BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA
SSCP

TRIHA+®

Dokumentum: SSCP_TRIHA+_V1.3
Kelt: 2023. SZEPTEMBER

Készítette:	**Dátum**	**Aláírás**
Név: S. Van de Moortele Beosztás: **Klinikai ügyek menedzsere** *A PMS és a klinikai értékelés felelőse*		

Jóváhagyta:	**Dátum**	**Aláírás**
Név: F. Marcq Beosztás: **K+F menedzser**		
Név: S. Salles Beosztás: **Szabályozási ügyek menedzsere** *A műszaki dokumentáció és az EU-megfelelőségi nyilatkozat felelőse*		
Név: F. Druilhet Beosztás: **Minőségügyi menedzser** *A minőségbiztosítási rendszer és a forgalomba hozatal utáni megfigyelés felelőse*		

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK számára

TRIHA+®

Előszó

A jelen Biztonság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) dokumentumaz eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő aspektusainak frissített összefoglalójához biztosít nyilvános hozzáférést.

Az SSCP nem helyettesíti a Használati utasítást, amely a fő dokumentum az eszköz biztonságos használatának biztosításához, és nem ad diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat a javallt felhasználók vagy betegek részére

Az alábbi információk főleg a felhasználóknak szólnak (egészségügyi szakemberek, például sebészek). A betegeknek szánt összefoglaló a dokumentum végén található.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve(i): **TRIHA+®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomban van: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules és Bone Fuse.

1.2. A gyártó neve és címe(i):

TEKNIMED S.A.S.		
Székhely 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Franciaország	*Gyártás és létesítmények* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Franciaország	*Telephely (címkézés)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Franciaország

1.3. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): **FR-MF-000001224**

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

1.5. Orvostechnikai eszköz nómenklatúrájának leírása /EMDN-nómenklatúra: **P900401** – Csont- és ínpótló eszközök

1.6. Az eszköz osztálya **III**

1.7. Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve: **2002**

A bevezetés éve a következő országokban:

Ország	Bevezetés éve
Európa	2002
USA	2003
Libanon	2020
Brazília	2022

1.8. Meghatalmazott képviselő neve és SRN: **Nincs adat**, mivel a gyártó az Európai Unióban található.

1.9. Bejelentett testület (amely validálja az SSCP-t) neve és egyéni azonosítószáma: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Az eszköz tervezett felhasználása

2.1. Rendeltetés

A TRIHA® egy csontbenövésre szolgáló oszteovezető szintetikus kerámia, amelyet ortopédiai vagy gerincsebészeti műtéteknél hézagok vagy csonthibák kitöltésére terveztek.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

Javallat: A TRIHA+® a gerincben kialakult csonthibák kitöltésére degeneratív porckorongbetegség miatti műtét (poszterolaterális fúzió) vagy traumatológiai műtéteknél (nyílt térdtörés) javallott.

Célpopuláció: Csontsérülés vagy műtéti beavatkozás miatt csonthibában szenvedő felnőtt betegek.

2.3. Ellenjavallatok vagy a használatra vonatkozó korlátozások

– Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben
– Olyan nagy csonthibák kezelése, amelyek mechanikai stabilizáló rendszer (például lemez(ek), csavar(ok), szög(ek), kosár/kosarak) alkalmazása nélkül befolyásolhatják a csontszerkezet stabilitását
– Olyan betegek, akik az összetevőre és az anyagcseretermékeikre allergiásak.
– A rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok elégtelensége miatt az eszköz ellenjavallt gyermekgyógyászati betegeknél, valamint terhes vagy szoptató nőknél.

3. Az eszköz leírása

3.1. Eszközleírás

Az eszköz általános leírása: A TRIHA+® egy oszteovezető szintetikus kerámia, amely hézagok kitöltésére és csontbenövés kezelésére szolgál. Szintetikus trikalcium-foszfátból készült makroporózus oszteovezető implantátumból áll. Többirányú, összekapcsolt porózus szerkezete van, az emberi porcos csontéhoz hasonlóan.

Működési elvek és hatásmechanizmus(ok): A TRIHA+® implantátum a csont üregébe vagy hézagába történő behelyezését követően felszívódik, és a csontgyógyulás és csontújraépülés természetes folyamata során fokozatosan új csonttal helyettesítődik.

Összetétel:
Orvosi minőségű béta-trikalcium-foszfát (β-TCP).
Az ASTM F1088 szerint legfeljebb 5% hidroxiapatitot (HAP) tartalmazhat

Név	Kémiai képlet	CAS-szám
β-TCP (trikalcium-foszfát)	$Ca_3(PO_4)_2$	7758-87-4
Hidroxiapatit	$Ca_5(PO_4)_3OH$	1306-06-5

Tervezési elrendezés: A TRIHA+® különböző méretekben kapható (granulátumok, forgácsok és rudak), hogy alkalmazkodjon az egyes hibák kiterjedéséhez és sajátosságaihoz. Összetételük azonos, porozitásuk méretüktől függően változik (granulátumok és forgácsok: 60%–85%-os porozitás; rudak: 35%–85%-os porozitás).



