui naudoti daugiau nei vieną cemento vienetą.

Saugojimas

– Griežtai draudžiama pakartotinai sterilizuoti gaminį. Šis gaminys pristatomas sterilus, išskyrus atvejus, kai pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
– Ši priemonė supakuota ir sterilizuota tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės gedimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas ar susirgti. Be to, vienkartinių priemonių pakartotinis apdorojimas ar sterilizavimas gali sukelti užteršimo pavojų ir (arba) sukelti paciento arba kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą vieno paciento kitam.
– Prieš naudodami atidžiai patikrinkite apsauginę pakuotę ir įsitikinkite, kad ji nebuvo atidaryta ar pažeista taip, kad galėtų turėti įtakos jos sterilumui.
– Nenaudokite šios priemonės pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui.

Prieš naudojimą

– Apžiūrėkite gaminį, kad nustatytumėte defektus, pvz., įtrūkimus ar deformacijas. – Nenaudokite gaminių, turinčių defektų.
– Išimdami gaminį iš pakuotės, būtinai laikykitės aseptikos taisyklių.
– Jei pakuotė prieš naudojimą buvo netyčia atidaryta arba pažeista, gaminio nenaudokite.
– Prieš atlikdami procedūrą visada patikrinkite skysčio būklę. Nenaudokite skystojo komponento, jei pastebėjote jo kietėjimo ar per ankstyvos polimerizacijos požymius. Šie požymiai rodo, kad produktas nebuvo tinkamai laikomas.

Cemento paruošimas

– Siekiant kontroliuojamo ir optimalaus cemento naudojimo, pakuotės turi būti laikomos rekomenduojamoje 20 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 24 val. prieš naudojimą.
– Darbo su cementu fazės priklauso nuo patalpos ir komponentų temperatūros, o taip pat nuo patalpos santykinės drėgmės. Aukštesnėje temperatūroje mažėja laukimo, įšvirkštimo ir kietėjimo laikas. Žemesnėje temperatūroje šie laikai ilgėja.
– Kaulų cementą ir priedus rekomenduojama iš anksto atvėsinti ne mažiau kaip 24 val. prieš naudojimą, jei reikalingas mažesnis jo klampumas arba numatomas ilgesnis naudojimo laikas. Maišymo laikas išlieka toks pat, kaip ir naudojant neatvėsintą cementą, tačiau naudojimo ir kietėjimo laikas pailgėja.
– „CEMFIX®3“ naudojimo fazės nustatytos naudojant „TEKNIMED“ rekomenduojamas įšvirkštimo sistemas (žr. pirmiau esantį skyrių REKOMENDUOJAMI PRIEDAI) be vakuumo. Laikas gali skirtis naudojant kitas sistemas. Kietėjimo laiką galima sutrumpinti, jei maišoma vakuume.
– Nerekomenduojama kartu maišyti dviejų kaulų cemento vienetų, nes maišymo ir sukietėjimo laikas gali labai skirtis nuo gamintojo patvirtinto laiko.
– Priedų (tokių, kaip skystų antibiotikų) negalima maišyti su kaulų cementu, nes tai pakeis cemento savybes.
– Prieš įterpiant kaulų cementą į kaulą, ertmę reikia kruopščiai išvalyti, nuplauti ir išdžiovinti, kad būtų išvengta užteršimo krauju ar kaulų čiulpais.
– Gamintojas nerekomenduoja jokios konkrečios chirurginės metodikos – gydytojas yra atsakingas už kaulų cemento ir specifinės chirurginės metodikos tinkamumo kiekvienam pacientui nustatymą.

Personalo sauga

– Cemento skystasis komponentas yra stiprus lipidų tirpiklis. Užtikrinkite, kad skystis neturėtų sąlyčio su guminėmis arba latekso pirštinėmis. Įvykus sąlyčiui, pirštinės gali ištirpti ir gali būti pažeisti audiniai. Antros pirštinių poros mūvėjimas gali sumažinti padidinto jautrumo reakcijų galimybę.
– Skystas monomeras yra labai laki ir degi medžiaga.
– Užtikrinkite, kad operacinė būtų tinkamai vėdinama ir būtų pašalinta kiek įmanoma daugiau monomero garų.
– Užtikrinkite, kad šalia ką tik implantuoto kaulų cemento nebūtų naudojami elektrokauteriai, nes tokie įrenginiai gali uždegti monomero garus.

– Reikia laikytis atsargos priemonių, kad personalas negautų per didelės monomero koncentruotų garų dozės, nes tai gali sukelti mieguistumą, suerzinti kvėpavimo takus, akis ar net kepenis.
– Neleiskite personalui su kontaktiniais lęšiais būti šalia ar maišyti kaulų cementą.

