РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ
РБКД

TRIHA+®

Документ: SSCP_TRIHA+_V1.3
От дата: СЕП. 2023 г.

Подготвено от	**Дата**	**Подпис**
Име: С. Ван де Мортеле (S. Van de Moortele) Длъжност: **Мениджър клинични въпроси** *Отговорник за спазването на нормативните изисквания на надзора след пускане на пазара и клинична оценка*		

Одобрено от	**Дата**	**Подпис**
Име: Ф. Марк (F. Marcq) Длъжност: **Мениджър изследвания и развитие**		
Име: Ст. Сал (S. Salles) Длъжност: **Мениджър по нормативните въпроси** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на техническото досие и ЕС декларацията за съответствие*		
Име: Ф. Друйе (F. Druilhet) Длъжност: **Мениджър по качеството** *Отговорник за съответствието с нормативните изисквания на системата за контрол на качеството и системата за бдителност при медицинските изделия*		

РЕЗЮМЕ относно БЕЗОПАСНОСТТА и КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) за ПРОФЕСИОНАЛИСТИ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

TRIHA+®

Предговор

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти

Следващата информация е предназначена главно за потребители (професионалисти в областта на здравеопазването, като хирурзи). Резюмето, предназначено за пациенти, може да бъде открито в края.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско(и) наименование(я) на изделието: **TRIHA+®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules и Bone Fuse.

1.2. Име и адрес(и) на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. SRN (единен регистрационен номер, EPH) на производителя: **FR-MF-000001224**

1.4. Базов UDI-DI: **376017704B10CT**

1.5. Номенклатурно описание на медицинското изделие/EMDN (Европейската номенклатура на медицинските изделия): **P900401** – Изделия за подмяна на кости и сухожилия

1.6. Клас на изделието: **III**

1.7. Година, през която е издаден първият сертификат (CE) за изделието: **2002 г.**

Година на въвеждане за първи път в следните държави:

Държава	Дата на въвеждане
Европа	2002 г.
САЩ	2003 г.
Ливан	2020 г.
Бразилия	2022 г.

1.8. Упълномощен представител, ако е приложимо; наименование и EPH: **Неприложимо**, тъй като производителят се намира в ЕС.

1.9. Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган (нотифицираният орган, който ще валидира РБКД): **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

TRIHA® е остеопроводима синтетична керамика за растеж в костта, предвидена за употреба за попълване на празнини или костни дефекти при ортопедична или спинална хирургия.

2.2. Показание(я) и целева(и) популация(и)

Показание: TRIHA+® е показан за запълване на костни дефекти при хирургия на гръбначния стълб (постеролатерална фузия) поради дегенеративно дисково заболяване или при травматологична хирургия (отворена фрактура на коляното).

Целева популация: Възрастни пациенти с костен дефект заради нараняване на костта или хирургическа процедура.

2.3. Противопоказания или ограничения в употребата

- Процедури, различни от посочените в раздел „ПОКАЗАНИЯ“;
- Лечение на големи костни дефекти, които могат да засегнат стабилността на костната структура без да въведат система за механична стабилизация (като плака(и), винт(ове), пирон(и), кейдж(ове))
- Пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите и продуктите от метаболизирането им.
- Поради липсата на достатъчно налични клинични доказателства, изделието е противопоказано при пациенти в педиатрична възраст и при бременни или кърмещи жени.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Общо описание на изделието: TRIHA+® е остеопроводима синтетична керамика за запълване на костни кухини и костно вливане. Състои се от макропорест остеопроводящ имплант, изработен от синтетичен трикалциев фосфат. Има многопосочна взаимосвързана порьозна структура, подобна на тази на човешката пореста кост.

Принципи на работа и начин(и) на действие: След поставянето му в костната кухина или празнина, имплантът TRIHA+® се резорбира и постепенно се заменя с нова кост по време на естествения процес на заздравяване и ремоделиране на костите.

Състав:

Бета-трикалциев фосфат от медицински клас (β-TCP).

Сдържа до 5% хидроксиапатит (HAP) съгласно ASTM F1088.

