

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM CEMSTOP®

Priekšvārds

Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošības un klīniskās veiktspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nav paredzēts, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Šī informācija galvenokārt ir paredzēta lietotājiem (veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem). Pēc šīs informācijas ir pieejams kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i): CEMSTOP®

Medicīniskajai ierīcei ir arī šādas privātas etiķetes: CLEARCUT®, ESOLBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-s):

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Galvenā mītne</i>	<i>Ražošana un iekārtas</i>	<i>Izplatīšanas vieta (marķējums)</i>
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre France (Francija)	11-12, rue d 'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France (Francija)	ZI de la Herray 65500 VIC en Bigorre France (Francija)

1.3. Ražotāja VRN (vienotais reģistrācijas numurs): FR-MF-000001224

1.4. Pamata UDI-DI: 376017704B02CU

1.5. Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts

CND nomenklatūra: P099002 – Ortopēdiskie cementi, montāžas un uzklāšanas ierīces un komplekti

1.6. Ierīces klase: III klase

1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci: 1998.

Medicīniskā ierīce pirmo reizi ir ieviesta šādās valstīs:

Valsts	Ieviešanas gads
Eiropa	1998.
KOLUMBIJA	2017.
EKVADORA	2017.
MAĶEDONIJA	2017.
UKRAINA	2016.
VJETNAMA	2016.
BRAZĪLIJA	2018.
URUGVAJA	2018.
ASV	2003.

1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN

Neattiecas, jo ražotājs atrodas UE

1.9. NB nosaukums (NB, kas apstiprinās Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums) un vienotais identifikācijas numurs BSI Nīderlande (CE 2797)

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

CEMSTOP® cementa ierobežotājs ir diafīzes aizbāznis, kas paredzēts, lai aizsprostotu medulāro dobumu pirms akrila cementa ievadīšanas gūžas locītavas artroplastikas operāciju laikā.

2.2. Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)

CEMSTOP® cementa ierobežotājs ir noteikts cementētās gūžas locītavas artroplastikas operācijām.

CEMSTOP® ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem ir noteikta cementētas gūžas locītavas artroplastikas operācija.

2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.

- Pacienti, kuri ir uzņēmīgi pret alerģiskām reakcijām attiecībā uz CEMSTOP® absorbējamām sastāvdaļām un to metabolisma produktiem.

- Šobrīd informācija par CEMSTOP® iespējamām kontrindikācijām bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav publicēta. Tomēr šī populācija joprojām ir pakļauta visu ar ķirurģisku procedūru saistīto komplikāciju riskam.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

CEMSTOP® cementa ierobežotājs ir elastīgs diafīzes aizbāznis ortopēdiskai lietošanai. Tas ir paredzēts, lai nosprostotu medulāro dobumu pirms akrila cementa ievadīšanas. Tas palīdz novērst cementa iekļūšanu diafīzē un veicina cementa spiediena veidošanos.

CEMSTOP® ierobežotāji ir veidoti ar trim gredzeniem, kas novietoti uz nošķeltas pamatnes. Šie trīs gredzeni ir 2 mm lieli, lai nodrošinātu labu medulārā dobuma oklūziju. Garš iekšējais kanāls sekmē drošu ievietošanu.



CEMSTOP® ir neitrālu savienojumu, želatīna, ūdens, glicerīna un metilparahidroksibenzoāta maisījums; galvenā sastāvdaļa ir cūku želatīns.

Ķīmiskais sastāvs	
Želatīns (uz cūku bāzes)	40 %
Glicerīns	35 %
Ūdens	25 %
Metilparahidroksibenzoāts	2,5 ‰

CEMSTOP® ir pieejams 6 dažādos izmēros: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Katrs izmērs atbilst medulārā kanāla, kas paredzēts aizsprostošanai, diametram. Tāpēc 10. izmēra ierobežotājs efektīvi noslēdz medulāro dobumu ar diametru 10.

CEMSTOP® tiek piegādāts sterils. Tas ir vienreiz lietojams produkts.

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

CEMSTOP® nav izdots no iepriekšējās paaudzes, un tam nav varianta.

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

CEMSTOP® ir paredzēts lietošanai ar šādiem instrumentiem:

- CEMSTOP® bioabsorbējamā cementa ierobežotāja instrumenti – Atsaucei: T067700 – Klasifikācija: Ir.

3.4. Jebkuras citas ierīces vai produktu apraksts, ko paredzēts izmantot kopā ar ierīci

CEMSTOP® ir paredzēts medulārā kanāla nosprostošanai gūžas locītavas artroplastikas laikā. Tāpēc to ir paredzēts izmantot kopā ar kaulu cementu.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

Veicot riska analīzi, nav konstatēti nepieņemami atlikušie riski. Pēdējo 10 gadu laikā nav novērotas nevēlamas blakusparādības un mijiedarbība ar citām zālēm ne PTKP vadīšanas laikā, ne pēctingus uzraudzības laikā, ne literatūras analīzē par līdzīgām zālēm.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar CEMSTOP®, nekavējoties jāziņo TEKNIMED un kompetentajai vietējai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms CEMSTOP® ierīces lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.

Optimālai CEMSTOP® lietošanai pirms ķirurģiskās iejaukšanās ir svarīgi veikt rūpīgu pacienta pirmsoperācijas pārbaudi, lai apstiprinātu norādījumus un plānotu ķirurģisko metodi.

Glabāšana

- Izstrādājumu atkārtoti sterilizēt ir stingri aizliegts. Šis produkts tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.

- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt, un sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas var izraisīt pacienta traumas vai slimības. Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt piesārņojumu risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesanu no viena pacienta uz citu.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet aizsargiesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka tas nav atvērts vai bojāts tā, ka tas varētu ietekmēt aizsargiesaiņojuma sterilitāti.

- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja beidzies derīguma termiņš, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

Lietošana

- Vizuāli pārbaudiet produktu, lai noteiktu jebkādas defektus, piemēram, plaisas vai deformāciju. Nedrīkst implantēt izstrādājumus ar defektiem.

- Izņemot izstrādājumu no iesaiņojuma, noteikti ievērojiet aseptikas noteikumus.

- Ja iepakojums pirms lietošanas ir nejauši atvērts vai bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

- Īpaša uzmanība jāpievērš cementa ierobežotāja izmēra izvēlei, lai izvairītos no cementa tecēšanas vai cementa ierobežotāja plīsuma riska.

4.3. Citi būtiski drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādam korigējošām darbībām drošības jomā (FSCA), ja tādas ir

2017. gadā 1 marķēšanas kļūda prasīja darbības drošības jomā (t. i., sērijas atsaukšanu): datums, kas minēts uz produkta un uz pacientu etiķetēm, bija ražošanas datums, nevis derīguma termiņš. Produkta kvalitāte šajā jautājumā netika apšaubīta. Kā pirmā korigējošā darbība ir atsaukta atbilstošā partija. Ierīces ir pārmarķētas ar pareizām uzlīmēm. Kā otrs preventīvais pasākums ir pastiprināts marķējuma apstiprināšanas process, pievienojot trešo kontroles posmu, lai izvairītos no atkārtotām.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un attiecīgā informācija par pētīgus klīnisko pēckontroli (PTKP)

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums saistībā ar līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

Nepiemēro. Netiek pieprasīts nevienas ierīces ekvivalents.

5.2. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti, veicot ierīces pētījumus pirms CE marķējuma, ja piemērojams

Nepiemēro. Pirms CE marķējuma nav veikta neviena izmeklēšana.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

CEMSTOP[®] veiktspēja un drošība tika novērtēta PTKP pētījumā, kas tika veikts 2018. gadā Francijā.

Nosaukums: CEMSTOP[®] rezultātu pētījums - pēcreģistrācijas klīniskā novērošana

Ierīces identitāte: CEMSTOP[®]

Ierīces paredzētais lietojums pētījumā: medulārā dobuma oklūzija pirms akrilcements ievadīšanas gūžas artroplastikas operāciju laikā;

Pētījuma mērķi: Šī pētījuma mērķis bija apstiprināt bioloģiski noārdāmā CEMSTOP[®] cementa ierobežotāja klīnisko veiktspēju un drošību "reālās dzīves" apstākļos.

Indikācijas: CEMSTOP[®] cementa ierobežotājs ir diafizes aizbāznis, kas paredzēts, lai aizsprostotu medulāro dobumu pirms akrila cementa ievadīšanas gūžas locītavas artroplastikas operāciju laikā.

Pētījuma plāns: Pētījums bija nekontrolēta, novērošanas pēcreģistrācijas klīniskā pēcpārbaude. Klīniskie dati tika apkopoti no pacienta medicīniskajiem datiem par sākotnējo vizīti un 12 mēnešu laikā pēc operācijas saskaņā ar pacienta vizīšu standarta aprūpi.

Galapunkti: *Klīniskie rezultāti:* Sāpes, dzīves kvalitāte; *Radioloģiskie rezultāti:* cementa noplūde, aizbāžņa migrācija, protēzes stabilitāte; *Drošība:* Komplikāciju, blakusparādību novērtēšana

Iekļaušanas kritēriji: Pacients no 18 gadu vecuma, pacients ar ķirurģisku norādi, pacients, kuram var sekot saskaņā ar protokolu, pacients, kurš piekrīt savu klīnisko datu izmantošanai

Izslēgšanas kritēriji: Pacienti ar alerģiju pret zāļu sastāvdaļām

Statistiskā analīze: Statistikas analīzei būs aprakstošs raksturs, jo pētījums ir novērošanas pēckontrolē bez salīdzinājuma. Saskaņā ar statistikas vadlīnijām par nelielu pacientu skaitu dati tiks parādīti šādi: mediāna (minimālā vērtība; maksimālā vērtība), izņemot mainīgo vecums: vidējais±SN.

Pētījuma populācija un iekļauto pacientu skaits: Pētījumā tika iekļauti 30 pacienti, kuru vidējais vecums bija 74 ± 12 gadi (Min. 39 - Maks. 93). 15 pacientiem bija normāls ķermeņa svars (KMI≤27), 7 pacientiem bija liekais svars (27≤KMI<30) un 8 pacientiem bija aptaukošanās (KMI≥30).

Perioperatīvie iznākumi: 30 pacienti guva labumu no pilnīgas (n=20), daļējas (n=9) vai revīzijas gūžas locītavas protezēšanas (n=1). Visas protēzes tika cementētas: 26 ar augstas viskozitātes un 4 ar vidējas viskozitātes cementu. Operācijas laikā netika ziņots par komplikācijām vai nelabvēlīgu ietekmi, piemēram, cementa noplūdi vai aizbāžņa migrāciju.

Ierīces lietojamība: Pētnieki kvalificēja CEMSTOP[®] instrumentu kā "Viegli lietojams" un cementa ierobežotāja izmantošanu kā "Viegls", kas ļauj viegli un droši ievietot CEMSTOP[®] izstrādājumu.

Pēcoperācijas veiktspējas iznākums: Vidējais laiks līdz kontroles vizītei (KV) bija 2 mēneši pēc operācijas (min. 1 mēnesis, maks. 5 mēneši). *Klīniskie rezultāti:* Pirms operācijas sāpes tika novērtētas mediānas līmenī 8/10 (Min. 7; Maks. 9) un KV apmeklējuma laikā samazinājās mediānas līmenī 1/10 (Min. 0; Maks. 2). Dzīves kvalitāte tika novērtēta, izmantojot anketu, kas aptvēra 4 jomas: Mobilitāte, parastās aktivitātes, sāpes/diskomforts un trauksme/depresija ar 4 modalitātēm: "Normāls", "Viegls", "Smags" vai "Invaliditāte". Skaidrs uzlabojums tika novērots KV, kad vairāk nekā 90 % pacientu ziņoja par „normālu” vai „vieglu” dzīves kvalitāti pēc operācijas, salīdzinot ar pirmsoperācijas posmu, kad 90 % pacientu ziņoja par „smagu” vai „ar invaliditāti” stāvokli.

Radioloģiskie iznākumi: Augststība kāta laba integrācija, kas novērota rentgena analīzē, apstiprina CEMSTOP[®] efektivitāti diafizes nosprostošanā, lai izveidotu regulāru cementa apvalku: Tika ziņots par 100 % „labu/izcilu” cementa apvalku un 100 % „stabilu” protēzi.

Pēcoperācijas drošuma rezultāti: Pēc operācijas un līdz pēcoperācijas kontroles vizītei netika novēroti ar CEMSTOP® saistīti nevēlami notikumi vai komplikācijas, piemēram, alerģija vai lokāla iekaisuma reakcija. Netika ziņots par protēzes pārskatīšanu CEMSTOP® kļūmes dēļ.

Citas ziņotās komplikācijas bija: 1 Heparīna izraisīta trombocitopēnija hospitalizācijas laikā, kas izraisīja pagarinātu atrašanos slimnīcā līdz 30 dienām bez sekām; 1 lūzums sakarā ar kritienu no gultas hospitalizācijas laikā, kas izraisīja pagarinātu atrašanos slimnīcā līdz 34 dienām bez sekām; 1 lūzums sakarā ar kritienu pacientam ar Parkinsona slimību, par ko tika ziņots 3 mēnešus pēc operācijas un pacients tika ārstēts ar imobilizāciju (bez operācijas). Neviena no šīm blakusparādībām nebija saistīta ar CEMSTOP®.

Visbeidzot, visi šie klīniskie dati apstiprina CEMSTOP® cementa ierobežotāja veikspēju un lietošanas drošību.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

CEMSTOP® bioloģiski noārdāmais želatīna ierobežotājs ir produkts, kas ražots, izmantojot ļoti labi zināmu tehnoloģiju, kas jau daudzus gadus tiek izmantota ortopēdiskajās operācijās. Tas ļauj veiksmīgi cementēt augšstilba kaula stumbru gūžas locītavas endoprotezēšanas operāciju laikā, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, atvieglojot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti. CEMSTOP® veikspējas un drošības prasības ir pārbaudītas un apstiprinātas pēctirgus klīniskajā pēckontrolē (PTKP) un klīniskajā novērtēšanā:

Apgalvojumi par veikspēju un drošumu	CEMSTOP® paziņojumi PTU / PTKP
Viegla lietošana un droša ievietošana kaula stobrā	CEMSTOP® lietošana = 100% "Viegla" CEMSTOP® instrumentācija = 100% "Viegli lietot"
Efektīva medulārā dobuma noslēgšana	100% "labs/izcils" cementa apvalks 100% "stabila" protēze
Droša oklūzija cementa spiediena uzturēšanai	0 aizbāžņa migrēšanas gadījumu 0 cementa noplūdes
Viegla revīzija atrisināmības dēļ (nav aizbāžņa, ko noņemt)	0 % vaļīguma/ 100 % izdzīvošana
Klīniskie ieguvumi pacientiem	Sāpes: Sāpju līmeņa uzlabošanās par 7 punktiem (10 ballu skalā), salīdzinot ar stāvokli pirms operācijas
	Dzīves kvalitāte: 90 % pacientu, kas ziņoja par dzīves kvalitātes uzlabošanu, salīdzinot ar stāvokli pirms operācijas
Nevēlamās blakusparādības	Nav

Vienīgais atlikušais CEMSTOP® risks ir alerģijas risks. Pēctirgus uzraudzības (PTU) vai PTKP laikā jauni vai negaidīti riski netika konstatēti. Ņemot vērā klīniskos ieguvumus attiecībā uz sāpēm un dzīves kvalitāti, kas dokumentēti PTKP, salīdzinot ar zemo atlikušo risku līmeni, CEMSTOP® vispārējo ieguvuma un riska attiecību var uzskatīt par pieņemamu pacientiem.

5.5. Pašreizējā vai plānotā pēctirgus klīniskā pēckontrolē

Uzņēmums Teknimed pašlaik īsteno un veic pēctirgus klīnisko pēckontroli, kurā tiks novērtēti visu Teknimed Arthroplasty produktu klāsta, tostarp CEMSTOP®, klīniskie, drošības un lietojamības rezultāti.

Nosaukums: Artroplastikā izmantoto kaulu cementu un cementa ierobežotāju drošuma un klīniskās veikspējas novērtējums (ats. CA01-TK-ARTHRO)

Pamatojums/konteksts: TEKNIMED ir izstrādājis vairākus kaulu cementus un cementa ierobežotāju, ko pašlaik izmanto artroplastikas procedūrās. Tā kā šīs procedūras tiek izmantotas arvien biežāk, ir nepieciešami dati par šo produktu drošumu un efektivitāti reālajā dzīvē.

Šis retrospektīvais un prospektīvais pētījums tiek veikts, lai novērtētu TEKNIMED artroplastikas produktu drošumu un veikspēju to pašreizējā klīniskajā lietošanā.

Mērķis: Mērķis ir savākt tūlītējus, vidēja termiņa un ilgtermiņa datus pēc artroplastikas operācijas par saistīto klīnisko funkcionālo un komplikāciju iznākumu tirgū apstiprinātajiem TEKNIMED artroplastikas produktiem (cementu un cementa ierobežotāju), lai novērtētu to veiktspēju un drošību reālā vidē.

Pētījuma plāns: globāls, vienas grupas, nekontrolēts, daudzcentru, retrospektīvs un prospektīvs novērošanas pētījums. Pacienti tiks uzraudzīti saskaņā ar centra vietējo standarta medicīnisko praksi. Dati tiks apkopoti pirms operācijas, operācijas laikā un standarta aprūpes kontroles vizītēs (KV).

Primārais mērķa kritērijs: Protēzes mūžs tiek definēts kā laiks no implantācijas līdz revīzijas operācijai cementa defekta dēļ.

Veiktspējas mērķa kritēriji: Sāpju, dzīves kvalitātes un pacientu apmierinātības novērtējums; cementa apvalka, aizbāžņa migrācijas un cementa noplūdes radioloģiskais novērtējums.

Drošuma mērķa kritēriji: Nevēlamās blakusparādības tiks dokumentētas pētījuma laikā un iedalītas kategorijās pēc tā, vai tās ir nopietnas un vai tās ir saistītas ar TEKNIMED ortopēdisko izstrādājumu.

Statistiskā analīze: Statistikas analīzei galvenokārt būs aprakstošs raksturs, jo nav izteikta neviena hipotēze. Katrs rezultāts tiks paziņots par katru produktu atsevišķi, tomēr dažus produktus var sagrupēt un apkopot, ja produkti ir savstarpēji saistīti un ja nepieciešams (piemēram, cementa + injekciju sistēma). Nav nodoma salīdzināt vai testēt datus par produktiem, ja vien tas nav pieprasīts publikācijai vai citiem klīniskiem pierādījumiem. Ja vēlāk tas notiek, veic analītiskās analīzes. Ņemot vērā izpētīto parametru daudzveidību, statistisko testu rezultāti būs jāuzskata tikai par izpētes pamatu. Kaplāna-Meijera izdzīvošanas analīze tiks veikta vairākiem mērķa kritērijiem, piemēram, implanta revīzijai vai aseptiskai atslābināšanai.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Cementa ierobežotāji ir paredzēti, lai aizsprostotu medulāro dobumu pirms akrila cementa ievadīšanas gūžas locītavas artroplastikas laikā. To galvenais mērķis ir nepieļaut cementa nokļūšanu kaula dobumā operācijas laikā. Tie ir arī atbildīgi par spiediena regulēšanu kaulu cementa ievietošanas laikā. Šī īpašība samazina tauku embolijas un kardiovaskulāro problēmu izpausmes artroplastikas laikā, novēršot hipotensiju, un uzlabo cementa iekļūšanu, bīdes stiprību un klīnisko iznākumu.

Medulāro kanālu var aizsprostot ar kauliem, bioabsorbējošiem aizbāžņiem, cementa aizbāžņiem vai polietilēna ierobežotājiem.

Ja kaulam ir pārāk slikta kvalitāte, var noteikt necementētu protēzi, lai izvairītos no temperatūras paaugstināšanās, kas raksturīga akrilcimenta polimerizācijai. Šajos gadījumos cementa ierobežotāji vairs nav vajadzīgi.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

TEKNIMED produktu implantācija jāveic tikai pielāgotā vidē, un to drīkst izmantot kvalificēti speciālisti, kuriem ir labas zināšanas un atbilstoša pieredze TEKNIMED produktu sagatavošanā. Sagatavošanu lietošanai var apgūt pie kvalificētiem TEKNIMED preces izplatītājiem. Operators ir atbildīgs par jebkādam komplikācijām vai kaitīgām sekām, kas var rasties kļūdainas noteikšanas vai ķirurģijas tehnikas izmantošanas, nepareizas iekārtas lietošanas un/vai lietošanas norādījumos paredzēto drošības noteikumu neievērošanas dēļ. Ne TEKNIMED kā ražotājs, ne TEKNIMED pilnvarotais pārstāvis nav atbildīgi par šīm komplikācijām.

8. Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un CS

Standarta atsauce	Standarta pārskats	Standarta nosaukums	Piemērojamība
> Vispārīgie standarti			
EN ISO 13485	2016	Medicīniskās ierīces - Kvalitātes vadības sistēmas - Reglamentējošas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14630	2013	Neaktīvi ķirurģiskie implantāti - Vispārējas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14971	2012	Medicīniskās ierīces - Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14155	2011	Cilvēkiem paredzētu medicīnas ierīču klīniskā izpēte — Laba klīniskā pieredze	Pilnībā, ja piemērojams
EN 62366	2015	Medicīniskie piederumi – Medicīnisko piederumu izmantojamības inženierija	Pilnībā, ja piemērojams
> Produktu standarti			
EN ISO 22442-1	2016	Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti — 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 22442-2	2016	Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti — 2. daļa: To izcelsmes avotu, komplektācijas, transportēšanas un glabāšanas pārbaude	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 22442-3	2007	Medicīnisko ierīču ražošanā lietojamie dzīvnieku audi un to komponenti — 3. daļa: Vīrusu un transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana	Daļējs (izņemot §5.4 par TSE*)
* Cūkas nav dabiski uzņēmīgas pret infekciju orālā ceļā. Tāpēc tās nav ar TSE saistītas dzīvnieku sugas Eiropas Farmakopejas 5.2.8. nodaļas nozīmē, kā paskaidrots piegādātāja paziņojumā "Cūku ādas GSE statuss".			
> Bioloģiskās saderības standarti			
ISO 10993-1	2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-2	2006	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 2. daļa: Dzīvnieku labturības prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-5	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-9	2019	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums – 9. daļa: Principu kopums potenciālo sadalīšanās produktu identificēšanai un to kvantitatīvai noteikšanai	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-10	2013	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 10. daļa: Kairinājuma un ādas sensitizācijas testi	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-11	2018	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-12	2012	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 12. daļa: Paraugu sagatavošana un references materiāli	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-17	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošos vielu maksimālās pieļaujamās dozas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams

> Marķēšanas un iepakojšanas standarti

NF EN ISO 14698-1	2004	Sterilas telpas un ar tām saistītās kontrolētās vides — Bioloģiskā piesārņojuma kontrole — 1. daļa: Vispārīgie principi un metodes	Pilnībā, ja piemērojams
NF EN 868-7	2017	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem - 7. daļa: Ar līmi pārklāts papīrs sterilizācijas procesiem zemā temperatūrā — Prasības un testēšanas metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-1	2019	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem - 1. daļa: Prasības attiecībā uz materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-2	2019	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem - 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
ISO/DIS 15223 -1	2020	Medicīniskas ierīces. Eetiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
ISO/DIS 20417	2019	Medicīniskās ierīces — informācija, kas jāsniedz ražotājam	Pilnībā, ja piemērojams
EN 1041	2008	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-1	2001	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kas apzīmējamās kā "STERILAS". 1. daļa. prasības attiecībā uz termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 2206	1987	Iepakojums - Pabeigti, papildīti transporta iepakojumi - Detaļu identifikācija testēšanas laikā	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4169	2016	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ISTA 3A	2008	Iepakoti produkti paku piegādes sistēmas nosūtīšanai 70 kg (150IB) vai mazāk	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4332	2014	Standarta prakse kondicionēšanas konteineru, iepakojumu vai iepakojuma komponentu pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 5276	2019	Standarta testa metode piekrautu konteineru nomešanas testam, brīvi krītot	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 642	2015	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 999	2015	Standarta testa metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 6653 / D6653M	2013	Standarta testa metodes liela augstuma ietekmes noteikšanai uz iepakojuma sistēmām ar vakuuma metodi	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4728	2017	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 6344	2004	Standarta testa metode koncentrētu triecienu noteikšanai, transportējot iepakojumus	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1929	2015	Standarta testēšanas metode blīvslēga noplūžu noteikšanai porainā medicīniskajā iepakojumā ar krāsvielas iespiešanos	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 88	2015	Standarta testa metode elastīgo barjeras materiālu blīves izturībai	Pilnībā, ja piemērojams

> Mikrobioloģijas standarti

NF EN ISO 11737-1	2018	Medicīnas piederumu sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes - 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
-------------------	------	--	-------------------------

NF EN ISO 11737-2	2019	Medicīnas piederumu sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes - 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	Pilnībā, ja piemērojams
NF EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori - 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams

> Sterilizācijas standarti

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana - 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzības prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-2	2015.	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana - 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-3	2017.	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana - 3. daļa: Norādījumi par dozimetrijas aspektiem	Pilnībā, ja piemērojams

9. Pārskata vēsture

Pārskats	Izdošanas datums	Pārskats, ko apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1.6.	2021. GADA 18. OKTOBRIS	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Latviešu <input type="checkbox"/> Nē

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS PACIENTIEM - versija latviešu valodā CEMSTOP®

Versija 1.6, datēta ar 18OCT2021, apstiprināta ar BSI (versija latviešu valodā)

Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošības un klīniskās veiktspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums nav paredzēts sniegt vispārīgus ieteikumus par medicīniska stāvokļa ārstēšanu. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums rodas kādi jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā. Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums nav paredzēts implantāta kartes vai lietošanas instrukcijas aizstāšanai, lai sniegtu informāciju par drošu ierīces lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums: CEMSTOP®

Medicīniskajai ierīcei ir arī šādas privātas etiķetes: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, Cemp®, CPS Plug, Ic cement restrictor resorbable, TEKSTOP®.

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED S.A.S.

Galvenā mītne	Ražošana un iekārtas	Izplatīšanas vieta (marķējums)
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre France (Francija)	11-12, rue d 'Apollo - ZI de Montredon 31240 L'Union France (Francija)	ZI de la Herryay 65500 VIC en Bigorre France (Francija)

1.3. Pamata UDI-DI: 376017704B02CU

1.4. Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE: 1998.

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

CEMSTOP® cementa ierobežotājs ir mazs aizbāznis, kas paredzēts, lai aizsprostotu augšstilba kaula iekšējo dobumu pirms kaulu cementa ievadīšanas pilnīgas gūžas locītavas protezēšanas operācijas laikā.

2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

CEMSTOP® ir paredzēts cementētu gūžas locītavu protezēšanas operāciju veikšanai.

CEMSTOP® ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem ir noteikta cementētas gūžas locītavas protezēšanas operācija.

2.3. Kontrindikācijas

- Izmantot citās operācijās, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.

- Pacienti, kuri ir uzņēmīgi pret alerģiskām reakcijām attiecībā uz CEMSTOP® absorbējamām sastāvdaļām un to metabolisma produktiem.

- Šobrīd informācija par CEMSTOP® iespējamām kontrindikācijām bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav noteikta. Tomēr šī populācija joprojām ir pakļauta visu ar ķirurģisku procedūru saistīto komplikāciju riskam.

3. Ierīces apraksts

CEMSTOP® ir elastīgs, neliels aizbāznis izmantošanai ortopēdiskajā ķirurģijā. Tas ir paredzēts, lai nosprostotu augšstilba iekšējo dobumu pirms kaulu cementa ievadīšanas. Tas palīdz novērst cementa iekļūšanu iekšējā dobumā un veicina cementa spiediena palielināšanos, lai nodrošinātu labu protēzes fiksāciju.

CEMSTOP® ir izstrādāts ar trim gredzeniem, kas novietoti uz nošķeltas pamatnes. Šie trīs gredzeni ir 2 mm lieli, lai nodrošinātu labu medulārā dobuma oklūziju. Garš iekšējais kanāls atvieglo tā drošu ievietošanu.



CEMSTOP® sastāv no neitrālu savienojumu maisījuma: želatīna (40 %), glicerīna (35 %) un ūdens (25 %). Kā konservantu pievieno metil-para-hidroksibenzoātu (0,25 %). Tas nesatur medikamentus. Organisms to dabiski absorbē 1 līdz 15 dienu laikā.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai nepieciešamības gadījumā aizstātu konsultāciju ar Jūsu veselības aprūpes speciālistu.

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

CEMSTOP® pēdējo 10 gadu laikā nav novērotas nevēlamas blakusparādības un mijiedarbība ar citām zālēm.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar CEMSTOP®, nekavējoties jāziņo TEKNIMED un kompetentajai vietējai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi pacientiem nav piemērojami, jo šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai veselības aprūpes speciālistiem.

4.3. Kopsavilkums par jebkādam korigējošām darbībām drošības jomā (FSCA), ja tādi ir

2017. gadā vienas marķēšanas kļūdas uz iepakojuma kastēm dēļ bija nepieciešams veikt darbību drošības jomā (t. i., partijas atsaukšanu): uz produkta un uz pacientu etiķetēm norādītais datums bija izgatavošanas datums, nevis derīguma termiņš. Produkta kvalitāte šajā jautājumā netika apšaubīta. Kā pirmā korigējošā darbība ir atsaukta atbilstošā partija. Ierīču kastes ir atkārtoti marķētas ar pareizām etiķetēm. Lai izvairītos no kļūdas atkārtotā, Teknimed iepakojšanas procesam kā otrais preventīvais pasākums ir pievienots trešais kontroles posms.

5. Klīniskā izvērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums

5.1. Klīniskais fons

CEMSTOP® ir produkts, kas ražots, izmantojot ļoti labi zināmu tehnoloģiju, kas jau daudzus gadus tiek izmantota ortopēdiskajās operācijās. Cementa aizbāžņi ir galvenie palīgi cementēto locītavu protezēšanas operācijās. Tos ievieto kaula iekšējā dobumā, apmēram 1 cm zem paredzamā protēzes gala. To mērķis ir nepieļaut cementa nokļūšanu apakšējā kaula dobumā. Cementa aizbāžņi ir atbildīgi arī par cementa spiediena regulēšanu protēzes ievietošanas laikā.

5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

CEMSTOP® pirmo reizi tika marķēts ar CE zīmi un laists tirgū 1998. gadā. Tajā laikā klīnisko pierādījumu pamatā bija CEMSTOP® līdzvērtība citam cementa ierobežojošam līdzeklim, kas jau tika laists tirgū. Pavisam nesen uzņēmums Teknimed veica klīnisko pētījumu, lai pārbaudītu un apstiprinātu CEMSTOP® veikspēju un drošību.

Šajā pētījumā tika iekļauti 30 pacienti, kuriem tika veikta gūžas locītavas protezēšana, izmantojot CEMSTOP® (vidējais vecums bija 74 ± 12 gadi). 2 mēnešus pēc operācijas visi pacienti ziņoja par ievērojamu sāpju mazināšanos un ievērojamu dzīves kvalitātes uzlabošanu, salīdzinot ar stāvokli pirms operācijas. Operācijas un pēckontroles periodā netika novērotas nekādas ar CEMSTOP® saistītas komplikācijas vai negadījumi: nav cementa noplūdes iekšējā dobumā, nav aizbāžņa pārvietošanās, nav alerģijas pret komponentiem un nav lokālas iekaisuma reakcijas. Augšstilba protēzes laba pozīcija tika apstiprināta ar rentgenstaru attēlveidošanu. Šie klīniskie rezultāti apstiprināja CEMSTOP® lietošanas klīnisko efektivitāti un drošumu.

5.3 Drošība

Uzņēmums Teknimed nepārtraukti veic pēctirgus uzraudzību un klīnisko pēckontroli, lai dokumentētu un novērtētu CEMSTOP® lietošanas priekšrocības un riskus. Tehniskie ieguvumi ķirurģiem ir: viegla lietošana un droša ievadīšana kaula dobumā, efektīva kaula dobuma noslēgšana, droša oklūzija, lai atbalstītu cementa spiedienu. Šie tehniskie ieguvumi ļauj labi fiksēt protēzi, kā rezultātā pacientiem ir klīniski ieguvumi: sāpju mazināšana un dzīves kvalitātes uzlabošana. Attiecībā uz riskiem vienīgais identificētais risks ir alerģija pret kādu no CEMSTOP® komponentiem. Daudzu pēctirgus uzraudzības gadu laikā citi riski netika konstatēti. Pacientiem, kuriem ir alerģijas risks attiecībā uz glicerīnu, tas jāapspiež ar savu ķirurgu.

Ņemot vērā klīniskos ieguvumus attiecībā uz sāpēm un dzīves kvalitāti, salīdzinot ar zemo saistīto risku līmeni, CEMSTOP® lietošanas ieguvuma un riska attiecība pacientiem tiek uzskatīta par pieņemamu.

Lai apstiprinātu apgalvojumus par šī izstrādājuma drošību un veikspēju, uzņēmums Teknimed pašlaik veic jaunu CEMSTOP® pēctirgus klīnisko pēckontroli (PTKP), kā tas tiek izmantots reālās dzīves apstākļos.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Cementa aizbāžņi ir paredzēti iekšējā dobuma nosprostošanai pirms kaulu cementa ievadīšanas cementētās artroplastikas laikā. To galvenais mērķis ir nepieļaut cementa nokļūšanu kaula dobumā operācijas laikā. Kaula iekšējo kanālu var nosprostot kauls, bioabsorbējami aizbāžņi, cementa aizbāžņi vai polietilēna aizbāžņi. Ja kaulam ir pārāk slikta kvalitāte, var noteikt necementētu protēzi, lai izvairītos no temperatūras paaugstināšanās kaula cementēšanas dēļ. Šādos gadījumos cementa aizbāžņi vairs nav nepieciešami.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

TEKNIMED produktu implantācija jāveic tikai pielāgotā vidē, un to drīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir labas zināšanas un atbilstoša pieredze ortopēdiskajā ķirurģijā. Operators ir atbildīgs par jebkādam komplikācijām vai kaitīgām sekām, kas var rasties kļūdainas noteikšanas vai ķirurģijas tehnikas izmantošanas, nepareizas iekārtas lietošanas un/vai lietošanas norādījumos paredzēto drošības noteikumu neievērošanas dēļ. Ne TEKNIMED kā ražotājs, ne TEKNIMED pilnvarotais pārstāvis nav atbildīgi par šīm komplikācijām.