ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ SSCP

TRIHA+®

Έγγραφο: SSCP_TRIHA+_V1.3
Ημερομηνία εγγράφου: ΣΕΠ 2023

Συντάκτης	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: S. Van de Moortele Ρόλος: **Υπεύθυνος Κλινικών Υποθέσεων** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά και την κλινική αξιολόγηση*		

Εγκρίθηκε από	**Ημερομηνία**	**Υπογραφή**
Όνομα: F. Marcq Ρόλος: **Υπεύθυνος Έρευνας και Ανάπτυξης**		
Όνομα: S. Salles Ρόλος: **Υπεύθυνος Κανονιστικών Υποθέσεων** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ*		
Όνομα: F. Druilhet Ρόλος: **Διευθυντής Τομέα Ποιότητας** *Υπεύθυνος κανονιστικής συμμόρφωσης για το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας και την υλικοεπαγρύπνηση*		

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP) για ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

TRIHA+®

Πρόλογος

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων δεν αποσκοπεί στο να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης, οι οποίες αποτελούν το κύριο έγγραφο αναφοράς για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε προορίζεται για να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές συστάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται κυρίως για χρήστες (επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς). Μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς υπάρχει στο τέλος.

1. Ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **TRIHA+®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules και Bone Fuse.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.		
Έδρα 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	*Τόπος διανομής (σήμανση)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή: **FR-MF-000001224**

1.4. Βασικό UDI-DI: **376017704B10CT**

1.5. Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος/ EMDN: **P900401** – Προϊόντα αντικατάστασης οστού και τένοντα

1.6. Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **III**

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε τη συσκευή: **2002**

Έτος κυκλοφορίας για πρώτη φορά στις εξής χώρες:

Χώρα	Έτος κυκλοφορίας
Ευρώπη	2002
ΗΠΑ	2003
Λίβανος	2020
Βραζιλία	2022

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αν υπάρχει· επωνυμία και SRN: **Δεν υπάρχει** καθώς ο παραγωγός βρίσκεται εντός της ΕΕ.

1.9. Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού (του ΚΟ που θα επικυρώσει την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων) και μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Το TRIHA® είναι ένα οστεοαγώγιμο συνθετικό κεραμικό για την ανάπτυξη των οστών, το οποίο προορίζεται για την κάλυψη κενών ή οστικών ελλειμμάτων σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμός-στόχος

Ενδείξεις: Το TRIHA+® ενδείκνυται για την πλήρωση των οστικών ελλειμμάτων σε χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη (οπισθοπλάγια σπονδυλοδεσία) λόγω εκφυλιστικής νόσου του δίσκου ή σε τραυματολογικές χειρουργικές επεμβάσεις (ανοικτό κάταγμα γόνατος).

Πληθυσμός-στόχος: Ενήλικες ασθενείς με οστικό έλλειμμα λόγω τραυματισμού του οστού ή χειρουργικής επέμβασης.

2.3. Αντενδείξεις ή περιορισμοί χρήσης

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»,
- Θεραπεία μεγάλων οστικών ελλειμμάτων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σταθερότητα της οστικής δομής χωρίς την εφαρμογή ενός συστήματος μηχανικής σταθεροποίησης (π.χ. πλάες, βίδες, καρφιά, κλωβοί)
- Ασθενείς που είναι πιθανό να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά και τους μεταβολίτες του προϊόντος.
- Λόγω μη επαρκούς διαθέσιμης κλινικής τεκμηρίωσης, η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Το TRIHA+® είναι ένα οστεοαγώγιμο συνθετικό κεραμικό για την πλήρωση κενών στα οστά και την ανάπτυξη των οστών. Αποτελείται από ένα μακροπορώδες οστεοαγώγιμο εμφύτευμα κατασκευασμένο από συνθετικό φωσφορικό τριασβέστιο. Έχει διασυνδεδεμένη δομή πορώδους πολλαπλών κατευθύνσεων, παρόμοια με αυτή του ανθρώπινου σπογγώδους οστού.

Αρχές λειτουργίας και τρόποι χειρισμού: Μετά την τοποθέτηση στο κενό των οστών, το εμφύτευμα TRIHA+® απορροφάται και σταδιακά αντικαθίσταται από νέο οστό κατά τη διάρκεια της φυσικής διαδικασίας επούλωσης και αναδιαμόρφωσης των οστών.

Σύνθεση:

Βήτα φωσφορικό τριασβέστιο (β-TCP) για ιατρική χρήση.

Ενδέχεται να περιέχει μέχρι και 5% υδροξυαπατίτη (HAP) σύμφωνα με το ASTM F1088.

Όνομα	Χημικός τύπος	Αριθμός CAS
β-TCP (φωσφορικό τριασβέστιο)	$Ca_3(PO_4)_2$	7758-87-4
Υδροξυαπατίτης	$Ca_5(PO_4)_3OH$	1306-06-5

Χαρακτηριστικά σχεδιασμού: Το TRIHA+® διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (κοκκία, τσιπ και ράβδους) για να προσαρμόζεται στον όγκο και τις ιδιαιτερότητες του κάθε ελλείμματος. Τα εν λόγω προϊόντα έχουν την ίδια σύνθεση και το πορώδες τους ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθός τους (κοκκία και τσιπ: πορώδες 60% - 85% , ράβδοι: πορώδες 35% - 85%).