Képek a TRIHA+ granulátumairól

Élettartam: A TRIHA+® egy egyedülállóan használható beültethető eszköz. Miután beültették a csontba, várhatóan legalább 2 év elteltével teljesen felszívódik. Az élettartam a hiba méretétől, a javallattól és a beteg fiziológiai állapotától

függően változhat. A TRIAH+® eszközt nem kell eltávolítani, és nem igényel karbantartást, kivéve, ha olyan orvosi komplikáció lép fel, amely műtétet igényel.

Sterilizálás: A TRIHA+®-t steril állapotban szállítjuk.
Egyszer használatos termék.

3.2. Hivatkozások előző generáció(k)ra vagy variánsokra, ha vannak, és a különbségek leírása

A TRIHA+® nem előző generációból vagy variánsból származik.

3.3. Tartozékok leírása, amelyek jelen eszközzel együtt használandók

Nincs olyan tartozék, amely a TRIHA+® eszközzel együtt használandó.

3.4. Bármely más eszköz és termék leírása, amelyet az eszközzel együtt kívánnak használni

A TRIHA+® eszközzel együtt semmilyen más eszköz nem használható.
A TRIHA+® azonban nem rendelkezik mechanikai tulajdonságokkal. Tehát, amint azt az Ellenjavallatok részben említettük (vö. a fenti 2.3. ponttal), a nagy csonthibák helyreállítása, amelyek befolyásolhatják a csontszerkezet stabilitását, szükségessé teszik a mechanikus stabilizáló rendszerek, például lemezek, csavarok, szögek, kosarak vagy bármely más csontösszekötő anyag alkalmazását.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok vagy nemkívánatos hatások

A szakirodalomban vagy a forgalomba hozatal utáni utánkövetés alatt nem számoltak be az egyfázisú kalcium-foszfáttal kapcsolatos graft elmozdulásáról vagy meghibásodásáról (az egyesülés hiányáról), azonban ezek a szövődmények a csontpótlókkal végzett sebészeti eljárásokkal járó kockázatot jelentenek.
Hasonlóképpen a szakirodalomban vagy a forgalomba hozatal utáni utánkövetés alatt nem számoltak be az eszközzel kapcsolatos fájdalomról, fertőzésről vagy gyulladásról, azonban ezek a szövődmények bármilyen sebészeti beavatkozás velejáró kockázatait jelentik.
Az eszköz alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, és kövesse az orvostechnikai eszköz előkészítésére és kezelésére vonatkozó utasításokat.
A használati utasításban leírtak figyelmen kívül hagyása esetleges nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
A TRIHA+® optimális felhasználásához lényeges, hogy a műtét előtt elvégezzék a beteg alapos vizsgálatát, a felhasználási javallat és a műtéti eljárás megerősítése érdekében.

Eltartás

- A terméket szigorúan tilos újra sterilizálni. Ezt a terméket steril állapotban szállítjuk, amennyiben a csomagolást nem nyitják ki és sértetlen.
- Ezt a terméket kizárólag egyszeri felhasználásra csomagolták és sterilizálták. Tilos újra felhasználni, újra feldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újból felhasználás, az újbóli feldolgozás vagy az újra sterilizálás leronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli feldolgozása vagy újra sterilizálása szennyeződés kockázatát idézheti elő, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, többek között de nem kizárólag fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra.
- Felhasználás előtt alaposan ellenőrizze a védőcsomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem bontották fel, és nem sérült, ami hatással lehet a sterilitásra.
- Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.

Felhasználás előtt

- Vizsgálja meg szemrevételezéssel a terméket, hogy azonosítsa az esetleges hibákat, például repedést vagy deformálódást. Hibás terméket tilos beültetni
- Amikor kiveszi a terméket a csomagolásból, tartsa be a sterilitási szabályokat.
- Amennyiben a csomagolást felhasználás előtt akaratlanul kinyitják, vagy az sérült, a terméket tilos felhasználni.

Használat előtti óvintézkedések

- A beültetést lehetőleg szivacsos csontterületen kell elvégezni
- A kerámia nem méretezhető át, és nem támogatja a csontösszekötő anyag csavarozását
- A kitöltésnek teljesnek kell lennie, enyhe impakcióval (túltöltés nélkül)
- A fedésnek teljesnek és hermetikusnak kell lennie a mély sík összevarrásával.

4.3. A biztonságosság egyéb releváns aspektusai, beleértve minden helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységet (FSCA), ha vannak

Ehhez a termékhez nem adtak ki FSCA-t.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni utánkövetés összefoglalása (PMCF) (PMCF)

5.1. Az ekvivalens eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak ilyen eszközök

n.a.. Egyetlen eszköz sem tekinthető ekvivalensnek a TRIHA+® eszközzel.