Stebėjimas naudojant cementą
– Galutinė polimerizacijos stadija pasiekiama injekcijos vietoje ir yra lydima egzoterminės reakcijos, kurios metu išsiskiria didelis šilumos kiekis. Pagal ISO 5833 standartą temperatūra gali pasiekti 95 °C. Retais atvejais polimerizacijos metu vietoje išsiskirianti šiluma gali lemti kaulo struktūros pakitimus.
– Kad cementas tinkamai užsifiksuotų ir sukietėtų, išlaikykite pacientą toje pačioje padėtyje, kol pasibaigs polimerizacijos procesas.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių eksploatacijos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauką, jei taikoma

Netaikoma. Per pastaruosius 5 metus nebuvo pateikta nė viena FSCA dėl „CEMFIX®“.

5. Klinikinio įvertinimo santrauka ir svarbi informacija apie klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai (PMCF)

5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka, jei taikoma

1998 m., kai pirmą kartą buvo suteiktas CE ženklas, notifikuotoji įstaiga (SNCH) įvertino ir patvirtino „CEMFIX®“ kaulų cemento lygiavertiškumą „CMW®“ kaulų cementams, gaminamiems „Depuy Inc.“. Nuo 2021 m. įsigaliojus (ES) MDR 2017/745 reglamentui, nebetvirtinamas lygiavertiškumas su kitais kaulų cementais.

5.2 Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš CE ženklinimą, santrauka, jei taikoma

Netaikoma. Prieš CE ženklinimą nebuvo atlikta jokių klinikinių tyrimų.

5.3 Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

A. 2019 m. pradėtas ir šiuo metu „Teknimed“ vykdomas PMCF tyrimas

Pavadinimas. Artroplastikoje naudojamų kaulų cementų ir cemento ribotuvo saugos ir klinikinio veiksmingumo vertinimas

Pagrindimas / kontekstas. „TEKNIMED“ sukūrė keletą kaulų cementų, kurie šiuo metu naudojami atliekant artroplastikos procedūras. Didėjant šių procedūrų skaičiui, reikia realių ilgalaikių duomenų apie šių gaminių saugumą ir veiksmingumą.

Tikslas. Tikslas – surinkti betarpiškus, vidutinės trukmės ir ilgalaikius duomenis po artroplastikos operacijos, susijusius su klinikiniais funkciniais ir komplikacijų rezultatais dėl rinkoje patvirtintų „TEKNIMED“ artroplastikos gaminių, siekiant įvertinti jų veiksmingumą ir saugumą realiomis sąlygomis.

Tyrimo planas. Globalus, nelyginamasis, nekontroliuojamas, daugiacentris, ambispektyvus stebimasis tyrimas. Pacientai stebimi pagal vietinę standartinę medicinos praktiką tyrimo vietose. Duomenys renkami prieš operaciją, operacijos metu ir standartinių priežiūros stebėjimo vizitų (PS) metu.

Pirminė vertinamoji baigtis. i) Protezo gyvavimo laikas apibrėžiamas kaip laikas nuo implantacijos iki revizinės operacijos dėl cemento defektų; ii) cemento su gentamicinu atveju, paviršinių ir (arba) giliųjų pooperacinių infekcijų dažnis.

Našumo vertinamosios baigtys. i) klinikinės vertinamosios baigtys: skausmo vertinimas, pacientų pasitenkinimas, sąnarių funkciniai balai; ii) radiologinės vertinamosios baigtys: Sedelio balas, cemento apvalkalo kokybė, protezų stabilumas, implanto migracija, radiolucentinės linijos

Saugos vertinamosios baigtys. Visi nepageidaujami reiškiniai (pvz., protezo atsilaisvinimas, išnirimas, gili infekcija ir kt.) renkami ir dokumentuojami tyrimo metu ir skirstomi į kategorijas pagal tai, ar jie yra sunkūs ir ar susiję su „TEKNIMED“ priemone.

Statistinė analizė. Statistinė analizė pirmiausia yra aprašomoji, nes nėra jokių hipotezių, kurias būtų galima įrodyti. Apie kiekvieno gaminio kiekvieną naudojimo rezultatą pranešama atskirai, tačiau kai kurie gaminiai gali būti sugrupuoti ir apibendrinti, jei jie yra susiję ir jei reikia (pvz., cementas + įšvirkštimo sistema). Neketinama lyginti ar tirti skirtingų gaminių duomenų, išskyrus atvejus, kai to prašoma publikacijai ar kitiems klinikiniams įrodymams. Prireikus Kaplano-

Meierio išgyvenamumo analizė bus atliekama kelioms vertinamosioms baigtims, pvz., implanto peržiūrai ar aseptiniam atsilaisvinimui.