Име	Химична формула	CAS номер
β-TCP (трикалциев фосфат)	$Ca_3(PO_4)_2$	7758-87-4
Хидроксиапатит	$Ca_5(PO_4)_3OH$	1306-06-5

Характеристики на конструкцията: TRIHA+® се предлага в различни размери (гранули, стърготини и пръчици), за да се адаптира към обема и спецификите на всеки дефект. Те имат еднакъв състав и порьозността им варира в зависимост от техния размер (гранули и стърготини: порьозност 60% - 85%; пръчици: порьозност 35% - 85%).



Снимки на гранули от TRIHA+

Срок на експлоатация: TRIHA+® е имплантируемо изделие за еднократна употреба. След като се имплантира в костта, се очаква да се абсорбира напълно след минимум 2 години. Срокът на експлоатация може да варира според размера на дефекта, индикациите и физиологичното състояние на пациента. TRIHA+® не е предназначен за отстраняване и не се нуждае от поддръжка, освен ако медицинско усложнение не изисква операция.

Стерилизация: TRIHA+® се доставя стерилен.
Продукт за еднократна употреба.

3.2. Справка за предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

TRIHA+® не произлиза от предишно поколение и няма варианти.

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Никакви аксесоари не са предназначени да се използват в комбинация с TRIHA+®.

3.4. Описание на всички други изделия или продукти, които са предназначени за употреба в комбинация с изделието

Никое конкретно друго изделие не е предназначено да се използва в комбинация с TRIHA+®.
И все пак, TRIHA+® няма механични свойства. Така че, както е споменато в раздела „Противопоказания“ (Вж. § 2.3 по-горе), третирането на големи костни дефекти, които биха могли да повлияят на стабилността на костната структура, изисква прилагането на системи за механична стабилизация, като плочи, винтове, пирони, клетки или друг материал за остеосинтеза.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

В литературата или по време на клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП) не са докладвани случаи на изместване на присадката или неуспех (несрастване), свързани с монофазен калциев фосфат, въпреки че тези усложнения представляват присъщ риск за всяка хирургична процедура с костни заместители.
По същия начин, няма случаи на болка, инфекция или възпаление, докладвани във връзка с изделието в литературата или при клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП), но все пак тези усложнения представляват присъщи рискове от всяка хирургическа процедура.
За всеки настъпил сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се съобщи незабавно на производителя и на компетентния местен орган, където е установен потребителят и/или пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието и спазвайте инструкциите за подготовка и работа с медицинското изделие.
Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до потенциални нежелани ефекти.
За оптимално използване на TRIHA+®, е важно да се извърши задълбочен предоперативен преглед на пациента преди интервенцията, за да се потвърди индикацията и да се планира хирургическата техника.

Съхранение

- Строго се забранява повторното стерилизиране на продукта. Този продукт се доставя стерилен, освен ако опаковката му не е отворена или нарушена.
- Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и това да предизвика нараняване или заболяване на пациента. Освен това повторното обработване или стерилизация на изделия за еднократна употреба могат да доведат до риск от замърсяване и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само предаване на заразни заболявания от един пациент на друг.
- Преди употреба проверете внимателно защитната обвивка, за да се уверите, че не е отворена или нарушена по начин, който би повлиял върху стерилността на продукта.
- Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Преди употреба

- Проверете продукта визуално, за да установите наличието на дефекти, като пукнатини или деформации. Не имплантирайте продукти с дефекти.
- Когато изваждате продукта от обвивката, уверете се, че следвате правилата за асептика.
- Ако опаковката е случайно отворена преди употреба или повредена, не използвайте продукта.

Предпазни мерки при употреба

- Имплантирането е за предпочитане да се извършва в гъбесто място на костта
- Керамиката не може да се оразмери, нито поддържа завинтване на остеосинтетичен материал
- Пълненето трябва да се извърши с леко набиване (без препълване)
- Покритието трябва да е пълно и херметическо с шев в дълбоката равнина.

4.3. Друг съответен аспект на безопасността, включително резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

За това изделие не е издадено КДБ.

5. Обобщение на клиничната оценка и съответната информация за клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Неприложимо. За нито едно изделие не се твърди, че е еквивалентно на TRIHA+®.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркировката „CE“, ако е приложимо

Неприложимо. Не са провеждани клинични изследвания преди маркировката „CE“.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Не са идентифицирани други източници на данни относно ефективността и безопасността на TRIHA+®.