5.2. Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

Nem alkalmazható. A CE-jelölés előtt nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha van ilyen

A TRIHA+® teljesítményére és biztonságosságára vonatkozó egyéb adatforrásokat nem azonosítottak.

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság átfogó összefoglalása

A TRIHA+® a trikalcium-foszfát kerámia jól ismert technológiájából származó termék, amelyet évtizedek óta használnak az ortopédiai sebészetben. Lehetővé teszi a sikeres csontpótlást, ami ezután a beteg klinikai előnyét szolgálja, például a fájdalom enyhülésével és az életminőség javulásával. A TRIHA+® klinikai teljesítményét és biztonságosságát egy forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés (PMCF) során igazolták. 69 beteget vontak be 2 kohorszba a javallat szerint: gerinc vagy ortopédiai. Az eredményeket az alábbiakban foglaljuk össze.

Gerinc kohorsz: minden beteg (50 beteg, átlagéletkor: 68,9) degeneratív porckorongbetegségben szenvedett, és poszterolaterális fúziós eljárással kezelték őket. A műtét után átlagosan 17,4 ±6,68 hónappal minden beteg a fájdalom egyértelmű, kiinduláskor mért 9,3-as átlagos szintről (egy 10-es skálán, ahol a 10 a legnagyobb fájdalom) 4,9-es átlagos szintre való csökkenéséről számolt be. Minden beteg (100%) elégedett volt a műtéttel, és az utánkövetés során egészségi állapotuk javulásáról vagy stabilitásáról számoltak be. Minden beteg újra elvégezné a műtétet. Átlagosan 8,9 ±5,55 hónapos utánkövetésnél minden betegnél csontképződést figyeltek meg (100%). A csont/defektus aránya a betegek többségénél 50%-ra nőtt (n=26, 74,3%). Stabil csontosodást és csontregenerációt figyeltek meg minden betegnél (100%). Csontritkulásos eseteket nem észleltek.

Egyik utánkövető viziten sem jelentettek nemkívánatos eseményeket vagy szövődményeket.

Ortopédiai kohorsz: minden beteget (19 beteg, átlagéletkor: 58) nyílt traumás térdtörés műtéti helyreállítása miatt kezeltek. A műtét után átlagosan 12,2 ±7,08 hónappal minden beteg a fájdalom egyértelmű, a kiinduláskor mért 8,4-es átlagos szintről (egy 10-es skálán, ahol a 10 a legnagyobb fájdalom) 5,7-es átlagos szintre való csökkenéséről számolt be. Minden beteg elégedett volt a műtéttel, és egészségi állapotuk javulásáról számoltak be. Végezetül, minden beteg beleegyezne a műtét újbóli elvégzésébe. Átlagosan 4,6 ±3,54 hónapos utánkövetésnél a betegek többségénél (n=13, 72%) figyeltek meg csontképződést. Az új csontképződés/csonthiány aránya a betegek több mint felénél (57,1%) 50%-ra nőtt. Stabil csontosodást és csontregenerációt figyeltek meg minden betegnél (100%). Csontritkulásos eseteket nem észleltek. Egyik utánkövető viziten sem jelentettek nemkívánatos eseményeket vagy szövődményeket.

Következtetés: ez az elemzés lehetővé tette annak bizonyítását, hogy a TRIHA+® hatékony és biztonságos eszköz a csontpótlóval való feltöltést igénylő eljárásokhoz. Továbbá mindkét kohorszban a vizsgáló a töltési fázist „könnyűnek", az eszköz kezelését/használhatóságát pedig „jónak" minősítette minden eljárásban (100%).

A Teknimed folyamatosan figyelemmel kíséri az eszközeivel kapcsolatos összes biztonsági eseményt is. Az elmúlt 5 évben Európában és világszerte nem regisztráltak súlyos incidenseket, a TRIHA+®-t érintő, betegekre kiható panaszokat.
A konkurens termékek esetében az elmúlt évben nem regisztráltak anyagbiztonsági bejentéseket, és nem történt termékvisszahívás. Továbbá nem állapítottak meg olyan tendenciát, hogy az eszköz meghibásodása ártalmas lett volna a betegekre vagy új kockázathoz vezetett volna.