PMCF tyrimo rezultatai (tarpinė analizė atlikta 2022 m. gruodžio mėn.)

Populiacija. Į seriją buvo įtraukti 92 pacientai: 66 moterys ir 26 vyrai, iš kurių 71 pacientas su „CEMFIX®1“ (vidutinis amžius 71,2 ±8,1 metų) ir 21 pacientas su „CEMFIX®3“ (vidutinis amžius 83,4 ±19,7 metų), o jų duomenys išanalizuoti atliekant pirmąją tarpinę analizę. „CEMFIX®1“ kohortos pacientai buvo vertinami per ST-FU vizitą (n=64, 4,55 ±4,16 mėn.), per MT-FU vizitą (n=40, 24,83 ±8,72 mėn.) ir per LT-FU vizitą (n=12, 40,5 ±15,9 mėn.). „CEMFIX®3“ kohortos pacientai buvo vertinami per ST-FU (n=19, 6,42 ±4,45 mėn.), MT-FU (n=13, 22,62 ±9,9 mėn.) ir LT-FU vizitus (n=5, 54,75 ±20,34 mėn.).

Indikacijos ir procedūros. Pagrindinė indikacija buvo pirminė kelio sąnario operacija dėl osteoartrito (n=59, 64 %) „CEMFIX®1“ kohortoje ir pirminė klubo sąnario operacija dėl traumos (n=11, 52,4 %) „CEMFIX®3“ kohortoje.
Per operaciją nepageidaujamų reiškinių ar komplikacijų, susijusių su „CEMFIX®“ cementu ar instrumentais, nepastebėta.

Klinikiniai rezultatai. Abiejose kohortose (klubo ir kelio), neatsižvelgiant į naudotą cementą, skausmas pastebimai sumažėjo (sumažėjo 5–10 balų), kai tik buvo pradėtas ST-FU stebėjimas. Lygiagrečiai buvo pastebėtas sumažėjęs antalginių vaistų vartojimas ir (arba) sumažėjęs suvartojamų antalginių vaistų kiekis. Be to, atliekant trumpalaikį tolesnį stebėjimą (ST-FU) paaiškėjo, kad tiek klubo, tiek kelio sąnarių gydymui panaudojus skirtingus cementus, tiriamųjų savijauta pagerėjo mažiausiai vidutiniškai 5–10 balų ir išliko stabili. Vidutinės trukmės tolesnio stebėjimo (MT-FU) metu daugiau nei 90 % tiriamųjų buvo patenkinti atlikta operacija ir teigė, kad jų sveikatos būklė pagerėjo arba išliko stabili. Dauguma jų sutiktų, kad jiems dar kartą būtų atlikta tokia intervencija. Visose (100 %) rentgenografinėse nuotraukose, neatsižvelgiant į naudotą cementą, matomas geras cemento apvalkalas ir cemento integracija.

Sauga. Abiejose kohortose nepastebėta nei radiolokacinių linijų, nei osteolitinių zonų.
Buvo pranešta apie du sunkius nepageidaujamus reiškinius: 2 infekcijos, dėl kurių prireikė revizinės operacijos ir pakeisti komponentus. Vertinant bendrąją kohortą ir neatsižvelgiant į peržiūros priežastį, „CEMFIX®1“ kohortos išgyvenamumo rodiklis yra 98,6 % po 40,5 ±15,59 mėnesių, o „CEMFIX®3“ – 95,2 % po 54,75 ±20,34 mėnesių.

Išvada. Apibendrinant, ši tarpinė analizė rodo, kad „CEMFIX®1“ ir „CEMFIX®3“ yra veiksmingi ir saugūs kaulų cementai, tinkami naudoti artroplastikos operacijoms.

B. Nuolatinė priežiūra po pateikimo rinkai (PMS)

Per 5 metų laikotarpį nuo 2017 m. SPALIO mėn. iki 2022 m. RUGSĖJO mėn. nebuvo užregistruota jokių skundų, susijusių su „CEMFIX®3“ poveikiu pacientui. Buvo pranešta tik apie vieną skundą, susijusį su „CEMFIX®1“ taikymu pacientui: 1 pacientas mirė per artroplastikos operaciją (pasireiškimo dažnis = 0,0009 %). Paciento bendra sveikatos būklė buvo prasta (pirminė hipertenzija, aritminis širdies susitraukimų dažnis, amžius – 83 metai). Mirties priežastis nebuvo susijusi su cementu.