5.4. Общо резюме относно безопасността и клиничното действие

TRIHA+® е продукт, произведен по добре познатата технология на трикалциевата фосфатна керамика, която се използва в ортопедичната хирургия от десетилетия. Той позволява успешно запълване на костната кухина, което впоследствие води до клинични ползи за пациентите като облекчаване на болката и подобряване на качеството на живот. Клиничните показатели и безопасността на TRIHA+® са проверени в проучване за клинично проследяване след пускане на пазара (КППП). 69 пациенти са включени в 2 кохорти според показанието: гръбначен стълб или ортопедични. Резултатите са обобщени по-долу.

Кохорта на гръбначния стълб: всички пациенти (50 пациенти, средна възраст 68,9 години) страдаха от дегенеративно дисково заболяване и бяха лекувани чрез процедура за постеролатерална фузия. При средно 17,4

± 6,68 месеца след операцията всички пациенти съобщават за ясно облекчаване на болката си, от средно ниво 9,3 (по скала от 10, като 10 е най-силната болка) на изходно ниво, до средно ниво от 4,9. Всички пациенти (100%) са доволни от операцията си и съобщават за подобрение или стабилност в здравния си статус при проследяването. Всички пациенти биха повторили операцията отново. При средно 8,9 ± 5,55 месеца проследяване се наблюдава костно образуване при всички пациенти (100%). Съотношението кост/дефект се увеличава до 50% при по-голямата част от пациентите (n=26, 74,3%). Стабилна остеоинтеграция и костна регенерация са наблюдавани при всички пациенти (100%). Не са наблюдавани случаи на остеолиза.
Не са докладвани нежелани събития или усложнения при посещения за проследяване.
Ортопедична кохорта: всички пациенти (19 пациенти, средна възраст 58,0 години) са лекувани за хирургична редукция на открита травматична фрактура на коляното. При средно 12,2 ± 7,08 месеца след операцията всички пациенти съобщават за ясно облекчаване на болката си, от средно ниво 8,4 (по скала от 10, като 10 е най-силната болка) на изходно ниво, до средно ниво от 5,7. Всички пациенти са доволни от операцията си и съобщават за подобрение на здравословното си състояние. Накрая всички пациенти биха приели да повторят операцията отново. При средно 4,6 ± 3,54 месеца проследяване се наблюдава костно образуване при по-голямата част от пациентите (n=13, 72%). Съотношението нова костна формация/костен дефект се увеличава до 50% при повече от половината пациенти (57,1%). Стабилна остеоинтеграция и костна регенерация се наблюдава при всички пациенти (100%). Не са наблюдавани случаи на остеолиза.
Не са докладвани нежелани събития или усложнения при посещения за проследяване.
Заключение: този анализ позволи да се докаже, че TRIHA+® е ефективно и безопасно изделие, което да се използва при процедури, изискващи пълнене с костен заместител. Освен това и в двете кохорти изследователят квалифицира фазата на пълнене като „лесна“, а обработката / използваемостта на изделието като „добра“ във всички процедури (100%).

Teknimed също така извършва непрекъснато наблюдение на всички събития, свързани с безопасността на своите изделия. През последните 5 години в Европа и по света не са регистрирани сериозни инциденти, нито оплаквания с въздействие върху пациента, включващи TRIHA+®.
За последната текуща година не са регистрирани доклади за материална бдителност или изтегляния на партиди за конкурентни продукти. И не е установена тенденция за неизправност на изделието, водеща до увреждане на пациента или нов риск.

Представените по-горе резултати могат да бъдат сравнени с резултатите, докладвани в публикувани серии и по-рано обобщени, както следва:

Показания за гръбначния стълб	Сравнителен анализ на приемливите резултати (отчетено в публикувани серии)	Резултати от проучването за КППП на Teknimed
Радиологични критерии	Степен на синтез > 80% при 12-месечно ПП	100% от пациентите показват TCP интеграция и костна регенерация (85,7% от пациентите с повече от 50% от дефекта, зает с ново костно образуване)
Клинични критерии	Подобряване на VAS с 4,5 (/10) пункта при ПП спрямо изходното ниво Подобряване на качеството на живот при ПП спрямо изходното ниво	Подобряване на VAS с 4,4 (/10) пункта при ПП спрямо изходното ниво Подобряване на качеството на живот с 5 (/10) пункта при ПП спрямо изходното ниво 100% удовлетворени пациенти в ПП
Критерии за безопасност	Без усложнения	Без усложнения