Εικόνες κοκκίων του TRIHA+

Διάρκεια ζωής: Το TRIHA+® είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή μίας χρήσης. Μόλις εμφυτευθεί στο οστό, αναμένεται να απορροφηθεί πλήρως μετά από τουλάχιστον 2 έτη. Η διάρκεια ζωής ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του οστικού ελλείμματος, τις ενδείξεις και τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Το TRIHA+® δεν προορίζεται για αφαίρεση και δεν απαιτεί συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί επιπλοκή ιατρικής φύσης που απαιτεί χειρουργική επέμβαση.

Αποστείρωση: Το TRIHA+® παραδίδεται αποστειρωμένο.
Προϊόν μίας χρήσης

3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, αν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Το TRIHA+® δεν προέρχεται από προηγούμενες γενιές και δεν έχει παραλλαγές.

3.3. Περιγραφή των παρελκομένων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν.

Δεν υπάρχουν παρελκόμενα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το TRIHA+®.

3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα προϊόντα που να προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το TRIHA+®.
Ωστόσο, το TRIHA+® δεν διαθέτει μηχανικές ιδιότητες. Συνεπώς, όπως αναφέρεται στην ενότητα αντενδείξεων (Πρβλ. § 2.3 ανωτέρω), η αντιμετώπιση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σταθερότητα της δομής των οστών απαιτεί την εφαρμογή συστημάτων μηχανικής σταθεροποίησης, όπως πλάκες, βίδες, καρφιά, κλωβούς ή οποιουδήποτε άλλου υλικού οστεοσύνθεσης.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία ή σε μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά για περιστατικά μετατόπισης ή αποτυχίας (μη πώρωσης) που να σχετίζονται με το μονοβασικό φωσφορικό ασβέστιο , ωστόσο, αυτές οι επιπλοκές αποτελούν εγγενείς κινδύνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση με υποκατάστατα οστών.
Παρομοίως, δεν υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία ή σε μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά περιστατικά πόνου, λοίμωξης ή φλεγμονής που να σχετίζονται με το προϊόν, ωστόσο, αυτές οι επιπλοκές αποτελούν εγγενείς κινδύνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις οδηγίες προετοιμασίας και χειρισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Η αγνόηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για τη βέλτιστη χρήση του TRIHA+®, είναι απαραίτητο να εκτελείτε μια διεξοδική προεγχειρητική εξέταση του ασθενούς πριν από την επέμβαση, ώστε να επιβεβαιώσετε την ένδειξη και να προγραμματίσετε τη χειρουργική τεχνική.

Συντήρηση

- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναποστείρωση του προϊόντος. Το παρόν προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται συσκευασμένο και αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ή ασθένεια του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά την προστατευτική συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί καμία ζημιά που θα μπορούσε να επηρεάσει τη στειρότητά της.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Πριν από τη χρήση

- Εκτελέστε οπτικό έλεγχο του προϊόντος για να εντοπίσετε τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή παραμόρφωση. Μην εμφυτεύετε προϊόντα με ελαττώματα
- Όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του, βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τους κανόνες ασηψίας.
- Εάν η συσκευασία ανοίξει κατά λάθος πριν από τη χρήση ή καταστραφεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Η εμφύτευση θα πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση σε περιοχή σπογγώδους οστού
- Τα κεραμικά δεν μπορούν να αλλάξουν μέγεθος ούτε να υποστηρίξουν το βίδωμα του υλικού οστεοσύνθεσης
- Η πλήρωση πρέπει να είναι πλήρης με μικρή ενσφήνωση (δίχως υπερπλήρωση)
- Η κάλυψη πρέπει να είναι πλήρης και ερμητική με βαθύ ράμμα.

4.3. Άλλη σχετική πτυχή της ασφάλειας, όπως και περίληψη τυχόν επιτόπου διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας, αν υπάρχει

Δεν έχει εκδοθεί καμία επιτόπου διορθωτική ενέργεια ασφάλειας για αυτό το προϊόν.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και σχετικές πληροφορίες για την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν ισχύει.

Δ/Ι. Δεν υφίστανται προϊόντα που να μπορούν να κριθούν ως ισοδύναμα με το TRIHA+®.

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες που διενεργήθηκαν σχετικά με το προϊόν, πριν από τη σήμανση CE, αν ισχύει.

Δεν ισχύει. Δεν διεξήχθησαν κλινικές έρευνες πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Δεν έχουν εντοπιστεί άλλες πηγές δεδομένων σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια του TRIHA+®.

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Το TRIHA+® είναι ένα προϊόν που βασίζεται στη γνωστή τεχνολογία κεραμικών από φωσφορικό τριασβέστιο που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική χειρουργική εδώ και δεκαετίες. Παρέχει δυνατότητα για επιτυχή πλήρωση οστικών κενών, αποφέροντας έτσι κλινικά οφέλη για τους ασθενείς, όπως ανακούφιση από τον πόνο και βελτίωση της ποιότητας