Per tą patį laikotarpį pagrindinėse viešose medžiagų budrumo internetinėse duomenų bazėse nebuvo užregistruota jokių medžiagų budrumo ataskaitų ar serijos atšaukimų dėl konkuruojančių gaminių.

Per šį penkerių metų laikotarpį nenustatyta jokių priemonės veikimo sutrikimų, dėl kurių būtų pakenkta pacientui, tendencijų ir naujų pavojų. Skundų skaičius, proporcingas per tą patį laikotarpį parduotų vienetų skaičiui, yra labai mažas ir patvirtina tikėtiną ilgalaikį priemonės saugumą.

5.4 Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

„CEMFIX®“ cementas yra gaminys, pagamintas naudojant gerai žinomą technologiją, kuri ortopedinėse operacijose naudojama daugiau nei 50 metų. Tai leidžia sėkmingai įtvirtinti protezinius implantus gyvo kaulo ertmėje ir suteikia klinikinės naudos pacientams, pavyzdžiui, sumažina skausmą ir pagerina gyvenimo kokybę.
„CEMFIX®“ cemento veikimas buvo patikrintas ir patvirtintas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimu (žr. 5.3.A. skirsnį).
Trumpalaikis saugumas buvo patikrintas ir patvirtintas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimu (žr. 5.3.A skyrių), o ilgalaikis saugumas buvo patikrintas ir patvirtintas 20 metų trukmės stebėjimu po pateikimo rinkai (žr. 5.3.B skyrių).

Literatūros apžvalga atskleidė, kad PMMA cementas ir antibiotikų prisotintas kaulų cementas jau daugiau kaip 50 metų naudojami pirminės ir revizinės artroplastikos procedūrose. Taip pat patvirtinta, kad jie gali būti laikomi veiksmingomis ir saugiomis gerai žinomomis technologijomis. Stebėjimas po pateikimo rinkai atskleidė, kad per pastaruosius 10 metų jokioje atitinkamoje Europos valstybėje narėje nebuvo nustatyta naujų ir (arba) netikėtų pavojų. Naudos ir rizikos analizė

pagal kiekybinius lyginamuosius kriterijus akivaizdžiai įrodė priemonės naudą. Vertinant cementinės artroplastikos, naudojant „CEMFIX®“ kaulų cementą, naudą ir rizikas, galima drąsiai teigti, kad nauda yra ženkliai didesnė.

5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

5.3.B skirsnyje aprašytas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimas tebevyksta ir šiuo metu jį vykdo „Teknimed“.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Aiškiai nustačius artroplastikos procedūros būtinybę ir pacientui sutikus būti operuojamam, chirurgas turės pasirinkti iš 2 protezų tipų: cementuojamojo ir necementuojamojo.
Medicininėje literatūroje nebuvo aiškiai atskleista šių dviejų tipų protezų naudojimo naudos ir rizikos santykio. Jų nauda ir rizika vis dar svarstomi. Todėl dėl naudojamo protezo tipo paprastai sprendžia chirurgas, remdamasis paciento amžiumi, gyvenimo būdu ir savo ankstesne patirtimi.

7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

„TEKNIMED“ gaminių implantavimas turi būti atliekamas tik pritaikytoje aplinkoje ir kvalifikuotų specialistų, kurie gerai išmano ir yra visiškai įvaldę kaulų cemento paruošimo metodus. Norint naudoti „Teknimed“ kaulų cementus, nereikia jokių specialių mokymų, nes kaulų cementų maišymo ir švirkštimo technika laikoma pagrindinėmis ortopedijos chirurgų žiniomis. Tačiau, jei reikia, paruošimo technikos pradmenis jums suteiks „TEKNIMED“ kvalifikuoti platintojai.

8. Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir KS

Nuoroda į standartą	Standarto redakcija	Standarto pavadinimas	Taikomumas
> Bendrieji standartai			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslais	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 14630	2012	Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
EN 62366	2015 / A1: 2020	Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
XP S99-223	2020	Medicinos priemonė. Naudos / rizikos valdymas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 14155	2020	Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Gera klinikinė praktika	Visiškai, kai taikoma
> Produkto standartai			
ISO 5833	2002	Chirurginiai implantai. Akrilo dervos cementai	Visiškai, kai taikoma
ASTM D638	2022	Standartinis plastikų tempimo savybių bandymo metodas	Visiškai, kai taikoma
ASTM F2503	2020	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų saugos priemonių žymėjimo magnetinio rezonanso aplinkoje praktika	Visiškai, kai taikoma
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Mėginių ėmimo procedūros tikrinimui pagal požymius. 1 dalis. Mėginių ėmimo schemos, indeksuotos pagal priimtinumo kokybės ribą (AQL) kiekvienos partijos patikrinimui	Visiškai, kai taikoma