Ортопедична индикация	Сравнителен анализ на приемливите резултати (отчетено в публикувани серии)	Резултати от проучването за КППП на Teknimed
Радиологични критерии	> 60% интеграция на TRIHA+ или ремоделиране на костите в ПП	100% от пациентите показват TCP интеграция и костна регенерация (64,2% от пациентите с повече от 50% от дефекта, зает с ново костно образуване)
Клинични критерии	- Облекчаване на болката - Функционален резултат (Lysholm) > 85/100	Подобряване на VAS с 6 пункта Подобряване на качеството на живот с 5 (/10) пункта при ПП спрямо изходното ниво 100% удовлетворени пациенти
Критерии за безопасност	Без усложнения	Без усложнения

Всички резултати от проучването КППП са в съответствие със сравнителните резултати, идентифицирани от литературата за подобни изделия, потвърждаващи ефективността и безопасността на употребата на TRIHA+®.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

Teknimed все още провежда клинично проследяване след пускане на пазара, чиито междинни резултати са представени по-горе, за да се оцени непрекъснато клиничната безопасност и използваемостта на неговото семейство продукти за костни заместители, включително TRIHA+®.

Заглавие: Оценка на безопасността и клиничната ефективност на костни заместители, използвани за запълване на костни кухини - Клинично проследяване след пускане на пазара

Обосновка/контекст: TEKNIMED е разработил няколко костни заместители, които понастоящем се използват в различни видове хирургия. Поради нарастващата им употреба, има нужда от реални данни за безопасността и ефикасността на тези продукти.

Цел: Целта е да се съберат незабавни, средносрочни и дългосрочни данни (до 5 години) за свързаните с тях клинични функционални резултати и усложнения на одобрените на пазара костни заместители на TEKNIMED, за да се оценят ефективността и безопасността на тези продукти при настоящата им клинична употреба.

Модел на проучването: Глобално, неконтролирано, мултицентрично, двустранно обсервационно проучване. Пациентите ще бъдат проследявани съгласно местните стандартни медицински практики на изследователските центрове. Данните ще бъдат събирани предоперативно, при операция и при посещения за проследяване на стандартни грижи. Общо 575 пациенти ще бъдат включени за TRIHA+®.

Първична крайна точка: Успешно възстановяване на костите, оценено чрез честотата на ревизионната хирургия поради неуспех на заместителя.

Крайни точки на ефективност: Ремоделиране на костите, благосъстояние и удовлетвореност на пациентите, използваемост и удовлетвореност на хирурзите

Крайни точки на безопасност: Нежеланите реакции ще бъдат документирани по време на изследването и категоризирани според това дали са сериозни и дали са свързани с изделието на TEKNIMED.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Костното присаждане се изисква, когато размерът на кухината, която трябва да бъде възстановена, е голям или когато възстановяването е изложено на риск от забавяне (забавено сливане, заболяване, стар пациент...). Съществуват няколко категории костни присадки, които обхващат различни материали, материални източници и произход, като например:

- Автографти (58% от костните присадки), които се събират от собствената костна тъкан на пациента, обикновено илиачния гребен,
- Алографти (34% от костните присадки), които се получават от натрупани лиофилизирани кости от човешки трупове,

- Ксенографти, които се събират от един индивид и се трансплантират на друг индивид от различен вид. Често срещаните налични ксенографти са получени от корали, свине или едър рогат добитък.

Всички тези присадки дават добри клинични резултати, но за пациента те остават изложени на риск от имунна реакция, водеща до остро възпаление, и от инфекция на мястото на взимане на присадката. Синтетичните костни заместители, напълно биосъвместими, са проектирани така, че да се избегнат тези видове нежелани събития.