ζωής. Οι κλινικές επιδόσεις και η ασφάλεια του TRIHA+® έχουν επαληθευτεί μέσω μιας μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά (PMCF). Εντάχθηκαν 69 ασθενείς σε 2 κοόρτες, ανάλογα με την ένδειξη: κοόρτη σπονδυλικής στήλης ή ορθοπεδική κοόρτη. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω.
Κοόρτη της σπονδυλικής στήλης: Όλοι οι ασθενείς (50 ασθενείς, μέση ηλικία 68,9 έτη) έπασχαν από εκφυλιστική νόσο του δίσκου και υποβλήθηκαν σε επέμβαση οπισθοπλάγιας σπονδυλοδεσίας. Σε ένα μέσο χρονικό διάστημα 17,4 ± 6,68 μηνών μετά τη χειρουργική επέμβαση, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν σαφή ανακούφιση από τον πόνο, από ένα μέσο επίπεδο πόνου 9,3 (σε κλίμακα του 10, με το 10 να υποδηλώνει τον εντονότερο πόνο) κατά την έναρξη της μελέτης, σε ένα μέσο επίπεδο πόνου 4,9. Η πλειονότητα των ασθενών (100%) ήταν ικανοποιημένοι με την επέμβαση και ανέφεραν βελτίωση ή σταθεροποίηση της κατάστασης της υγείας τους κατά τη φάση της παρακολούθησης. Όλοι οι ασθενείς δήλωσαν ότι δεν μετάνιωσαν που υποβλήθηκαν σε αυτήν τη χειρουργική επέμβαση και ότι θα την ξαναέκαναν. Σε ένα μέσο χρονικό διάστημα παρακολούθησης 8,9 ± 5,55 μηνών, παρατηρήθηκε σχηματισμός οστού σε όλους τους ασθενείς (100%). Η αναλογία οστού/ελλείμματος αυξήθηκε στο 50% στην πλειονότητα των ασθενών (n=26, 74,3%). Σε όλους τους ασθενείς (100%) παρατηρήθηκε σταθερή οστεοενσωμάτωση και οστική αναγέννηση. Δεν παρατηρήθηκαν μετατοπίσεις κατάγματος.
Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές σε καμία επίσκεψη παρακολούθησης.
Ορθοπεδική κοόρτη: όλοι οι ασθενείς (19 ασθενείς, μέση ηλικία 58,0) υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μείωσης ενός ανοικτού τραυματικού κατάγματος γόνατος. Σε ένα μέσο χρονικό διάστημα 12,2 ± 7,08 μηνών μετά τη χειρουργική επέμβαση, όλοι οι ασθενείς ανέφεραν σαφή ανακούφιση από τον πόνο, από ένα μέσο επίπεδο πόνου 8,4 (σε κλίμακα του 10, με το 10 να υποδηλώνει τον εντονότερο πόνο) κατά την έναρξη της μελέτης, σε ένα μέσο επίπεδο πόνου 5,7. Όλοι οι ασθενείς ήταν ικανοποιημένοι από τη χειρουργική τους επέμβαση και ανέφεραν βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους. Τέλος, όλοι οι ασθενείς δήλωσαν δεν μετάνιωσαν που υποβλήθηκαν σε αυτήν τη χειρουργική επέμβαση και ότι θα την ξαναέκαναν. Σε ένα μέσο χρονικό διάστημα παρακολούθησης 4,6 ± 3,54 μηνών, παρατηρήθηκε σχηματισμός οστού στην πλειοψηφία των ασθενών (n=13, 72%). Η αναλογία σχηματισμού νέου οστού-οστικού ελλείμματος αυξήθηκε στο 50% σε περισσότερους από τους μισούς ασθενείς (57,1%). Σε όλους τους ασθενείς (100%) παρατηρήθηκε σταθερή οστεοενσωμάτωση και οστική αναγέννηση. Δεν παρατηρήθηκαν μετατοπίσεις κατάγματος.
Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές σε καμία επίσκεψη παρακολούθησης.
Συμπέρασμα: Η ανάλυση αυτή καταδεικνύει ότι το TRIHA+® είναι ένα αποτελεσματικό και ασφαλές προϊόν, κατάλληλο προς χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν πλήρωση με υποκατάστατο οστού. Επιπλέον, και στις δύο κοόρτες, ο ερευνητής χαρακτήρισε τη φάση πλήρωσης ως «εύκολη» και τον χειρισμό/τη χρηστικότητα του προϊόντος ως «ικανοποιητική» σε όλες τις επεμβάσεις (100%).

Η Teknimed πραγματοποιεί, επίσης, συνεχή επιτήρηση όλων των συμβάντων ασφαλείας που σχετίζονται με τα προϊόντα της. Τα τελευταία 5 έτη δεν καταγράφηκε κανένα σοβαρό περιστατικό, κανένα παράπονο σχετικά με επιπτώσεις σε ασθενή, που να αφορά το TRIHA+® στην Ευρώπη και παγκοσμίως.
Δεν καταγράφηκαν αναφορές υλικοεπαγρύπνησης ή ανακλήσεις παρτίδων για ανταγωνιστικά προϊόντα κατά το τελευταίο έτος. Δεν εντοπίστηκαν τάσεις δυσλειτουργίας του προϊόντος που να οδηγούν σε πρόκληση βλάβης στον ασθενή, ούτε νέοι κίνδυνοι.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται παραπάνω μπορούν να συγκριθούν με τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν σε δημοσιευμένες σειρές και συνοψίστηκαν προηγουμένως ως εξής:

Ένδειξη για σπονδυλική στήλη	Αποδεκτά αποτελέσματα συγκριτικής αξιολόγησης (αναφέρονται σε δημοσιευμένες σειρές)	Αποτελέσματα μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά από την Teknimed
Ακτινολογικά κριτήρια	Ποσοστό σπονδυλοδεσίας > 80% σε παρακολούθηση διάρκειας 12 ετών	100% των ασθενών παρουσίασαν ενσωμάτωση φωσφορικού τριασβεστίου και οστική αναγέννηση (85,7% των ασθενών με περισσότερο από το 50% του ελλείμματος να καταλαμβάνεται από σχηματισμό νέου οστού)