ASTM F451	2021	Akrilinio kaulų cemento standartinė specifikacija	Visiškai, kai taikoma

> Biologinio suderinamumo standartai

EN ISO 10993-1	2020	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo proceso metu	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-2	2006	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 2 dalis. Gyvūnų gerovės reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-5	2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo tyrimai *in vitro*	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-6	2016	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Vietinio poveikio po implantacijos tyrimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-10	2021	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-11	2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-12	2021	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas.12 dalis. Mėginių ruošimas ir etaloninės medžiagos	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-17	2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Leistinų ribų išplaunamosioms medžiagoms nustatymas	Visiškai, kai taikoma
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Cheminis medžiagų apibūdinimas	Visiškai, kai taikoma

> Ženklinimo ir pakavimo standartai

EN ISO 14698-1	2003	Patalpų švara ir susijusi kontroliuojama aplinka. Biologinio užterštumo kontrolė. 1 dalis. Bendrieji principai ir metodai	Visiškai, kai taikoma
EN 556-1	2001 / AC:2006	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai medicinos priemonėms, kurios turi būti pažymėtos kaip „STERILIOS“. 1 dalis. Reikalavimai galutinai sterilizuotoms medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
EN 556-2	2015	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai medicinos priemonėms, kurios turi būti pažymėtos kaip „STERILIOS“. 2 dalis. Reikalavimai aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	Visiškai, kai taikoma
EN 868-5	2018	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 5 dalis. Sandarūs maišeliai ir ritės iš akytų medžiagų ir plastikinės plėvelės konstrukcijos. Reikalavimai ir bandymo metodai	Visiškai, kai taikoma
EN 868-7	2017	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 7 dalis. Lipnus padengtas popierius žemos temperatūros sterilizavimo procesams. Reikalavimai ir bandymo metodai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11607-1	2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilių barjerų sistemoms ir pakavimo sistemoms. 1 pakeitimas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11607-2	2020	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotė. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai. 1 pakeitimas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 15223-1	2021	Medicinos priemonės. Simboliai, naudojami medicinos priemonių etiketėse, žymėjimo ir informacijos reikalavimai. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medicinos priemonės – informacija, kurią turi pateikti gamintojas	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 4169	2022	Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių tikrinimo praktika	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 4332	2022	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakavimo komponentų paruošimo bandymams praktika	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 4728	2017	Standartinis atsitiktinių vibracijos bandymų gabenimo konteineriuose metodas	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 5276	2019	Standartinis bandymo metodas pakrautų konteinerių numetimo laisvu kritimu bandymui	Visiškai, kai taikoma

ASTM D 999	2008	Standartiniai transportavimo konteinerių vibracijos bandymo metodai	Visiškai, kai taikoma
ASTM F 1929	2015	Standartinis bandymo metodas sandariklio nuotėkiui akytoje medicininėje pakuotėje nustatyti dažų prasiskverbimo būdu	Visiškai, kai taikoma
ASTM F1886 / F1886M	2016	Standartinis bandymų metodas lanksčios pakuotės plombų vientisumui nustatyti	Visiškai, kai taikoma
ASTM F88 / F88M	2021	Standartinis lanksčių barjerinių medžiagų sandarumo bandymo būdas	Visiškai, kai taikoma
ASTM D 6653 / D 6653 M	2021	Standartiniai bandymo metodai, skirti nustatyti didelio aukščio poveikį pakavimo sistemoms taikant vakuuminį metodą	Visiškai, kai taikoma
ASTM D642	2020	Standartinis bandymo metodas gabenimo konteinerių, komponentų ir krovinio apkrovų gniuždymo varžai nustatyti 1	Visiškai, kai taikoma

> Mikrobiologijos standartai

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021	Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai 1 dalis: Mikroorganizmų populiacijos ant produktų nustatymas	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11737-2	2020	Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai 2 dalis: Sterilumo bandymai, atlikti apibrėžiant, patvirtinant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11138-1	2017	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11138-2	2017	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai. 2 dalis. Sterilizavimo procesų etileno oksidu biologiniai indikatoriai	Visiškai, kai taikoma