Терапевтични алтернативи	**Предимства** (както се съобщава в литературата)	**Недостатъци** (както се съобщава в литературата)
Естествени костни присадки		
Автографт	Пълна хистосъвместимост и добри остеоиндукционни свойства[1]	Висок процент на усложнения: до 25% персистираща болка на мястото на донора, парестезия, хематом[2] и инфекция и дори 60% дълготрайната, персистираща болка на мястото на донора[3]
Алографти	Сравними резултати с използването на автографт[4]	Ограничен костен синтез[4]
Ксенографт	Без риск от усложнения на мястото на взимане[5]	Остатъчна болка и несрастване на костите [5]
Синтетичен костен заместител		
Монофазен трикалциев фосфат	Липса на алергенност, биорезорбируемост и отлична остеопроводимост[6]	Без остеоиндукционни свойства и без механични свойства[6]
Хидроксиапатит	Оптимална биосъвместимост и остеотрофичност, без токсичност, без антигенност[3]	Слаби резултати: 46,2% процента на несрастване при синтез на едно ниво и до 75% процента на несрастване при синтез на три нива[3]
Двуфазен калциев фосфат	Съкратени болнични престои, намалени усложнения на мястото на донора, намалено оперативно време и загуба на кръв, свързани с взимането на ICBG[3]	По-дълго време на сливане[3]
Калциев сулфат	Остеопроводими свойства и добра поносимост от пациента[6]	-

В литературата не е ясно установен консенсус, по отношение на това коя присадка е по-показана при кой костен дефект. Изборът принадлежи на хирурзите, като се има предвид състоянието на пациента (алергии, риск от възпалителен отговор...), формата (хирургична остеотомия, кюртаж на костна киста...) и размера (широк или малък дефект) на костния дефект или използването (запълване на костна кухина, запълване на клетка) на присадката.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Медицинските изделия трябва да се използват само в адаптирана среда (операционна зала) и от квалифицирани клиницисти (ортопедични хирурзи или неврохирурзи). Този продукт е готово за употреба изделие. Техниката му на приготвяне е описана подробно в придружаващата Инструкция за употреба. Квалифицираните дистрибутори

[1] Epstein NE. (2006) A preliminary study of the efficacy of Beta Tricalcium Phosphate as a bone expander for instrumented posterolateral lumbar fusions. J Spinal Disord Tech. 19: 424 -429

[2] Salamanna F, Tschon M, Borsar, V, Pagani S, Martini L и Fini M. (2020). Spinal fusion procedures in the adult and young population: a systematic review on allogenic bone and synthetic grafts when compared to autologous bone. J Mater Sci: Mater Med *31*, 51

[3] Cho, D.Y., Lee, W.Y., Sheu, P.-C. и Chen, C.C. (2005). Cage containing a biphasic calcium phosphate ceramic (Triosite) for the treatment of cervical spondylosis. Surgical Neurology *63*, 497–503

[4] Guerado E, Fuerstenberg CH. (2011). What bone graft substitutes should we use in post-traumatic spinal fusion? Injury *42*, S64–S71.

[5] Xie, Y., Chopin, D., Morin C., Hardouin, P., Zhu Z., Tang J. и Lu, J. (2006a). Evaluation of the osteogenesis and biodegradation of porous biphasic ceramic in the human spine. Biomaterials 27 (2006) 2761–2767.

[6] Panchbhavi, V.K. (2010). Synthetic Bone Grafting in Foot and Ankle Surgery. Foot and Ankle Clinics *15*, 559–576.

също могат да предоставят съвети за използването му. Клиницистът носи отговорност за всякакви усложнения или вредни последствия, които може да са резултат от погрешно показание или оперативна техника, неправилна употреба на оборудването и/или неспазване на правилата за безопасност, изложени в инструкциите за употреба. Нито производителят, нито който и да е квалифициран дистрибутор могат да бъдат подвеждани под отговорност за такива усложнения.

8. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Позоваване на стандарт	Редакция на стандарта	Заглавие на стандарта	Приложимост
> Общи стандарти			
EN ISO 13485	2016 / A11:2021	Медицински изделия -- Системи за управление на качеството -- Изисквания за целите на нормативните актове	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14630	2012 г.	Неактивни хирургически импланти -- Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14971	2019/A11: 2021 г.	Медицински изделия -- Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 14155	2020 г.	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора — Добра клинична практика	Напълно, когато е приложимо
EN 62366	2015 г. A1:2020	Медицински изделия – Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
XP S99-223	2020 г.	Медицинско изделие – Полза/Управление на риска	Напълно, когато е приложимо
> Продукт			
ISO 13175-3	2012 г.	Хирургични импланти Калциеви фосфати Част 3: Костни заместители на базата на хидроксиапатит и трикалциев бета-фосфат	Напълно, когато е приложимо
ISO 2859-1	1999/A1:2 011	Процедури за вземане на проби за проверка по атрибути — Част 1: Схеми за вземане на проби, индексирани по граница на качество на приемане (AQL) за проверка на партида по партида	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1088	2018 г.	Стандартна спецификация за бета-трикалциев фосфат за хирургична имплантация	Напълно, когато е приложимо
ASTM F2503	2020 г.	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други предмети за безопасност в среда с магнитен резонанс	Напълно, когато е приложимо
> Стандарти за биосъвместимост			
EN ISO 10993-1	2020 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-2	2022 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 2: Изисквания, отнасящи се до защита на животните	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-3	2014 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 3: Тестове за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-5	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 5: Изпитвания за in vitro цитотоксичност	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-6	2016 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 6: Изпитвания за локалните въздействия след имплантация	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-9	2021 г.	Биологична оценка на медицинските изделия—Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-10	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 10: Изпитвания за чувствителност и дразнене на кожата	Напълно, когато е приложимо

EN ISO 10993-11	2018 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 11: Изпитвания за общо токсично действие	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-12	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-17	2009 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 18: Химично характеризиране на материалите	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 10993-23	2021 г.	Биологично оценяване на медицински изделия — Част 23: Изследвания за дразнене	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за етикетиране и опаковане

EN ISO 14698-1	2003 г.	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда — Контрол на биологичното замърсяване— Част 1: Общи принципи и методи	Напълно, когато е приложимо
EN 556-1	2001 г. AC: 2006 г.	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN 868-5	2018 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 5: Конструкция на самозалепващи се пликове и рула от порести материали и пластмасово фолио — Изисквания и методи за изпитване	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-1	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11607-2	2020 г.	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия — Части 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване — Изменение 1	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 15223 -1	2021 г.	Медицински изделия. Означения, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Медицински изделия — Информация, предоставяна от производителя	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4169	2022 г.	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4332	2022 г.	Стандартна практика за привеждане в кондиция на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за изпитване	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 4728	2017 г.	Стандартен метод за изпитване на произволни вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 5276	2019 г.	Стандартен метод за изпитване за тест на падане на натоварени контейнери чрез свободно падане	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 999	2008 г.	Стандартни методи за изпитване на вибрационни тестове на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 1929	2015 г.	Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Напълно, когато е приложимо
ASTM F 88	2021 г.	Стандартен метод за изпитване на якостта на запечатването на гъвкави бариерни материали	Напълно, когато е приложимо
ASTM F1980	2021 г.	Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни медицински опаковки	Напълно, когато е приложимо
ASTM D 6344	2004 г.	Стандартен метод за изпитване на концентриран удар на транспортни контейнери	Напълно, когато е приложимо
ASTM D642	2020 г.	Стандартен метод за изпитване за определяне на съпротивлението на натиск на транспортни контейнери, компоненти и единични товари 1	Напълно, когато е приложимо

> Микробиологични стандарти

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 1: Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Напълно, когато е приложимо

EN ISO 11737-2	2020 г.	Стерилизация на медицински изделия — Микробиологични методи - Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11138-1	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Биологични индикатори - Част 1: Общи изисквания	Напълно, когато е приложимо

> Стандарти за стерилизация

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11137-2	2015 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 2: Определяне на дозата за стерилизация	Напълно, когато е приложимо
EN ISO 11137-3	2017 г.	Стерилизация на продукти за здравеопазване — Радиация - Част 3: Насоки за аспектите на дозиметрията	Напълно, когато е приложимо