A fent bemutatott eredmények összehasonlíthatók a közzétett nyilvántartásokban jelentett eredményekkel, és az alábbiak szerint foglalhatók össze:

Gerinc javallat	Összehasonlított elfogadható eredmények (közzétett nyilvántartásokban jelentve)	A Teknimed PMCF vizsgálatának eredményei
Sugárzási kritériumok	Fúziós arány > 80% 12 hónapos utánkövető vizitnél	A TCP-integrációt és csontregenerációt mutató betegek 100%-a (A betegek 85,7%-ánál a hiány több mint 50%-át az új csontképződés foglalja el)
Klinikai kritériumok	A VAS javulása 4,5 ponttal (10-ből) utánkövető viziten kontra kiinduláskor Az életminőség javulása utánkövető viziten kontra kiinduláskor	A VAS javulása 4,4 ponttal (10-ből) utánkövető viziten kontra kiinduláskor Az életminőség javulása 5 ponttal (10-ből) utánkövető viziten kontra kiinduláskor 100%-ban elégedett betegek az utánkövető viziten
Biztonsági kritériumok	Nincs szövődmény	Nincs szövődmény

Ortopédiai javallat	Összehasonlított elfogadható eredmények (közzétett nyilvántartásokban jelentve)	A Teknimed PMCF vizsgálatának eredményei
Sugárzási kritériumok	> A TRIHA+-integráció 60%-a vagy csontújraépülés az utánkövető viziten	A TCP-integrációt és csontregenerációt mutató betegek 100%-a (A betegek 64,2%-ánál a hiány több mint 50%-át az új csontképződés foglalja el)
Klinikai kritériumok	– Fájdalomcsillapítás – Funkcionális pontszám (Lysholm) > 85/100	A VAS javulása 6 ponttal Az életminőség javulása 5 ponttal (10-ből) utánkövető viziten kontra kiinduláskor 100%-ban elégedett betegek
Biztonsági kritériumok	Nincs szövődmény	Nincs szövődmény

A PMCF-vizsgálat összes eredménye megfelel a hasonló eszközökről szóló szakirodalomban meghatározott összehasonlító eredményeknek, megerősítve a TRIHA+® használatának teljesítményét és biztonságosságát.

5.5. Folyamatban lévő és tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

A Teknimed jelenleg is végzi a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést, amelynek időközi eredményeit a fentiekben ismertetjük, hogy folyamatosan értékeljük a csontpótló termékcsalád klinikai, biztonságossági és használhatósági jellemzőit, beleértve a TRIHA+®-t is.

Cím: Safety and Clinical Performance Assessment of Bone Substitutes used for Bone Voids Filling - A Post-Market Clinical Follow-Up [A csontpótlók biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének értékelése a csonthézagok kitöltésére – forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés]

Igazolás/Kontextus: A TEKNIMED számos csontpótlót fejlesztett ki, amelyeket jelenleg különböző típusú sebészeti beavatkozásoknál használnak. Növekvő használatuk miatt ezekre a termékekre vonatkozóan valós biztonságossági és hatékonysági adatokra van szükség.

Célkitűzés: A cél azonnali, közép- és hosszú távú (legfeljebb 5 éves) adatok gyűjtése a forgalomba hozott TEKNIMED csontpótlók kapcsolódó klinikai funkcionális eredményeiről és szövődményeiről, hogy értékeljék e termékek teljesítményét és biztonságosságát a jelenlegi klinikai alkalmazásuk során.

Vizsgálati elrendezés: Globális, nem kontrollált, multicentrikus, ambispektív megfigyeléses vizsgálat. A betegeket a vizsgálati helyek szokásos orvosi gyakorlata szerint követik. Az adatokat a műtét előtt, a műtétkor és a szokásos ellátás utánkövető vizitjein gyűjtik össze. Összesen 575 beteget vesz majd részt a TRIHA+® vizsgálatban.

Elsődleges végpont: Sikeres csontjavítás, a pótlás sikertelensége miatt szükséges revíziós műtétek aránya alapján értékelve.

Teljesítmény végpontok: Csontújraépülés, a betegek jólléte és elégedettsége, a sebészek általi használhatóság és a sebészek elégedettsége

Biztonságossági végpontok: A vizsgálat alatt dokumentálják a nemkívánatos eseményeket, és úgy kategorizálják, hogy súlyosak-e, illetve kapcsolatban vannak-e a TEKNIMED eszközzel.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Csontpótlásra akkor van szükség, ha az újraépítendő hézag mérete miatt fontos, vagy ha az újraépítés esetében a lassúság kockázata áll fenn (késleltetett egyesülés, betegség, idős beteg stb.). A csontgraftoknak több kategóriája létezik, amelyek különféle anyagokat tartalmaznak, különféle forrásokból származnak, és az eredetük eltér, például:

- autograftok (a csontpótlások 58%-a), amelyeket a beteg saját csontszövetéből, jellemzően a csípőcsontból nyernek,
- allograftok (a csontpótlások 34%-a), amelyeket emberi tetemek fagyasztva szárított csontjaiból nyernek,
- xenograftok, amelyeket egy egyénből gyűjtenek be, és egy másik faj egy másik egyedébe ültetnek be. Az általánosan elérhető xenograftok korall-, sertés- vagy szarvasmarha-forrásból származnak.

Mindezek a graftok jó klinikai eredményeket adnak, de a beteg számára továbbra is fennáll az akut gyulladáshoz vezető immunreakció és a fertőzés veszélye a graft begyűjtésének helyén. A teljes mértékben biokompatibilis szintetikus csontpótlókat úgy tervezték, hogy elkerüljék az ilyen típusú nemkívánatos eseményeket.

Terápiás alternatívák	**Előnyök** (a szakirodalomban leírtak szerint)	**Hátrányok** (a szakirodalomban leírtak szerint)
Természetes csontgraftok		
Autograft	Teljes hisztokompatibilitás és jó oszteoinduktív tulajdonságok[1]	Szövődmények magas aránya: akár 25%-os tartós donorhelyi fájdalom, paresztézia, hematóma és fertőzés[2], és akár 60%-os hosszú távú, tartós donorhelyi fájdalom[3]

[1] Epstein NE. (2006) A preliminary study of the efficacy of Beta Tricalcium Phosphate as a bone expander for instrumented posterolateral lumbar fusions. [A béta-trikalcium-foszfát hatásosságának előzetes vizsgálata a műszeres poszterolaterális ágyéki fúziók esetében.] J Spinal Disord Tech. 19:424–429

[2] Salamanna F, Tschon M, Borsar, V, Pagani S, Martini L és 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. [Gerincfúziós eljárások felnőtt és fiatal populációban: az allogén csont és szintetikus graftok szisztematikus áttekintése az autológ csonthoz képest.] 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. [Kétfázisú kalcium-foszfát kerámiát (triozit) tartalmazó ketrec a nyaki spondylosis kezelésére.] Surgical Neurology *63*, 497–503

Allograftok	Összehasonlítható eredmények az autograft használatával[4]	Korlátozott csontszintézis[4]
Xenograft	Az eltávolítás helyén nem áll fenn szövődmények kockázata[5]	Fennmaradó fájdalom és a csont egyesülésének hiánya[5]
Szintetikus csontpótló		
Egyfázisú trikalcium-foszfát	Az allergenitás hiánya, biológiai felszívódás és kiváló csontvezetés[6]	Nincsenek csontvezető tulajdonságok és mechanikai tulajdonságok[6]
Hidroxiapatit	Optimális biokompatibilitás és csontritkulás, nincs toxicitás, nincs antigenecitás[3]	Gyenge eredmények: 46,2%-os nem egyesülési arány egyszintű fúzió esetén és akár 75%-os nem egyesülési arány háromszintű fúzió esetén[3]
Kétfázisú kalcium-foszfát	Rövidebb kórházi tartózkodás, kevesebb donorhelyi szövődmény, kevesebb műtéti idő és vérveszteség az ICBG eltávolítással kapcsolatban[3]	Hosszabb fúziós idő[3]
Kalcium-szulfát	Oszteokonduktív tulajdonságok és jó betegtolerancia[6]	–

A szakirodalomban nem alakult ki egyértelmű konszenzust arra vonatkozóan, hogy melyik csonthibában melyik graft javallott jobban. A döntés a sebészekre tartozik, figyelembe véve a beteg állapotát (allergia, gyulladásos reakció kockázata stb.), a csonthiba alakját (műtéti görbeség, csontciszta küret stb.) és méretét (széles vagy kis hiba), vagy a graft használatát (csontpótlás, kosaras feltöltés).

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Az orvostechnikai eszközöket csak megfelelő környezetben (műtőben) és szakképzett klinikusok (ortopéd sebészek vagy idegsebészek) használhatják. Ez a termék használatra kész eszköz. Feldolgozási technikáját a mellékelt használati utasítás részletezi. Minősített forgalmazók is nyújthatnak tanácsokat a használatával kapcsolatban. Téves indikációból vagy műtéti technikából, illetve a berendezés nem rendeltetésszerű használatából, és/vagy a használati utasításban szereplő biztonsági szabályok megszegéséből eredő bármely komplikációért vagy káros következményért a klinikus felelős. Sem a gyártó, sem a kijelölt forgalmazó nem vonható felelősségre ezekért a komplikációkért.

8. Hivatkozások alkalmazott harmonizált szabványokra és CS-re

Szabványhivatkozás	Szabványát dolgozás	Szabvány címe	Alkalmazhatóság
> Általános szabványok			
EN ISO 13485	2016 / A11:2021	Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14630	2012	Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14971	2019 / A11 : 2021	Orvostechnikai eszközök. A kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Teljes, ahol alkalmazható
EN 62366	2015 A1:2020	Orvostechnikai eszközök – A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes, ahol alkalmazható

[4] Guerado E, Fuerstenberg CH. (2011). What bone graft substitutes should we use in post-traumatic spinal fusion? [Milyen csontpótló készítményeket használjunk a poszttraumás gerincfúzió során?] 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. [A porózus kétfázisú kerámia csontképződésének és biológiai lebomlásának értékelése az emberi gerincben.] Biomaterials 27 (2006) 2761–2767.

[6] Panchbhavi, V.K. (2010). Synthetic Bone Grafting in Foot and Ankle Surgery. [Szintetikus csontpótlás láb- és bokaműtét során.] Foot and Ankle Clinics *15*, 559–576.

XP S99-223	2020	Orvostechnikai eszköz – Előny / Kockázatkezelés	Teljes, ahol alkalmazható

> Termék

ISO 13175-3	2012	Sebészeti implantátumok Kalcium-foszfátok 3. rész: Hidroxiapatit és béta-trikalcium-foszfát csonthelyettesítők	Teljes, ahol alkalmazható
ISO 2859-1	1999/A1:2011	Minősítéses ellenőrzések mintavételi eljárásai — 1. rész: A tételenkénti ellenőrzés átvételi hibaszinttel (AQL) megkülönböztetett mintavételi programjai	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 1088	2018	A műtéti implantációhoz használt béta-trikalcium-foszfát szabványos specifikációja	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F2503	2020	Általános gyakorlat orvostechnikai eszközök és egyéb tárgyak megjelölésére a mágnesesrezonanciakörnyezet biztonsága érdekében	Teljes, ahol alkalmazható

> Biokompatibilitási szabványok

EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész Értékelés és tesztelés egy kockázatkezelési folyamatban	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-2	2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 2. rész Állatvédelmi követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-3	2014	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-5	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-6	2016	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész Beültetés utáni helyi hatások vizsgálata	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-9	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése —9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának keretrendszere	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-10	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész Az irritáló hatás és a bőrérzékenység vizsgálatai	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-11	2018	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész Szisztémás toxicitási vizsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-12	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész Minta-előkészítés és referenciaanyagok	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-17	2009	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-18	2020 / A1:2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész Az anyagok kémiai jellemzése	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 10993-23	2021	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész Irritációs vzsgálatok	Teljes, ahol alkalmazható

> Címkézési és csomagolási szabványok

EN ISO 14698-1	2003	Tiszta helyiségek és szabályozott környezetek. A biológiai szennyezettség szabályozása. 1. rész Általános alapelvek és módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN 556-1	2001 AC: 2006	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények 1. rész: Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN 868-5	2018	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 5. rész: Porózus anyagokból és műanyag fóliaszerkezetből készült tömíthető tasakok és tekercsek — Követelmények és vizsgálati módszerek	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11607-1	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei – 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható

EN ISO 11607-2	2020	Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása — 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei - 1. módosítás	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszköz címkéin és címkézésén használandó szimbólumok, valamint a rendelkezésre bocsátandó információk Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 20417	2021/COR:2021-12	Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4169	2022	Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálatának szokásos gyakorlata	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4332	2022	Kondicionáló tartályok, csomagolások vagy csomagoló komponensek szokásos gyakorlata vizsgálathoz	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 4728	2017	Standard vizsgálati módszer szállítótartályok véletlenszerű rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 5276	2019	Standard vizsgálati módszer megtöltött tartályok szabadeséses esésvizsgálatához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 999	2008	Standard vizsgálati módszerek szállítótartályok rázópróbájához	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 1929	2015	Standard vizsgálati módszer tömítések szivárgásának meghatározására porózus orvosi csomagolásokban festékpenetrációval	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F 88	2021	Standard vizsgálati módszer rugalmas gátanyagok tömítéserősségéhez	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM F1980	2021	Szabványos útmutató a steril gátrendszerek gyorsított öregedéséhez	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D 6344	2004	Standard vizsgálati módszer szállítócsomagok koncentrált ütközéseihez	Teljes, ahol alkalmazható
ASTM D642	2020	Standard vizsgálati módszer a szállítótartályok, komponensek és egységterhek kompresszív ellenállásának meghatározására 1.	Teljes, ahol alkalmazható

> Mikrobiológiai szabványok

EN ISO 11737-1	2018/A1:2021	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek - 1. rész: A termékeken lévő mikroorganizmus-populációk meghatározása.	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11737-2	2020	Orvostechnikai eszközök sterilizálása - Mikrobiológiai módszerek - 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok - 1. rész: Általános követelmények	Teljes, ahol alkalmazható

> Sterilizálási szabványok

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Egészségügyi termékek sterilizálása - Besugárzás - 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11137-2	2015	Egészségügyi termékek sterilizálása - Besugárzás - 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása	Teljes, ahol alkalmazható
EN ISO 11137-3	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Besugárzás - 3. rész: Dozimetriás szempontú útmutató	Teljes, ahol alkalmazható

9. Átdolgozási előzmények

Átdolgozás száma	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A Bejelentett szervezet által validált átdolgozás
1.0	2023. MÁRCIUS 15.	Létrehozás	☐ Igen, nyelve: Angol ☑ Nem

1.1	n.a.	verzió helytelen számozása	n.a.
1.2	2023. JÚNIUS	Frissítés a helyszíni kezdeti MDR klinikai felülvizsgálatot követően: – az összetételre vonatkozó információk módosítása a 3.1. pontban. – a 3.2. pont helyesbítése. – radiológiai kimenetelek, PMS-adatok és a PMCF-eredmények összefoglalása a referencia-kritériumokkal szemben az 5.4. pontban. – a terápiás alternatívák előnyeinek/hátrányainak átfogalmazása a táblázatban és szakirodalmi hivatkozások hozzáadása a 6. szakaszban. – a tervezett felhasználók átfogalmazása a 7. szakaszban. – az átdolgozási előzményeket bemutató táblázat frissítése a 9. szakaszban.	☐Igen, nyelve: Angol ☑ Nem
1,3	2023. SZEPTEMBER 29.	Frissítés a 2. fordulós MDR klinikai felülvizsgálatot követően: – CAS-szám hozzáadása a kémiai összetevőkhöz – a graft elmozdulásából és az egyesülés hiányából származó mellékhatások hozzáadása – a „specifikus” hozzáadása – kiegészítés az SSCP „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részében a betegek számára	☑ Igen, nyelve: Angol ☐ Nem

A betegeknek szánt eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének összefoglalása a következő oldalon található.

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP) BETEGEK SZÁMÁRA - magyar verzió

TRIHA+®

Dokumentum felülvizsgálata: 1.0
Kiadás dátuma: 2023. március

A jelen Biztonság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása (SSCP) az eszköz biztonságossága és klinikai teljesítménye fő aspektusainak frissített összefoglalójához biztosít nyilvános hozzáférést. Az alább megadott információk betegeknek vagy laikus személyeknek szólnak. A biztonságosság és klinikai teljesítmény egészségügyi szakembereknek készített nagyobb terjedelmű összefoglalása megtalálható a jelen dokumentum első részében.

Az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat adjon egy egészségügyi állapot kezelésével kapcsolatban. Ha kérdései vannak az egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön állapotában való használatával kapcsolatban, forduljon az egészségügyi szakemberéhez. Jelen SSCP az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk vonatkozásában nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. Az eszköz kereskedelmi neve: **TRIHA+®**

Az orvostechnikai eszköz az alábbi márkaneveken is forgalomban van: Optibone, Royal Granules, Z-Bone Granules és Bone Fuse.

1.2. A gyártó neve és címe(i):

TEKNIMED S.A.S.		
Székhely 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Franciaország	*Gyártás és létesítmények* 11-12, rue d'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union Franciaország	*Telephely (címkézés)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Franciaország

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

1.4. Az eszközre vonatkozó első CE-jelölés kiadásának éve: **2002**

2. Az eszköz tervezett felhasználása

2.1. Rendeltetés

A TRIHA+® egy kerámia, amelynek összetétele közel áll az emberi csonthoz. Sebészek használják a csonthézagok vagy -hibák kitöltésére. Ez a kerámia támogatja az újonnan kialakult csontok benövését.

2.2. Javallat(ok) és javasolt betegcsoportok

Javallat: A TRIHA+® balesetet követő gerinc- vagy műtéti csonthibák pótlására szolgál.
Célpopuláció: Csontsérülés vagy műtéti beavatkozás miatt csonthibában szenvedő felnőtt betegek.

2.3. Ellenjavallatok

- Olyan eljárások, amelyek nem szerepelnek a JAVALLATOK részben
- Nagy csonthiányok kezelése. Lemezes, csavaros, szöges, kosaras stb. megerősítés nélkül a csont károsodhat
- Olyan betegeknél nem alkalmazható, akik érzékenyek a termék összetevőire
- Egyes betegkategóriákról nem áll rendelkezésre elegendő adat. A TRIHA+® gyermekeknél nem alkalmazható. A TRIHA+® szoptató vagy terhes nőknél nem alkalmazható.

3. Az eszköz leírása

Az eszköz általános leírása: A TRIHA+® szintetikus csontból készült kerámia. Sebészek használják a csonthézagok vagy -hibák kitöltésére. Ez a kerámia támogatja az újonnan kialakult csontok benövését.

Működési elvek és hatásmechanizmus(ok): A beültetés után a TRIHA+® felszívódik. Ezt a gyógyulási folyamat során új csont pótolja.

Tervezési elrendezés: A TRIHA+® kalcium-foszfátból (trikalcium-foszfát vagy TCP) készül.

Kémiai összetétel	
Trikalcium-foszfát: $Ca_3(PO_4)_2$	100%

Különböző méretek állnak rendelkezésre (granulátum, forgács, rudak). A sebész a termék mennyiségét a hibához igazíthatja.



Képek a TRIHA+ granulátumairól

Élettartam: A TRIHA+® csak egyszer használható. A beültetés után várhatóan legalább 2 év elteltével teljesen felszívódik. A hiány nagyságától függhet. A javallattól függhet. A beteg állapotától függhet. A TRIHA+®-t nem szabad eltávolítani. Nem igényel karbantartást, kivéve, ha orvosi komplikáció miatt műtétre lenne szükség.

Sterilizálás: A TRIHA+®-t steril állapotban szállítjuk. A termék egyszer használatos.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy gondolja, az eszközzel vagy használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal vagy aggódik a kockázatok miatt, forduljon az egészségügyi szakemberéhez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberével való konzultációt, ha szükséges.