> Sterilizavimo gama spinduliais standartai

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – spinduliuotė. 1 dalis: Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 11137-2	2015	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – spinduliuotė. 2 dalis: Sterilizavimo dozės nustatymas	Visiškai, kai taikoma

> Sterilizavimo etileno oksidu standartai

EN ISO 11135-1	2014 / A1:2019	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Etileno oksido sterilizavimo likučiai	Visiškai, kai taikoma

> Aseptinio apdorojimo standartai

EN ISO 13408-1	2015	Aseptinis sveikatos priežiūros produktų apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiškai, kai taikoma
EN ISO 13408-2	2018	Aseptinis sveikatos priežiūros produktų apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas	Visiškai, kai taikoma

9. Pataisų istorija

Pataisos numeris	Pataisos data	Aprašymo pakeitimas	Notifikuotosios įstaigos patvirtintas pakeitimas
1.0	2022 M. GRUODIS	Sukūrimas	☐ Taip, patvirtinimo kalba: Anglų k. ☑ Ne
1.1	2023 M. KOVAS	1.7 §. 1.8 §: Pirmojo CE ženklo ir numerio koregavimas	☐ Taip, patvirtinimo kalba: Anglų k. ☑ Ne

1.2	2023 M. RUGPJŪTIS	3 § : Gyvenimo trukmės pridėjimas 4.2 § : Papildoma nuoroda, kad vienam pacientui reikia naudoti ne daugiau kaip 1 cemento vienetą 8 §. ASTM F451 papildymas	☑ Taip, patvirtinimo kalba: Anglų k. ☐ Ne

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, skirta pacientams, pateikta kitame puslapyje.

SAUGOS ir KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA (SKVS (SSCP)) PACIENTAMS – versija lietuvių kalba „CEMFIX®“

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS, angl. SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė jo saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SKVS (SSCP) nėra skirta bendriems patarimams dėl ligų gydymo teikti. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba priemonės naudojimą būtent jūsų atveju. Ši SKVS (SSCP) nėra skirta implanto kortelei ar naudojimo instrukcijoms, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą, pakeisti.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės komercinis pavadinimas: „CEMFIX®“

Yra du skirtingi „CEMFIX®“ kaulų cementai su skirtinga klampa: „CEMFIX®1“ ir „CEMFIX®3“.

Medicinos priemonė taip pat pažymėta šiais nuosavais prekės ženklais-etiketėmis:
AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProstheSet 13 / ProstheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas (-ai):

„TEKNIMED S.A.S“		
Būstinė 8 Rue du Corps Franc-Pommiés 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)	*Gamyba ir patalpos* 11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union France (Prancūzija)	*Platinimo vieta (ženklinimas)* ZI de la Herray 65500 Vic-en-Bigorre France (Prancūzija)

1.3 Bazinis UDI-DI: 376017704B18DB

1.4 Metai, kai priemonė buvo pirmą kartą paženklinta CE ženklu: 1998

2. Priemonės paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

„CEMFIX®“ kaulų cementai naudojami protezams tvirtinti prie kaulo.

2.2 Indikacija (-os) ir numatytosios pacientų grupės

„CEMFIX®“ kaulų cementai naudojami operacijose, atliekamose siekiant pakeisti sąnarį (artroplastikos procedūros). Jie naudojami su cementiniais protezais.
„CEMFIX®“ kaulų cementai naudojami suaugusiems pacientams, kuriems reikia pakeisti sąnarį.

2.3 Kontraindikacijos

– Kitos procedūros, nei nurodytos skyriuje „INDIKACIJOS“.
– Įvairių cheminių procesų, vykstančių organizme gyvybei palaikyti ir normaliai funkcionuoti, problema (medžiagų apykaitos sutrikimas).
– Naudoti infekuotoje kaulo vietoje.
– Gaminio sudedamųjų dalių netoleravimas (padidėjęs jautrumas ar alergija).
– Nepakanka duomenų apie kai kurias pacientų kategorijas. „CEMFIX®“ negalima naudoti jauniems pacientams (vaikams, paaugliams ir pacientams, kurių skeletas nesubrendęs). „CEMFIX®“ negalima naudoti gydant maitinančias krūtimi arba nėščias moteris.

3. Priemonės aprašymas

„CEMFIX®“ kaulų cementas skirtas protezams (t. y. dirbtiniams sąnariams) tvirtinti prie sąnarių, pvz., klubo, kelio ar peties, kaulų.