9. Хронология на редакциите

Номер на редакция	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакцията е одобрена от нотифициран орган
1,0 г.	15 МАРТ 2023 Г.	Създаване	☐ Да, език: Английски ☑ Не
1.1	Неприложимо	погрешно номериране на версията	Неприложимо
1,2 г.	ЮНИ 2023	Актуализация след първоначален клиничен преглед на MDR на място: - промяна на информацията за състава в 3.1. - корекция на раздел 3.2. - добавяне на радиологични резултати, данни за ППП и обобщение на резултатите от КППП спрямо сравнителните критерии в раздел 5.4. - перифразиране в таблицата на предимствата / недостатъците на терапевтичните алтернативи и добавяне на литературни препратки в раздел 6. - перифразиране на предвидените потребители в раздел 7. - актуализация на таблицата „Хронология на редакциите“ в раздел 9.	☐Да, език: Английски ☑ Не
1,3 г.	29 СЕПТЕМВРИ 2023 Г.	Актуализация след Кръг 2 на Клиничен преглед на MDR: - добавяне на CAS номер за химически компоненти - добавяне на изместване на присадката и несрастване в страничните ефекти - добавяне на „специфично“ - допълнение в „Предупреждения и предпазни мерки“ на РБКД за пациенти	☑ Да, език: Английски ☐ Не

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти, е предоставено на следващата страница.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКД) ЗА ПАЦИЕНТИ – Версия на български език

TRIHA+®

Ревизия на документа: 1,0 г.
Дата на издаване: Март 2023 г.

Настоящото резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Информацията, предоставена по-долу, е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойното резюме относно безопасността и клинично действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

РБКД не е предназначено да дава общи съвети относно лечението на медицинско състояние. В случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно употребата на изделието във Вашия случай, се обърнете към личния лекар. Това РБКД не е предназначено да замени картата за имплант или Инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1. Наименование или търговско наименование на изделието: **TRIHA+®**

Медицинското изделие има и следните търговски наименования: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules и Bone Fuse.

1.2. Име и адрес(и) на производителя:

TEKNIMED S.A.S.		
Седалище 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Франция	*Производство и съоръжения* 11-12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Франция	*Обект по веригата на доставка (етикетиране)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Франция

1.3. Базов UDI-DI: **376017704B10CT**

1.4. Година, през която изделието за първи път е получило маркировката „CE“: **2002 г.**

2. Предназначение на изделието

2.1. Предназначение

TRIHA+® е керамика със състав, близък до човешката кост. Използва се от хирурзите за запълване на празнини или дефекти в костите. Тази керамика поддържа врастването на новообразуваната кост.

2.2. Показания(я) и предвидени пациентски групи

Показание: TRIHA+® се използва за запълване на костни дефекти в гръбначния стълб или операция след злополука.

Целева популация: Възрастни пациенти с костен дефект заради нараняване на костта или хирургическа процедура.

2.3. Противопоказания

- Процедури, различни от посочените в раздела ПОКАЗАНИЯ
- Лечение на големи костни дефекти. Без подсилване с плоча, винт, пирон, клетка... костта може да се повреди
- Употреба при пациенти, податливи на алергични реакции към компонентите на продуктите

- Няма достатъчно данни за някои категории пациенти. TRIHA+® не може да се използва при деца. TRIHA+® не може да се използва при кърмачки или бременни жени.

3. Описание на изделието

Общо описание на изделието: TRIHA+® е керамика, изработена от синтетична кост. Използва се от хирурзите за запълване на празнини или дефекти в костите. Тази керамика поддържа врастването на новообразуваната кост.

Принципи на работа и начин(и) на действие: След имплантирането TRIHA+® се резорбира. Замества се с нова кост по време на оздравителния процес.

Характеристики на конструкцията: TRIHA+® е направен от калциев фосфат (трикалциев фосфат или TCP).

Химичен състав	
Трикалциев фосфат: $Ca_3(PO_4)_2$	100%

Предлагат се различни размери (гранули, стърготини, пръчки). Хирургът може да адаптира обема на продукта към дефекта.



Снимки на гранули от TRIHA+

Срок на експлоатация: TRIHA+® може да се използва само веднъж. След имплантирането се очаква да се абсорбира напълно след минимум 2 години. Това може да зависи от размера на дефекта. Може да зависи от показанието. Това може да зависи от състоянието на пациента. TRIHA+® не трябва да се отстранява. Не се нуждае от поддръжка, освен ако медицинско усложнение не изисква операция.

Стерилизация: TRIHA+® се доставя стерилен. Продуктът е за еднократна употреба.