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Nem jelentettek az eszközzel kapcsolatos problémát (fájdalmat, fertőzést vagy gyulladást) (a szakirodalomban vagy a terméken végzett klinikai vizsgálatokban). Ezek azonban bármilyen sebészeti eljáráshoz kapcsolódnak.

Az eszköz alkalmazásával összefüggő bármely súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell az orvosnak, a gyártónak és a beteg lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A betegekre nem vonatkoznak figyelmeztetések és alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések. Az eszközt csak egészségügyi szakemberek használhatják.
A gyógyulási időszakban a betegeknek nem kell egyedi óvintézkedéseket tenniük. A gyógyulásukat veszélyeztető helyzetek elkerülése érdekében a betegeknek követniük kell a műtét utáni protokollt és az orvosuk által kijelölt és az adott műtéthez igazított utánkövető vizitek ütemezését.

4.3. A helyszíni biztonságossági helyesbítő tevékenységek (FSCA) összefoglalása, ha vannak

A TRIHA+® forgalomba hozatala óta nem adtak ki FSCA-t.

5. A klinikai értékelés összefoglalása és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés

5.1. Klinikai háttér

A szintetikus csontpótlókat több mint 50 évvel ezelőtt fejlesztették ki. Alternatívát kínálnak az emberi vagy állati eredetű csontpótlásokkal szemben.
A TRIHA+® egy jól ismert eszköz, amelyet több mint 21 éve értékesítenek. A forgalomba hozatala óta hosszú ideje tartó biztonságossági felügyelet bizonyította, hogy nem hordoz jelentős kockázatokat.

5.2. A CE-jelölés klinikai alátámasztása

Klinikai vizsgálatokat végeztek. Ezek megerősítik a teljesítményt és a biztonságosságot.

1. klinikai vizsgálat
A terméket gerincproblémában (poszterolaterális fúziós eljárással kezelt degeneratív porckorongbetegség) szenvedő betegeknél ültették be. Minden beteg elégedett volt. Jobb vagy stabil egészségi állapotról számoltak be. Minden beteg újra elvégezné a műtétet. Nem jelentettek mellékhatásokat vagy szövődményeket.
A terméket olyan betegeknél ültették be, akiknek törése volt (nyílt traumás törés műtéti helyreállítása). Minden beteg elégedett volt. Jobb vagy stabil egészségi állapotról számoltak be. Minden beteg újra elvégezné a műtétet. Nem jelentettek mellékhatásokat vagy szövődményeket.

2. klinikai vizsgálat (folyamatban)
A Teknimed egy új klinikai vizsgálatot végez (forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés). Célja a teljesítmény és a biztonság megerősítése.
A cél az azonnali, közép- és hosszú távú (legfeljebb 5 éves) adatok gyűjtése. A termék teljesítményét és biztonságosságát értékelik.

5.3 Biztonságosság

A Teknimed mindig végez klinikai vizsgálatokat (forgalomba hozatal utáni felügyelet és klinikai utánkövetés). Dokumentálják és értékelik a TRIHA+® előnyeit és kockázatait.
A betegek számára előnyös a fájdalomcsillapítás és a jobb egészségi állapot.
Fennmaradó kockázatot nem azonosítottak.
A kockázat és az előnyök összehasonlításakor a termék biztonságosnak tekinthető.
A Teknimed jelenleg egy új klinikai vizsgálatot végez a TRIHA+® eszközzel. Célja a biztonságosság és a teljesítőképesség ellenőrzése.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Csontpótlásra akkor van szükség, ha az újraépítendő terület mérete fontos, vagy ha az újraépítés esetében a lassúság kockázata áll fenn (késleltetett egyesülés, betegség, idős beteg stb.). A csontgraftoknak több kategóriája létezik, mint például:

- autograftok (a csontpótlások 58%-a), amelyeket a beteg saját csontszövetéből, jellemzően a csípőcsontból nyernek;
- allograftok (a csontpótlások 34%-a), amelyeket emberi tetemek fagyasztva szárított csontjaiból nyernek;
- xenograftok, amelyeket egy egyénből gyűjtenek be, és egy másik faj egy másik egyedébe ültetnek be. Az általánosan elérhető xenograftok korall-, sertés- vagy szarvasmarha-forrásból származnak.

Végezetül, a használni kívánt graft típusának kiválasztása a sebészek feladata. Több tényezőt kell figyelembe venni: a beteg egészségi állapotát (allergia, gyulladásos válasz kockázata stb.), a csonthiány alakját és méretét, vagy a graft javallatának típusát (csontpótlás, kosaras feltöltés).

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A termék csak klinikákon vagy kórházakban használható. Képzett egészségügyi szakembernek kell használnia. A felhasználónak szakértelemmel kell rendelkeznie az ortopédiai vagy a gerincműtétek területén.