Κλινικά κριτήρια	Βελτίωση κατά 4,5 βαθμούς (σε κλίμακα του 10) με βάση την οπτική αναλογική κλίμακα στην παρακολούθηση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης Βελτίωση της ποιότητας ζωής στην παρακολούθηση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης	Βελτίωση κατά 4,4 βαθμούς (σε κλίμακα του 10) με βάση την οπτική αναλογική κλίμακα στην παρακολούθηση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης Βελτίωση ποιότητας ζωής κατά 5 βαθμούς (σε κλίμακα του 10) στην παρακολούθηση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης 100% ικανοποιημένοι ασθενείς στην παρακολούθηση
Κριτήρια ασφάλειας	Καμία επιπλοκή	Καμία επιπλοκή

Ορθοπεδική ένδειξη	Αποδεκτά αποτελέσματα συγκριτικής αξιολόγησης (αναφέρονται σε δημοσιευμένες σειρές)	Αποτελέσματα μελέτης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά από την Teknimed
Ακτινολογικά κριτήρια	> 60% του TRIHA+ ενσωμάτωση ή αναδόμηση οστού στην παρακολούθηση	100% των ασθενών παρουσίασαν ενσωμάτωση φωσφορικού τριασβεστίου και οστική αναγέννηση (64,2% των ασθενών με περισσότερο από το 50% του ελλείμματος να καταλαμβάνεται από σχηματισμό νέου οστού)
Κλινικά κριτήρια	- Ανακούφιση από τον πόνο - Βαθμολογία λειτουργίας (Lysholm) > 85/100	Βελτίωση κατά 6 βαθμούς με βάση την οπτική αναλογική κλίμακα Βελτίωση ποιότητας ζωής κατά 5 βαθμούς (σε κλίμακα του 10) στην παρακολούθηση σε σχέση με την έναρξη της μελέτης 100% ικανοποιημένοι ασθενείς
Κριτήρια ασφάλειας	Καμία επιπλοκή	Καμία επιπλοκή

Όλα τα αποτελέσματα από τη μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά είναι συμβατά με τα αποτελέσματα της συγκριτικής αξιολόγησης που αναφέρονται στη βιβλιογραφία για παρόμοια προϊόντα, επιβεβαιώνοντας τις επιδόσεις και την ασφάλεια της χρήσης του TRIHA+®.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Teknimed εξακολουθεί να διεξάγει επί του παρόντος κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, τα μεσοπρόθεσμα αποτελέσματα της οποίας παρουσιάζονται παραπάνω για τη συνεχή αξιολόγηση των κλινικών επιδόσεων, της ασφάλειας και της χρηστικότητας για την οικογένεια προϊόντων υποκατάστατων οστών, συμπεριλαμβανομένων του TRIHA+®.

Τίτλος: Αξιολόγηση ασφάλειας και κλινικής απόδοσης των υποκατάστατων οστών που χρησιμοποιούνται για την πλήρωση οστικών κενών - Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

Αιτιολόγηση/Πλαίσιο: Η TEKNIMED έχει αναπτύξει πολλά υποκατάστατα οστών που χρησιμοποιούνται σήμερα σε διάφορους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων. Λόγω της αυξανόμενης χρήσης τους, υπάρχει ανάγκη πραγματικών δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για αυτά τα προϊόντα.

Σκοπός: Ο στόχος είναι η συλλογή άμεσων, μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δεδομένων (έως 5 ετών), σχετικά με τα σχετικά κλινικά λειτουργικά αποτελέσματα και τις επιπλοκές των εγκεκριμένων από την αγορά υποκατάστατων οστών TEKNIMED για την αξιολόγηση της απόδοσης και της ασφάλειας αυτών των προϊόντων στην τρέχουσα κλινική χρήση τους.

Σχεδιασμός της μελέτης: Παγκόσμια, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική, αμφικατευθυντική μελέτη παρατήρησης. Οι ασθενείς θα παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τοπικές πρότυπες κλινικές πρακτικές του κέντρου. Τα δεδομένα θα συλλέγονται προεγχειρητικά, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και κατά τις προγραμματισμένες σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας επισκέψεις παρακολούθησης. Συνολικά, 575 ασθενείς θα συμπεριληφθούν για το TRIHA+®.
Κύριο καταληκτικό σημείο: Επιτυχής αποκατάσταση των οστών, που αξιολογείται μέσω του ποσοστού χειρουργικής αναθεώρησης λόγω αποτυχίας του υποκατάστατου.
Καταληκτικά σημεία απόδοσης: Αναδιαμόρφωση οστών, ευεξία και ικανοποίηση των ασθενών, χρηστικότητα και ικανοποίηση των χειρουργών
Καταληκτικά σημεία ασφαλείας: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης και θα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη σοβαρότητά τους και τη σχέση τους με το προϊόν της TEKNIMED.

6. Πιθανές θεραπευτικές εναλλακτικές

Μόσχευμα οστού απαιτείται όταν το μέγεθος του κενού που προορίζεται για αναδόμηση είναι σημαντικό ή όταν υπάρχει κίνδυνος βραδείας αναδόμησης (καθυστέρηση ένωσης, ασθένεια, ηλικιωμένος ασθενής κ.λπ.). Υπάρχουν διάφορα είδη οστικών μοσχευμάτων, τα οποία περιλαμβάνουν μια ποικιλία υλικών, αρχικών υλικών και υλικών προέλευσης, όπως:

- Αυτομοσχεύματα (58% των οστικών μοσχευμάτων) που συλλέγονται από τον οστικό ιστό του ίδιου του ασθενούς, συνήθως τη λαγόνια ακρολοφία.
- Αλλομοσχεύματα (34% των οστικών μοσχευμάτων) που λαμβάνονται από αποξηραμένα μέσω λυοφιλίωσης οστά ανθρώπινων λειψάνων.
- Ξενομοσχεύματα που συλλέγονται από ένα άτομο και μεταμοσχεύονται σε άλλο άτομο διαφορετικού είδους. Τα κοινά διαθέσιμα ξενομοσχεύματα προέρχονται από κοράλλια, χοίρους ή βοοειδή.