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или употребата му, или ако изпитвате притеснения относно рисковете, се обърнете към лекуващия Ви медицински специалист. Този документ не е предназначен да замести консултацията с лекуващия медицински специалист, ако е необходима.

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Не са докладвани проблеми (болка, инфекция или възпаление), свързани с изделието (в литературата или в клиничните проучвания на продукта). Те обаче са свързани с риск при всяка хирургична процедура.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван незабавно на лекаря, производителя и компетентния местен орган, където е установен пациентът.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

За пациентите не се прилагат предупреждения и предпазни мерки при употреба. Това изделие се използва само от медицински специалисти.

Пациентите не трябва да вземат специални предпазни мерки по време на лечебния период. За да се избегнат ситуации, които биха могли да компрометират оздравяването им, пациентите трябва да следват следоперативния протокол и графика на последващите посещения, определени от техния лекар и адаптирани към конкретната им операция.

4.3. Резюме на коригиращо действие във връзка с безопасността (КДБ), ако е приложимо

Не са издавани КДБ след пускането на TRIHA+® на пазара.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

5.1. Клиничен произход

Синтетичните костни заместители са разработени преди повече от 50 години. Те предлагат алтернатива на костните присадки от човешки или животински произход.
TRIHA+® е добре познато изделие, което се продава повече от 21 години. Дългата история на проследяване на неговата безопасност от пускането му на пазара доказа, че той не носи значителни рискове.

5.2. Клинични доказателства за маркировка „CE“

Направени са клинични проучвания. Те потвърждават ефективността и безопасността.

Клинично проучване 1
Продуктът е имплантиран при пациенти с проблем с гръбначния стълб (дегенеративна дискова болест, лекувана чрез процедура за постеролатерална фузия). Всички пациенти са удовлетворени. Отчитат по-добро или стабилно здравословно състояние. Всички пациенти биха повторили операцията отново. Не са докладвани нежелани събития или усложнения.
Продуктът е имплантиран при пациенти с фрактури (хирургична редукция на открита травматична фрактура). Всички пациенти са удовлетворени. Отчитат по-добро или стабилно здравословно състояние. Всички пациенти биха повторили операцията отново. Не са докладвани нежелани събития или усложнения.

Клинично проучване 2 (текущо)
Teknimed провежда ново клинично проучване (клинично проследяване след пускане на пазара). Целта му е да потвърди ефективността и безопасността.
Целта е да се събират непосредствени, средносрочни и дългосрочни данни (до 5 години). Ще бъдат оценени експлоатационните характеристики и безопасността на продукта.

5.3 Безопасност

Teknimed винаги прави клинични проучвания (наблюдение след пускане на пазара и клинично проследяване). Те документират и оценяват ползите и рисковете от TRIHA+®.
Ползите за пациентите са облекчаване на болката и по-добро здравословно състояние.
Не са установени остатъчни рискове.
Когато се разглежда рискът спрямо ползите, продуктът се счита за безопасен.
Teknimed в момента провежда ново клинично проучване на TRIHA+®. Целта му е да провери безопасността и ефективността.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Костното присаждане се изисква, когато размерът на зоната, която трябва да бъде възстановена, е голям или когато възстановяването е изложено на риск от забавяне (забавено сливане, заболяване, стар пациент...). Съществуват няколко категории костни присадки, като:

- Автографти (58% от костните присадки), които се събират от собствената костна тъкан на пациента, обикновено илиачния гребен,

- Алографти (34% от костните присадки), които се получават от натрупани лиофилизирани кости от човешки трупове,
- Ксенографти, които се събират от един индивид и се трансплантират на друг индивид от различен вид. Често срещаните налични ксенографти са получени от корали, свине или едър рогат добитък.

И накрая, изборът на вида присадка, която да се използва, принадлежи на хирурзите. Трябва да се вземат предвид множество фактори: здравословното състояние на пациентите (алергии, риск от възпалителен отговор...), формата и размера на костния дефект или вида на индикацията (запълване на костната кухина, запълване на клетката) на присадката.

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Продуктът трябва да се използва само в клиники или болници. Трябва да се използва от квалифицирани медицински специалисти. Те трябва да са експерти в ортопедичната или гръбначната хирургия.