Kaulų cementas paruošiamas prieš pat operaciją. Skystis ir milteliai sumaišomi. Maišoma naudojant dubenį ir mentelę arba, jei tai vidutinio ir mažo klampumo kaulų cementas, maišymo ir įšvirkštimo rinkinį. Iškart po sumaišymo įterpiamas kaulų cementas ir nustatoma protezo padėtis. Po maždaug ketvirčio valandos kaulų cementas visiškai sukietėja ir protezas visam laikui pritvirtinamas prie kaulo.



„CEMFIX®“ kaulų cementas yra pagamintas iš biologiškai suderinamų sintetinių komponentų (akrilo tipo molekulių). Milteliuose yra benzoilo peroksido (BPO), o skystyje – N, N-dimetil-ρ-toluidino (DMPT). Kai skystis pridedamas į miltelius ir sumaišomas pagal naudojimo instrukcijas, susidaro tam tikros konsistencijos cementas, atsižvelgiant į sudėtį. Milteliuose esantis BPO (benzoilo peroksidas) redukcijos reakcijos metu reaguoja su skystyje esančiu DMPT (N, N-dimetil-ρ-toluidinu) ir sudaro laisvuosius radikalus. Laisvieji radikalai reaguoja su monomeriniu skysčiu, todėl cementas polimerizuojasi ir sukietėja.

„CEMFIX®“ kaulų cemente taip pat yra dalelių, dėl kurių jie tampa matomi rentgeno spinduliuose. Jie padeda chirurgams kontroliuoti gerą protezo fiksaciją cemente.

Visa kaulų cemento sudėtis aprašyta toliau pateiktoje lentelėje:

SUDĖTIS	Koncentracija (% m / m)	
	„CEMFIX®1“ Didelis klampumas	**„CEMFIX®3“** Mažas klampumas
Miltelių fazė	40 g	40 g
Polimetilmetakrilatas	87,6	87,6
Benzoilo peroksidas	2,4	2,4
Bario sulfatas	10,0	10,0
Skystoji fazė	14,4 g	16,4 g
Metilmetakrilatas	84,4	84,4
N-butilmetakrilatas	13,2	13,2
N,N-dimetil-p-toluidinas	2,4	2,4
Hidrokvinonas	20 ppm	20 ppm

Numatoma „CEMFIX®“ kaulų cemento išsilaikymo trukmė yra 90 % po 10 metų. Pasibaigus šiai numatomai naudojimo trukmei, cemento nereikia pašalinti, jam nereikia taikyti jokios priežiūros, nebent dėl medicininės komplikacijos prireiktų operacijos.

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad patiriate šalutinį poveikį, susijusį su priemone ar jos naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jeigu jos reikia.

4.1 Likusi rizika ir nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas akrilinio kaulų cemento poveikis:

– Mokslinėje literatūroje buvo pranešta apie žemo kraujospūdžio reakcijas (hipotenziją), tikriausiai dėl kaulų cemento komponentų išsiskyrimo. Kaulų cemento implantavimo sindromas (BCIS) yra nepageidaujamas šalutinis poveikis, kuris gali paveikti širdies ir kraujotakos sistemą. Moksliniuose straipsniuose aprašyti 5 % sunkaus BCIS po pirminių viso kelio ar klubo sąnario operacijų, 2 % po pirminių viso peties sąnario operacijų ir 7 % po visų sąnarių revizijos operacijų, tačiau nė viena iš jų nebuvo atlikta naudojant „Cemfix®“ cementą. Kai kuriems pacientams sustojo širdis (pranešta apie 0,17 % traumatologijos ir 0,017 % planinių procedūrų).
– Kaulų cemento kietėjimo metu susidaro per daug šilumos (pranešama apie vieną „CEMFIX®1“ atvejį)
– Infekcija po operacijos (pranešta apie du atvejus naudojant „CEMFIX®“ kaulų cementą)
– Netinkamas protezo fiksavimas gali lemti prastą kaulo ir cemento ryšį, dėl kurio protezas atsiskirs (su „CEMFIX®“ cementais susijusių atvejų nepranešta). Todėl rekomenduojamas ilgalaikis stebėjimas.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su „CEMFIX®“ cementu, būtina nedelsiant pranešti „TEKNIMED“ ir kompetentingai vietos valdžios institucijai naudotojo ir (arba) paciento buvimo vietoje.

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jokių įspėjimų ir atsargumo priemonių pacientams nepateikiama. Šią priemonę gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.
Pacientai, netoleruojantys kaulų cemento komponentų, turi pranešti apie tai savo chirurgui.

4.3 Bet kokių eksploatacijos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka, jei taikoma

Per pastaruosius 5 metus nebuvo imtasi jokių su „CEMFIX®“ cementais susijusių eksploatacijos saugos taisomųjų veiksmų.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

5.1 Klinikinis pagrindas

„CEMFIX®“ yra gaminys, pagamintas naudojant labai gerai žinomą technologiją. Jis jau daugelį metų naudojamas ortopedijos chirurgijoje. Tai leidžia sėkmingai fiksuoti protezų implantus gyvojo kaulo ertmėje, todėl pacientai gauna klinikinės naudos, pavyzdžiui, sumažėja skausmas ir pagerėja gyvenimo kokybė. Ilga, nuo pat priemonės išleidimo į rinką saugos stebėjimo istorija, įrodė, kad ji nekelia didelio pavojaus.

5.2 Klinikiniai CE ženklinimo įrodymai

„CEMFIX®“ 1 ir 3 pirmą kartą buvo paženklinta CE ženklu ir pateikta į rinką 1998 m. Tuo metu klinikinis saugumas buvo įrodytas lygiavertiškumu kitam gaminiui.

A. „Teknimed“ atliktų klinikinių tyrimų santrauka

Šiuo metu atliekamas klinikinis tyrimas. Iki šiol šiame tyrime dalyvavo 91 pacientas. „CEMFIX®“ kaulų cementai buvo naudojami kelio ir klubo sąnariuose. Nebuvo užregistruota nė vienos problemos. Skausmas pastebimai sumažėjo. Daugiau nei 90 % pacientų buvo patenkinti operacija. Visais atvejais kaulų cemento naudojimo rezultatai buvo geri. Po operacijos užregistruotos 2 infekcijos. Apibendrinant, tyrimas rodo, kad „CEMFIX®“ kaulų cementas yra veiksmingas ir saugus.

B. Saugos išvados, gautos stebint realius pacientus

Per pastaruosius 5 metus skundų dėl „CEMFIX® 3“ nebuvo užregistruota. Vienas skundas buvo užregistruotas dėl „CEMFIX®1“. Operacijos metu mirė vienas pacientas. Paciento bendra sveikatos būklė buvo prasta (pirminė hipertenzija, širdies ritmo sutrikimas, amžius – 83 metai). Mirties priežastis nebuvo susijusi su cementu.
Medžiagos budrumo ataskaita nebuvo užregistruota. Partijos nebuvo atšauktos.
Nenustatyta jokių prietaiso problemų tendencijų. Skundų ir parduotų vienetų santykis yra labai mažas. Tai patvirtina ilgalaikį „CEMFIX® “kaulų cemento saugumą.

5.3 Sauga

„Teknimed“ visada atlieka klinikinius tyrimus (mokslinės literatūros apžvalgas, priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinį stebėjimą). Jie dokumentuoja ir įvertina „CEMFIX®“ naudą ir riziką.
Naujų ar nenumatytų rizikų nenustatyta. Nauda patvirtinta klinikiniais tyrimais.

Kalbant apie rizikas, pagrindine išlieka alergija vienai kuriai gaminio sudedamajai daliai. Per daugelį priežiūros po pateikimo rinkai metų kitų pavojų nenustatyta.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Svarstant kitus gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į chirurgą. Jis (ji) gali atsižvelgti į jūsų asmeninę situaciją.
Norėdamas pakeisti sąnarį, chirurgas gali pasirinkti iš dviejų protezų tipų: cementuojamojo ir necementuojamojo. Cementinio stiebo paviršius paprastai būna labai lygus. Jo fiksaciją kaulo kūne užtikrina akrilinis kaulų cemento apvalkalas tarp metalo ir kaulo. Ši cemento sąsaja turi būti plona ir taisyklinga. Necementuotas stiebas (dar vadinamas becemenčiu arba presuojamuoju) paprastai bus padengtas akyta medžiaga, pavyzdžiui, plazmos purškikliu su hidroksiapatitu. Stiebo fiksavimą kaulo kūne užtikrina priverstinis kaulo įauginimas į akytąją dangą.
Paskelbtoje literatūroje nebuvo aiškiai parodyta jokio reikšmingo šių dviejų procedūrų (taikant kaulų cementą ir jo netaikant) naudos ir rizikos santykio. Jų nauda ir rizika vis dar svarstomi. Taigi, kokį naudoti protezą, nuspręs chirurgas. Šis sprendimas bus grindžiamas paciento amžiumi, gyvenimo būdu ir chirurgo ankstesne patirtimi.

7. Siūlomas profilis ir mokymai naudotojams

Produktas turėtų būti naudojamas tik klinikose arba ligoninėse. Jį turėtų naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai. Jie turi būti ortopedinės chirurgijos specialistai.