Όλα αυτά τα μοσχεύματα παρέχουν καλά κλινικά αποτελέσματα, ωστόσο ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο ανοσολογικής αντίδρασης με αποτέλεσμα οξεία φλεγμονή και λοίμωξη στο σημείο συλλογής του μοσχεύματος. Τα συνθετικά, πλήρως βιοσυμβατά υποκατάστατα οστών, έχουν σχεδιαστεί για την αποφυγή αυτού του τύπου ανεπιθύμητων ενεργειών.

Θεραπευτικές εναλλακτικές	**Πλεονεκτήματα** (όπως αναφέρονται στη βιβλιογραφία)	**Μειονεκτήματα** (όπως αναφέρονται στη βιβλιογραφία)
Φυσικά οστικά μοσχεύματα		
Αυτομόσχευμα	Πλήρης ιστοσυμβατότητα και ικανοποιητικές ιδιότητες οστεοεπαγωγής[1]	Υψηλό ποσοστό επιπλοκών: έως και 25% επίμονος πόνος στο σημείο συλλογής του αυτομοσχεύματος, παραισθησία, αιμάτωμα και λοίμωξη[2] , ακόμη και 60% μακροχρόνιος, επίμονος πόνος στο σημείο συλλογής του αυτομοσχεύματος[3]
Αλλομοσχεύματα	Συγκρίσιμα αποτελέσματα με τη χρήση αυτομοσχεύματος[4]	Περιορισμένη οστεοσύνθεση[4]
Ξενομόσχευμα	Χωρίς κινδύνους επιπλοκών στο σημείο συλλογής[5]	Υπολειμματικός πόνος και μη πώρωση των οστών[5]
Συνθετικό υποκατάστατο οστού		

[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, and 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., and 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. and Lu, J. (2006a). Evaluation of the osteogenesis and biodegradation of porous biphasic ceramic in the human spine. Biomaterials 27 (2006) 2761–2767.

Μονοβασικό φωσφορικό τριασβέστιο	Απουσία αλλεργιογένεσης, βιοαπορροφησιμότητας και εξαιρετικής οστεοαγωγιμότητας[6]	Χωρίς ιδιότητες οστεοεπαγωγής και χωρίς μηχανικές ιδιότητες[6]
Υδροξυαπατίτης	Βέλτιστη βιοσυμβατότητα και οστεοτροφικότητα, χωρίς τοξικότητα, χωρίς αντιγονικότητα[3]	Αρνητικά αποτελέσματα: Ποσοστό μη πώρωσης 46,2% σε σπονδυλοδεσία ενός επιπέδου και έως 75% ποσοστό μη πώρωσης σε σπονδυλοδεσία τριών επιπέδων[3]
Διβασικό φωσφορικό ασβέστιο	Συντομευμένη παραμονή στο νοσοκομείο, μειωμένες επιπλοκές στο σημείο συλλογής του αυτομοσχεύματος, μειωμένος χειρουργικός χρόνος και μειωμένη απώλεια αίματος που σχετίζεται με τη συλλογή οστικού μοσχεύματος από τη λαγόνια ακρολοφία[3]	Μεγαλύτερος χρόνος σπονδυλοδεσίας[3]
Θειικό ασβέστιο	Οστεοαγώγιμες ιδιότητες και ικανοποιητική ανοχή των ασθενών[6]	-

Δεν μπορεί να εντοπιστεί ξεκάθαρα συναίνεση στη βιβλιογραφία, σχετικά με το ποιο μόσχευμα ενδείκνυται περισσότερο σε ποιο οστικό έλλειμμα. Η επιλογή ανήκει στους χειρουργούς, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς (αλλεργίες, κίνδυνος φλεγμονώδους αντίδρασης κ.λπ.), το σχήμα (χειρουργική οστεοτομία, απόξεση οστικής κύστης κ.λπ.) και το μέγεθος (ευρύ ή μικρό έλλειμμα) του οστικού ελλείμματος ή τη χρήση (πλήρωση οστικού κενού, πλήρωση κλωβού) του μοσχεύματος.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε προσαρμοσμένο περιβάλλον (χειρουργείο) και από ειδικευμένους κλινικούς ιατρούς (ορθοπεδικούς χειρουργούς ή νευροχειρουργούς). Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση. Η τεχνική παρασκευής του περιγράφεται λεπτομερώς στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης. Οι ειδικευμένοι διανομείς μπορούν επίσης να παρέχουν συμβουλές για τη χρήση του. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές ή επιβλαβείς συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν από λανθασμένη ένδειξη ή χειρουργική τεχνική, ακατάλληλη χρήση του εξοπλισμού ή/και μη συμμόρφωση με τους κανόνες ασφαλείας που προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης. Ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο ειδικευμένος διανομέας μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τις επιπλοκές αυτές.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιητικά

Αναφορά σε πρότυπο	**Αναθεώρηση προτύπου**	**Τίτλος προτύπου**	**Εφαρμογή**
> Γενικά πρότυπα			
EN ISO 13485	2016 / A11:2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14630	2012	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 62366	2015 A1:2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή μηχανικής της χρησιμότητας σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
XP S99-223	2020	Ιατροτεχνολογικό προϊόν – Διαχείριση οφέλους-κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει

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

> Προϊόν

ISO 13175-3	2012	Implants chirurgicaux Phosphates de calcium Partie 3 : Substituts osseux à base d'hydroxyapatite et de phosphate tricalcique bêta	Πλήρως, όπου ισχύει
ISO 2859-1	1999/A1:2011	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση ανά χαρακτηριστικό — Μέρος 1: Προγράμματα δειγματοληψίας με βάση το αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για επιθεώρηση ανά παρτίδα	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1088	2018	Τυπική προδιαγραφή για βήτα φωσφορικό τριασβέστιο για χειρουργική εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F2503	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ασφαλείας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα βιοσυμβατότητας

EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και έλεγχος στο πλαίσιο διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-2	2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 2: Απαιτήσεις για την καλή μεταχείριση των ζώων	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-3	2014	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 3: Δοκιμές για γενοτοξικότητα, καρκινογένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-5	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-6	2016	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικές επιδράσεις μετά την εμφύτευση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-9	2021	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση πιθανών προϊόντων αποδόμησης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-10	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και δερματική ευαισθητοποίηση	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-11	2018	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 11: Δοκιμές για συστημική τοξικότητα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-12	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 12: Προετοιμασία δείγματος και υλικά αναφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-17	2009	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-18	2020 / A1:2022	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 10993-23	2021	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα σήμανσης και συσκευασίας

EN ISO 14698-1	2003	Καθαροί χώροι και σχετιζόμενα ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Έλεγχος βιολογικής μόλυνσης - Μέρος 1: Γενικές αρχές και μέθοδοι	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 556-1	2001 AC: 2006	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση, προκειμένου να φέρουν τον χαρακτηρισμό «ΣΤΕΙΡΑ» Μέρος 1: απαιτήσεις για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN 868-5	2018	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα - Μέρος 5: Σφραγιζόμενες σακούλες και ρολά από πορώδη υλικά και πλαστικές μεμβράνες - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού συσκευασίας - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικώς αποστειρωμένα ιατροτεχνικά προϊόντα - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες μορφοποίησης, σφράγισης και συναρμολόγησης - Τροποποίηση 1	Πλήρως, όπου ισχύει

EN ISO 15223 -1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις σημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4169	2022	Πρότυπη πρακτική για τη δοκιμή της απόδοσης των περιεκτών και συστημάτων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4332	2022	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία των περιεκτών, συσκευασιών ή στοιχείων συσκευασίας για δοκιμές	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 4728	2017	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής της αντοχής των περιεκτών αποστολής σε αιφνίδιους κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 5276	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για ελεύθερη πτώση γεμάτων περιεκτών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 999	2008	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής της αντοχής των περιεκτών μεταφοράς σε κραδασμούς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 1929	2015	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση διαρροών της στεγανοποίησης σε πορώδη υλικά συσκευασίας με διείσδυση βαφής	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F 88	2021	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ισχύ της στεγανοποίησης των εύκαμπτων υλικών φραγμού	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM F1980	2021	Τυπικός οδηγός για επιταχυνόμενη γήρανση αποστειρωμένων ιατρικών συσκευασιών	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D 6344	2004	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για σημειακές κρούσεις σε συσκευασίες μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει
ASTM D642	2020	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντοχής σε θλίψη των περιεκτών , στοιχείων και μοναδιαίων φορτίων μεταφοράς	Πλήρως, όπου ισχύει

> Μικροβιολογικά πρότυπα

EN ISO 11737-1	2018/A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11737-2	2020	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, την επικύρωση και τη διατήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρως, όπου ισχύει

> Πρότυπα αποστείρωσης

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση.	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11137-2	2015	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Προσδιορισμός της δόσης αποστείρωσης	Πλήρως, όπου ισχύει
EN ISO 11137-3	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Ακτινοβολία - Μέρος 3: Καθοδήγηση για τις πτυχές δοσιμετρίας	Πλήρως, όπου ισχύει

9. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1,0	15 ΜΑΡ 2023	Δημιουργία	☐ Ναι, γλώσσα: English ☑ Όχι
1.1	Δ/Ι	λανθασμένη αρίθμηση έκδοσης	Δ/Ι

1.2	ΙΟΥΝ 2023	Ενημέρωση μετά την επιτόπου αρχική κλινική ανασκόπηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: - τροποποίηση των πληροφοριών για τη σύνθεση στην ενότητα 3.1. - διόρθωση ενότητας 3.2. - προσθήκη ακτινολογικών αποτελεσμάτων, δεδομένων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και περίληψη των αποτελεσμάτων κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, σε σχέση με τα κριτήρια συγκριτικής αξιολόγησης στην ενότητα 5.4. - αναδιατύπωση στον πίνακα πλεονεκτημάτων/μειονεκτημάτων των εναλλακτικών θεραπευτικών λύσεων και προσθήκη βιβλιογραφικών παραπομπών στην ενότητα 6. - αναδιατύπωση των προβλεπόμενων χρηστών στην ενότητα 7. - ενημέρωση του πίνακα Ιστορικό αναθεωρήσεων στην ενότητα 9.	☐Ναι, γλώσσα: Ελληνικά ☑ Όχι
1.3	29 ΣΕΠ 2023	Ενημέρωση μετά τον δεύτερο γύρο της κλινικής ανασκόπησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: - προσθήκη αριθμού CAS για χημικά συστατικά - προσθήκη μετατόπισης μοσχεύματος και παρενέργειες μη πώρωσης - προσθήκη χαρακτηρισμού «ειδικό» - συμπλήρωση προειδοποιήσεων και προφυλάξεων στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για ασθενείς	☑ Ναι, γλώσσα: Ελληνικά ☐ Όχι

Μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος, προοριζόμενη για ασθενείς, παρέχεται στην επόμενη σελίδα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ των ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και των ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ για ΑΣΘΕΝΕΙΣ - Έκδοση στα ελληνικά

TRIHA+®

Αναθεώρηση εγγράφου: 1,0
Ημερομηνία έκδοσης: Μάρτιος 2023

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται ακολούθως προορίζονται για ασθενείς ή για μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου υπάρχει μια πιο εκτενής περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων για επαγγελματίες υγείας.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων δεν προορίζεται για να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με την αντιμετώπιση μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας, σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή σας ή τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική ονομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **TRIHA+®**

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει επίσης τις ακόλουθες ιδιωτικές ετικέτες: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules και Bone Fuse.

1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:

TEKNIMED S.A.S.		
Έδρα 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Γαλλία	*Παραγωγή και εγκαταστάσεις* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Γαλλία	*Τόπος διανομής (σήμανση)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Γαλλία

1.3. Βασικό UDI-DI: **376017704B10CT**

1.4. Έτος που η συσκευή έλαβε για πρώτη φορά το σήμα CE: **2002**

2. Προοριζόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Το TRIHA+® είναι ένα κεραμικό με σύνθεση που προσεγγίζει αυτή του ανθρώπινου οστού. Χρησιμοποιείται από χειρούργους για την πλήρωση κενών ή ελλειμμάτων σε οστά. Το κεραμικό αυτό υποστηρίζει την ανάπτυξη νεοσχηματισμένου οστού.

2.2. Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

Ενδείξεις: Το TRIHA+® χρησιμοποιείται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων στη σπονδυλική στήλη ή σε χειρουργική επέμβαση μετά από ατύχημα.
Πληθυσμός-στόχος Ενήλικες ασθενείς με οστικό έλλειμμα λόγω τραυματισμού στα οστά ή χειρουργικής επέμβασης.

2.3. Αντενδείξεις

- Επεμβάσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην ενότητα «ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»

- Θεραπεία μειζόνων οστικών ελλειμμάτων. Χωρίς ενίσχυση με πλάκα, βίδα, καρφί, κλωβό κ.λπ., επειδή το οστό μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.
- Χρήση σε ασθενείς που είναι πιθανό να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ορισμένες κατηγορίες ασθενών. Το TRIHA+® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά. Το TRIHA® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Γενική περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Το TRIHA+® είναι ένα κεραμικό κατασκευασμένο από συνθετικό οστό. Χρησιμοποιείται από χειρούργους για την πλήρωση κενών ή ελλειμμάτων σε οστά. Το κεραμικό αυτό υποστηρίζει την ανάπτυξη του νεοσχηματισμένου οστού.

Αρχές λειτουργίας και τρόποι δράσης: Μετά την εμφύτευση, το TRIHA+® απορροφάται. Αντικαθίσταται από νέο οστό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

Χαρακτηριστικά σχεδίασης: Το TRIHA+® αποτελείται από φωσφορικό ασβέστιο (φωσφορικό τριασβέστιο ή TCP).

Χημική σύνθεση	
Φωσφορικό τριασβέστιο: $Ca_3(PO_4)_2$	100 %

Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (κοκκία, τσιπ, ράβδοι). Ο χειρουργός μπορεί να προσαρμόσει τον όγκο του προϊόντος στο έλλειμμα.



Εικόνες κοκκίων του TRIHA+

Διάρκεια ζωής: Το TRIHA+® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά. Μετά την εμφύτευση, αναμένεται να απορροφηθεί πλήρως μετά από τουλάχιστον 2 έτη. Εξαρτάται από το μέγεθος του ελλείμματος. Εξαρτάται από την ένδειξη. Εξαρτάται από την κατάσταση του ασθενούς. Το RIHA+® δεν πρέπει να αφαιρεθεί. Δεν απαιτείται συντήρηση, εκτός εάν παρουσιαστεί επιπλοκή ιατρικής φύσης που απαιτεί επέμβαση.

Αποστείρωση: Το TRIHA+® παραδίδεται αποστειρωμένο. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας, αν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του, ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τη συμβουλή του επαγγελματία υγείας, αν απαιτείται.

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχει αναφερθεί κανένα πρόβλημα (πόνος, λοίμωξη ή φλεγμονή) που να σχετίζεται με το προϊόν (στη βιβλιογραφία ή σε κλινικές μελέτες για το προϊόν). Ωστόσο, υπάρχουν κίνδυνοι, όπως και για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον γιατρό, τον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο ασθενής.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Δεν προβλέπονται προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση για τους ασθενείς. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Δεν απαιτείται λήψη συγκεκριμένων προφυλάξεων από τους ασθενείς κατά την περίοδο επούλωσης. Για να αποφευχθούν καταστάσεις που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ανάρρωσή τους, οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν το μετεγχειρητικό πρωτόκολλο και το πρόγραμμα των επισκέψεων παρακολούθησης που έχει ορίσει ο γιατρός τους και είναι προσαρμοσμένο στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

4.3. Περίληψη επιτόπου διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας (FSCA), εάν έχει εφαρμογή

Δεν έχει εκδοθεί καμία επιτόπου διορθωτική ενέργεια ασφάλειας από την κυκλοφορία του TRIHA+® στην αγορά.

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό υπόβαθρο

Τα συνθετικά υποκατάστατα οστών αναπτύχθηκαν πριν από περισσότερα από 50 χρόνια. Αποτελούν μια εναλλακτική λύση στα οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.

Το TRIHA+® είναι ένα πολύ γνωστό προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά για περισσότερα από 21 έτη. Η μακροχρόνια παρακολούθηση της ασφάλειάς του από την αρχή της κυκλοφορίας του στην αγορά έχει αποδείξει ότι δεν ενέχει σημαντικούς κινδύνους.

5.2. Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες. Επιβεβαιώνουν την απόδοση και την ασφάλεια

Κλινική μελέτη 1

Το προϊόν εμφυτεύτηκε σε ασθενείς με πρόβλημα στη σπονδυλική στήλη (εκφυλιστική νόσος του δίσκου που αντιμετωπίστηκε με επέμβαση οπισθοπλάγιας σπονδυλοδεσίας). Όλοι οι ασθενείς έμειναν ικανοποιημένοι. Ανέφεραν καλύτερη και πιο σταθερή κατάσταση υγείας. Όλοι οι ασθενείς δήλωσαν ότι δεν μετάνιωσαν που υποβλήθηκαν σε αυτήν τη χειρουργική επέμβαση και ότι θα την ξαναέκαναν. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές.

Το προϊόν εμφυτεύτηκε σε ασθενείς με κατάγματα (χειρουργική μείωση ανοιχτού τραυματικού κατάγματος). Όλοι οι ασθενείς έμειναν ικανοποιημένοι. Ανέφεραν καλύτερη και πιο σταθερή κατάσταση υγείας. Όλοι οι ασθενείς δήλωσαν ότι δεν μετάνιωσαν που υποβλήθηκαν σε αυτήν τη χειρουργική επέμβαση και ότι θα την ξαναέκαναν. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές.

Κλινική μελέτη 2

Η Teknimed διεξαγάγει μια νέα κλινική μελέτη (κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά). Στόχος της είναι να επιβεβαιώσει την απόδοση και την ασφάλεια.

Αποσκοπεί στη συλλογή άμεσων, μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δεδομένων (έως 5 ετών). Θα αξιολογηθούν οι επιδόσεις και η ασφάλεια του προϊόντος.

5.3 Ασφάλεια

Η Teknimed διεξάγει πάντοτε κλινικές μελέτες (ανασκοπήσεις επιστημονικής βιβλιογραφίας, εποπτεία μετά την κυκλοφορία στην αγορά και κλινική παρακολούθηση). Τεκμηριώνουν και αξιολογούν τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση του TRIHA+®.

Τα οφέλη για τους ασθενείς είναι η ανακούφιση από τον πόνο και η βελτίωση της κατάστασης της υγείας.

Δεν έχουν προσδιοριστεί υπολειμματικοί κίνδυνοι.

Όταν εξετάζουμε τον κίνδυνο έναντι των οφελών, το προϊόν θεωρείται ασφαλές.

Η Teknimed διεξαγάγει επί του παρόντος μια νέα κλινική μελέτη για το TRIHA+®. Στόχος της είναι να ελέγξει την ασφάλεια και τις επιδόσεις.

6. Πιθανές θεραπευτικές εναλλακτικές

Η τοποθέτηση οστικού μοσχεύματος απαιτείται όταν το μέγεθος της ζώνης που πρόκειται να αναδομηθεί είναι σημαντικό ή όταν υπάρχει κίνδυνος βραδείας αναδόμησης (καθυστερημένη πώρωση, ασθένεια, ηλικιωμένος ασθενής κ.λπ.). Υπάρχουν διάφορες κατηγορίες οστικών μοσχευμάτων, όπως:

- Αυτομοσχεύματα (58% των οστικών μοσχευμάτων) που συλλέγονται από τον οστικό ιστό του ίδιου του ασθενούς, συνήθως τη λαγόνια ακρολοφία.
- Αλλομοσχεύματα (34% των οστικών μοσχευμάτων) που λαμβάνονται από αποξηραμένα με κατάψυξη οστά ανθρώπινων λειψάνων.
- Ξενομοσχεύματα που συλλέγονται από ένα άτομο και μεταμοσχεύονται σε άλλο άτομο διαφορετικού είδους. Τα κοινά διαθέσιμα ξενομοσχεύματα προέρχονται από κοράλλια, χοίρους ή βοοειδή.

Τέλος, η επιλογή του τύπου μοσχεύματος προς χρήση ανήκει στους χειρουργούς. Πρέπει να ληφθούν υπόψη πολλοί παράγοντες, όπως η κατάσταση της υγείας των ασθενών (αλλεργίες, κίνδυνος φλεγμονώδους απόκρισης κ.λπ.), το σχήμα και το μέγεθος του οστικού ελλείμματος ή το είδος της ένδειξης (πλήρωση κενού οστού, πλήρωση κλωβού) για το μόσχευμα.

7. Συνιστώμενο προφίλ χρηστών και εκπαίδευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικές και νοσοκομεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με τα κατάλληλα προσόντα Απαιτείται να είναι ειδικοί σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη.