

**SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES voor PROFESSIONELE  
GEZONDHEIDSZORGVERLENERS  
CEMSTOP®**

### Voorwoord

Deze Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel.

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document voor een veilig gebruik van het hulpmiddel, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan de beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is hoofdzakelijk bestemd voor gebruikers (professionele gezondheidszorgverleners zoals chirurgen). Na deze informatie volgt een samenvatting bedoeld voor patiënten.

## 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

### 1.1. Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel: CEMSTOP®

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merken: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, resorbeerbare Ic cementrestrictor, TEKSTOP®.

### 1.2. Naam en adres(sen) van de fabrikant:

<b>TEKNIMED S.A.S.</b>		
<i>Hoofdkantoor</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankrijk	<i>Productie en faciliteiten</i> 11-12, rue d’Apollo - ZI de Montredon 31240 L’Union Frankrijk	<i>Distributiecentrum (etikettering)</i> ZI de la Herry 65500 Vic en Bigorre Frankrijk

### 1.3. SRN fabrikant (Single Registration Number): FR-MF-000001224

### 1.4. Basis UDI-DI: 376017704B02CU

### 1.5. Beschrijving nomenclatuur medisch hulpmiddel

CND nomenclatuur: P099002 – Orthopedisch cement, aansluitings- en toepassingshulpmiddel en kits

### 1.6. Klasse hulpmiddel: klasse III

### 1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven: 1998

Het medisch hulpmiddel is voor het eerst geïntroduceerd in de volgende landen:

Land	Jaar van introductie
Europa	1998
COLOMBIA	2017
EQUADOR	2017
MACEDONIË	2017
OEKRAÏNE	2016
VIETNAM	2016
BRAZILIË	2018
URUGUAY	2018
VS	2003

### 1.8. Gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing, naam en SRN

N.v.t. aangezien de fabrikant in de EU gevestigd is

1.9. Naam van de NB (de NB die de Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties zal valideren) en uniek identificatienummer BSI Netherlands (CE 2797)

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

### 2.1. Beoogd gebruik

De CEMSTOP® cementrestrictor is een diafysaire plug bedoeld om de medullaire holte af te dichten vóór de introductie van acrylcement tijdens artroplastiek van de heup.

### 2.2. Indicatie(s) en doelpopulatie

De CEMSTOP® cementrestrictor is geïndiceerd bij gecementeerde artroplastiek van het heupgewricht.

CEMSTOP® dient te worden gebruikt bij patiënten bij wie gecementeerde artroplastiek van het heupgewricht geïndiceerd is.

### 2.3. Contra-indicaties of gebruiksbependingen

- Alle procedures behalve die in de sectie INDICATIES staan vermeld.
- Patiënten die gevoelig zijn voor allergische reacties op de bestanddelen van CEMSTOP® en zijn metabolieten.
- Tot op heden is er geen informatie gepubliceerd over mogelijke contra-indicaties van CEMSTOP® voor kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Desalniettemin blijven dit risicopopulaties wat betreft alle complicaties die verband houden met een chirurgische ingreep.

## 3. Beschrijving van het hulpmiddel

### 3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

De CEMSTOP® cementrestrictor is een flexibele diafysaire plug bedoeld voor orthopedisch gebruik. Hij is ontworpen om de medullaire holte af te dichten vóór de introductie van acrylcement. Hij helpt te voorkomen dat het cement in de diafyse doordringt en vergemakkelijkt het onder druk zetten van het cement.



CEMSTOP® restrictoren zijn ontworpen met drie ringen op een afgeknotte basis. Deze drie ringen hebben een overdimensionering van 2 mm voor een goede afdichting van de medullaire holte. Een lang binnenkanaal vergemakkelijkt het veilig inbrengen.

CEMSTOP® is een mengeling van neutrale bestanddelen, gelatine, water, glycerol en methyl parahydroxybenzoaat; het hoofdbestanddeel is varkensgelatine.

Chemische samenstelling	
Gelatine (op basis van varken)	40 %
Glycerol	35 %
Water	25 %
Methyl parahydroxybenzoaat	2,5 ‰

CEMSTOP® is beschikbaar in 6 verschillende formaten: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Elk formaat komt overeen met de grootte van het af te dichten medullaire kanaal. Een restrictor van maat 10 dicht dus effectief een medullaire holte met een diameter van 10 af.

CEMSTOP® wordt steriel geleverd. Het is een product voor eenmalig gebruik.

3.2. Verwijzing naar eerdere generatie(s) of varianten, indien deze er zijn, en een beschrijving van de verschillen  
CEMSTOP® komt niet uit een eerdere generatie en kent geen variant.

3.3. Beschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt  
CEMSTOP® is bedoeld om te worden gebruikt met de volgende instrumentatie:

- CEMSTOP® bio-resorbeerbare cementrestrictor instrumentatie – Referentie: T067700 – Classificatie: Ir.

3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

CEMSTOP® is ontworpen om het medullaire kanaal af te dichten tijdens gecementeerde artroplastiek van de heup. Het is daarom bedoeld om in combinatie met botcement te worden gebruikt.

## 4. Risico's en waarschuwingen

### 4.1. Residuele risico's en ongewenste effecten

Tijdens de risicoanalyse werden geen onaanvaardbare residuele risico's geïdentificeerd. Er zijn de afgelopen 10 jaar geen ongewenste bijwerkingen en geen interacties met andere middelen vastgesteld, noch tijdens de conductie van de klinische follow-up na het in de handel brengen, noch tijdens de post-markt monitoring of in de literatuuranalyse over soortgelijke producten.

Elk ernstig incident in verband met het CEMSTOP®-hulpmiddel moet onverwijld worden gemeld aan TEKNIMED en de bevoegde plaatselijke autoriteiten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

### 4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem de gebruiksaanwijzing grondig door voor u het CEMSTOP®-hulpmiddel gebruikt.

Het negeren van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot mogelijke ongewenste effecten.

Voor een optimaal gebruik van CEMSTOP® is het van essentieel belang om vóór de ingreep, een grondige preoperatieve beoordeling van de patiënt uit te voeren om de indicatie te bevestigen en de chirurgische techniek te plannen.

#### *Bewaren*

- Het is ten strengste verboden om het product opnieuw te steriliseren. Dit product wordt steriel geleverd tenzij de verpakking geopend werd of beschadigd is.

- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defect van het hulpmiddel, met letsel of ziekte van de patiënt tot gevolg. Ook kan het recyclen of opnieuw steriliseren van hulpmiddel voor eenmalig gebruik een risico op besmetting vormen en/of patiëntbesmetting of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere.

- Controleer vóór gebruik zorgvuldig de beschermende verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet geopend of beschadigd is op een manier die invloed zou kunnen hebben op de steriliteit.

- Gebruik dit product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking vermeld staat.

#### *Gebruik*

- Controleer het product visueel op eventuele gebreken, zoals barsten of vervormingen. Implanter geen producten met gebreken.

- Wanneer u het product uit de verpakking haalt, moet u de regels voor asepsis in acht nemen.

- Als de verpakking vóór gebruik onbedoeld wordt geopend of beschadigd raakt, mag u het product niet gebruiken.

- Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de keuze van de grootte van de cementrestrictor om risico's van het naar beneden stromen van cement of scheuren van de cementrestrictor te voorkomen.

4.3. Ander relevant veiligheidsaspect, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA - field safety corrective action), indien van toepassing

In 2017 vereiste 1 etiketteringsfout een veiligheidsmaatregel (d.w.z. een terugroeping van een partij): de op het product en op de patiëntenetiketten vermelde datum was de productiedatum en niet de vervaldatum. De productkwaliteit werd in dit geval niet in twijfel getrokken. Als eerste corrigerende maatregel is de desbetreffende partij teruggedroepen. De hulpmiddelen werden ditmaal voorzien met de correcte etiketten. Als tweede preventieve maatregel is het etiketvalidatieproces versterkt met de toevoeging van een derde controlestep om herhaling te voorkomen.

## 5. Samenvatting van de klinische evaluatie en relevante informatie over de klinische follow-up na het in de handel brengen

### 5.1. Samenvatting van klinische gegevens in verband met een gelijkaardig hulpmiddel, indien van toepassing

Niet van toepassing. Er worden geen hulpmiddelen als gelijkwaardig beschouwd.

### 5.2. Samenvatting van klinische gegevens uit verricht onderzoek van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering, indien van toepassing

Niet van toepassing. Er werd geen onderzoek verricht voorafgaand aan de CE-markering.

### 5.3. Samenvatting van de klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing

De prestaties en veiligheid van CEMSTOP® werden beoordeeld aan de hand van een klinische follow-upstudie na het in de handel brengen die in 2018 in Frankrijk werd uitgevoerd.

*Titel:* CEMSTOP® Resultatenonderzoek: een klinische follow-up na het in de handel brengen

*Identiteit van het hulpmiddel:* CEMSTOP®

*Beoogd gebruik van het hulpmiddel in de studie:* afdichting van de medullaire holte vóór de introductie van acrylcement tijdens artroplastiek van de heup

*Doelstelling van de studie:* het doel van deze studie was voor het bevestigen van de klinische prestaties en veiligheid van de biologisch afbreekbare CEMSTOP® cementrestrictor in 'reallife' omstandigheden.

*Indicatie:* De CEMSTOP® cementrestrictor is een diafytaire plug ontworpen voor de afdichting van de medullaire holte vóór de introductie van acrylcement tijdens totale heupartroplastiek.

*Studieopzet:* de studie was een niet-gecontroleerde, observationele klinische follow-up na het in de handel brengen. Klinische gegevens werden verzameld uit de medische dossiers van de patiënten vanaf het basisbezoek en gedurende 12 maanden na de operatie, overeenkomstig de standaardzorg bij de patiëntbezoeken.

*Eindpunten:* *Klinische resultaten:* pijn, levenskwaliteit; *radiologische uitkomsten:* cementlekkage, plugmigratie, stabiliteit van de prothese; *veiligheid:* evaluatie van complicaties, ongewenste voorvallen

*Inclusiecriteria:* patiënt van 18 jaar of ouder, patiënt met chirurgische indicatie, patiënt kan volgens het protocol worden opgevolgd, patiënt gaat akkoord met het gebruik van zijn/haar klinische gegevens

*Exclusiecriteria:* patiënten allergisch voor de productbestanddelen

*Statistische analyse:* statistische analyses zullen beschrijvend zijn aangezien de studie een observationele opvolging is zonder vergelijking.

Zoals vereist door de statistische richtlijn voor een klein aantal patiënten worden de gegevens als volgt gepresenteerd: mediaan (minimale waarde; maximale waarde), behalve voor de variabele Leeftijd: gemiddelde±SD.

*Studiepopulatie en aantal ingeschreven proefpersonen:* 30 patiënten werden opgenomen in de studie met een gemiddelde leeftijd van 74 ± 12 jaar (min. 39 - max. 93). 15 patiënten hadden een normaal gewicht (BMI≤27), 7 overgewicht (27<BMI≤30) en 8 waren zwaarlijvig (BMI≥30).

*Perioperatieve resultaten:* 30 patiënten genoten van een totale (n=20), gedeeltelijke (n=9) of revisie heupvervanging (n=1). Alle prothesen werden gecementeerd: 26 met cement met een hoge viscositeit en 4 met cement met een gemiddelde viscositeit. Tijdens de chirurgie werden geen complicaties of ongewenste bijwerkingen zoals cementlekkage of plugmigratie gemeld.

*Gebruiksvriendelijkheid van het hulpmiddel:* onderzoekers kwalificeerden de CEMSTOP®-instrumentatie als 'gemakkelijk in gebruik' en het gebruik van de cementrestrictor als 'gemakkelijk', met een gemakkelijke en veilige inbrenging van het CEMSTOP®-product.

**Resultaten postoperatieve prestaties:** de mediane tijd tot het follow-up bezoek (FU) was 2 maanden na de operatie (min. 1 maand, max. 5 maanden). **Klinische resultaten:** voor de chirurgie werd de pijn geëvalueerd op een mediaan niveau van 8/10 (min. 7; max. 9) en was afgenomen tot een mediaan niveau van 1/10 (min. 0; max. 2) bij het FU-bezoek. De levenskwaliteit werd geëvalueerd aan de hand van een vragenlijst over 4 domeinen: mobiliteit, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie, met 4 modaliteiten: 'normaal', 'mild', 'ernstig', of 'beperkend'. Er werd bij FU een duidelijke verbetering waargenomen met meer dan 90% van de patiënten die een 'normale' of 'milde' levenskwaliteit meldden na de operatie, tegenover 90% die een 'ernstige' of 'beperkende' aandoening meldde voor de operatie.

**Radiologische resultaten:** De goede integratie van de femurhals, geobserveerd aan de hand van de röntgenanalyse, bevestigt de doeltreffendheid van de CEMSTOP® om de diafyse af te dichten om een regelmatige cementmantel te creëren: een 100% 'goede/uitstekende' cementmantel en 100% 'stabiele' prothese werden gerapporteerd.

**Resultaten postoperatieve veiligheid:** na de operatie en tot het postoperatieve FU-bezoek werden geen bijwerkingen of complicaties waargenomen in verband met de CEMSTOP®, zoals allergie of lokale ontstekingsreactie. Er werd geen prothese-revisie gemeld als gevolg van een falen van de CEMSTOP®.

Andere gemelde complicaties waren: 1 door heparine geïnduceerde trombocytopenie gedurende de ziekenhuisopname, wat leidde tot een verlengde ziekenhuisopname tot 30 dagen zonder gevolgen; 1 breuk als gevolg van een val uit het bed gedurende de ziekenhuisopname, wat leidde tot een verlengde ziekenhuisopname tot 34 dagen zonder gevolgen; 1 breuk als gevolg van een val bij een patiënt met de ziekte van Parkinson werd gemeld 3 maanden na de operatie, en werd behandeld door immobilisatie (geen chirurgie). Geen van deze ongewenste voorvallen hield verband met de CEMSTOP®. Concluderend bevestigen al deze klinische gegevens de prestaties en de veiligheid van het gebruik van de CEMSTOP® cementrestrictor.

#### 5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

De CEMSTOP® biologisch afbreekbare gelatinerrestrictor is een product op basis van een zeer goed bekende technologie die al vele jaren bij orthopedische chirurgie wordt gebruikt. Het maakt succesvolle cementaties van de femurhalzen tijdens gewrichtvervangende operaties van de heup mogelijk, wat vervolgens klinische voordelen biedt aan de patiënten zoals verlichting van de pijn en verbetering van de levenskwaliteit. Claims over de prestaties en de veiligheid van CEMSTOP® zijn geverifieerd en bevestigd aan de hand van een klinische follow-up na het in de handel brengen, en klinische beoordelingen:

Claims over prestaties en veiligheid	Gerapporteerde percentages voor CEMSTOP® in monitoring/klinische follow-up na het in de handel brengen
Eenvoudig te gebruiken en veilig in te brengen in de botschacht	Gebruik CEMSTOP® = 100% 'gemakkelijk' CEMSTOP®-instrumentatie = 100% 'gemakkelijk te gebruiken'
Efficiënte afdichting van de medullaire holte	100% 'goede/uitstekende' cementmantel 100% 'stabiele' prothese
Veilige afdichting om de cementdruk te ondersteunen	0 gevallen van plugmigratie 0 gevallen van cementlekkage
Gemakkelijke revisie dankzij de oplosbaarheid (geen te verwijderen plug)	0% loslating/100% overleving
Klinische voordelen voor de patiënten	Pijn: verbetering van het pijnniveau met 7 punten (op een schaal van 10) na vs. voor de chirurgie
	Levenskwaliteit: 90% van de patiënten meldt een verbeterde levenskwaliteit na versus voor de chirurgie
Ongewenste bijwerkingen	Geen

Het enige resterende risico voor CEMSTOP® is het risico op allergie. Er werden geen nieuwe of onverwachte risico's geïdentificeerd tijdens de monitoring of de klinische follow-up na het in de handel brengen. Gezien de klinische voordelen voor pijn en levenskwaliteit, zoals gedocumenteerd in de klinische follow-up na het in de handel brengen, tegenover het

lage niveau van residuele risico's, kan de totale baten-risicoverhouding van CEMSTOP® als aanvaardbaar voor de patiënten worden beschouwd.

### 5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen

Teknimed is momenteel een klinische follow-up na het in de handel brengen aan het implementeren en uitvoeren, waarbij de klinische, veiligheids- en bruikbaarheidsresultaten voor alle producten uit de artroplastiekreeks van Teknimed zullen worden beoordeeld, waaronder CEMSTOP®.

Titel: beoordeling veiligheid en klinische prestaties voor botcementen en cementrestrictor gebruikt bij artroplastiek (ref. CA01-TK-ARTHRO)

Rechtvaardiging/context: TEKNIMED heeft verschillende botcementen en een cementrestrictor ontwikkeld die momenteel in artroplastiekprocedures worden gebruikt. Door het toenemend gebruik van deze procedures is er behoefte aan reallife gegevens over de veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van deze producten.

Deze retro- en prospectieve studie wordt uitgevoerd om de veiligheid en de prestaties van TEKNIMED-artroplastiekproducten bij hun huidig klinisch gebruik te beoordelen.

Doelstelling: het doel is om onmiddellijk, op middellange en op lange termijn gegevens te verzamelen na de artroplastiek, over de gerelateerde uitkomsten van de klinische functionele resultaten en complicaties van TEKNIMED-artroplastiekproducten (cementen en cementrestrictor) die goedgekeurd zijn voor de markt, om hun prestaties en veiligheid in een real-world setting te beoordelen.

Studieopzet: globale, niet-gecontroleerde, ambispectieve, observationele studie in meerdere centra met één behandelingsgroep. Patiënten worden opgevolgd volgens de lokale medische standaardpraktijken van het centrum. Gegevens worden verzameld vóór de chirurgie, tijdens de chirurgie en tijdens standaard FU (follow-up)-bezoeken.

Primair eindpunt: protheseoverleving gedefinieerd als de tijd vanaf implantatie tot revisiechirurgie als gevolg van een cementdefect.

Prestatie-eindpunten: evaluatie van pijn, levenskwaliteit en tevredenheid van patiënten; radiologische evaluatie van de cementmantel, plugmigratie, en cementlekkage.

Veiligheidseindpunten: ongewenste voorvallen worden tijdens de studie gedocumenteerd en ingedeeld volgens hun mate van ernst en of ze al dan niet gerelateerd zijn aan het TEKNIMED orthopedische product.

Statistische analyse: statistische analyses zullen voornamelijk beschrijvend zijn aangezien er geen hypothesen zijn geformuleerd die moeten worden aangetoond. Elk resultaat zal voor elk product afzonderlijk worden gerapporteerd, hoewel sommige producten kunnen worden gegroepeerd en samengevat als er een verband is tussen de producten en als dat nodig is (bijv.: cement + injectiesysteem). Het is niet de bedoeling om gegevens van verschillende producten te vergelijken of te testen, tenzij dit wordt gevraagd voor een publicatie of een andere behoefte aan klinisch bewijs. Mocht dit later het geval zijn, dan zullen analytische analyses worden uitgevoerd. Gezien de veelheid van de onderzochte parameters, zullen de resultaten van de statistische testen slechts als een verkennende basis moeten worden beschouwd. Kaplan-Meier overlevingsanalyses zullen worden uitgevoerd voor verschillende eindpunten zoals revisie van het implantaat of aseptische loslating.

## 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Cementrestrictoren zijn ontworpen om de medullaire holte af te dichten vóór de introductie van acrylcement bij gecementeerde artroplastiek van de heup. Hun voornaamste doel is om het doordringen van cement in de botholte tijdens de chirurgie te belemmeren. Ze zijn ook verantwoordelijk voor het regelen van de druk tijdens het inbrengen van het botcement. Deze eigenschap vermindert de manifestatie van vetembolie en cardiovasculaire problemen tijdens artroplastiek, voorkomt hypotensie en verbetert de cementpenetratie, de schuifsterkte en het klinische resultaat.

Het medullaire kanaal kan worden afgedicht met bot, biologisch afbreekbare pluggen, cementpluggen of polyethyleen restrictoren.

Wanneer de kwaliteit van het bot te slecht is, kan een ongecementeerde prothese aangewezen zijn om de temperatuurstijging te vermijden die inherent is aan de polymerisatie van het acrylcement. In deze gevallen zijn cementrestrictoren niet langer nodig.

## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Implantatie van TEKNIMED-producten mag uitsluitend worden uitgevoerd in een aangepaste omgeving en door gekwalificeerde operatoren die een degelijke kennis en een volledige beheersing hebben van de preparatietechnieken die specifiek zijn voor TEKNIMED-producten. Preparatietechnieken kunnen worden verkregen bij de door TEKNIMED gekwalificeerde distributeurs. De operator is verantwoordelijk voor alle complicaties of schadelijke gevolgen die zouden kunnen voortvloeien uit een verkeerde indicatie of operatieve techniek, een verkeerd gebruik van het hulpmiddel en/of het niet naleven van de veiligheidsregels voorzien in de gebruiksaanwijzing. Noch TEKNIMED als fabrikant, noch de bevoegde vertegenwoordiger van TEKNIMED kunnen voor deze complicaties verantwoordelijk worden gesteld.

## 8. Referentie naar eventuele geharmoniseerde normen en toegepaste CS

Referentie norm	Revisie norm	Titel norm	Toepasbaarheid
<b>&gt; Algemene normen</b>			
EN ISO 13485	2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14630	2013	Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene eisen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14971	2012	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 14155	2011	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken (GCP)	Volledig indien van toepassing
EN 62366	2015	Medische hulpmiddelen – Toepassen van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
<b>&gt; Productnormen</b>			
EN ISO 22442-1	2016	Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 1: Toepassing van risicomanagement	Volledig indien van toepassing
EN ISO 22442-2	2016	Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 2: Controles op bevoorrading, verzameling en behandeling	Volledig indien van toepassing
EN ISO 22442-3	2007	Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)-agentia	Gedeeltelijk (behalve §5.4 inzake TSE*)
* Varkens zijn van nature niet vatbaar voor infectie via orale weg. Daarom zijn het geen TSE-relevante diersoorten in de betekenis van hoofdstuk 5.2.8 van de Europese Farmacopee, zoals uitgelegd in de leveranciersverklaring 'BSE-status van varkenshuid'.			
<b>&gt; Biocompatibiliteitsnormen</b>			
ISO 10993-1	2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en toetsing binnen een risicomanagement proces	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-2	2006	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 2: Eisen voor het welzijn van dieren	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-5	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Toetsen op in-vitro cytotoxiciteit	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-9	2019	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van mogelijke afbraakproducten	Volledig indien van toepassing

EN ISO 10993-10	2013	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 10: Testen voor het opsporen van huidsensibilisatie	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-11	2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Testen op systemische toxiciteit	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-12	2012	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 10993-17	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlozende stoffen	Volledig indien van toepassing
ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen	Volledig indien van toepassing

> Etikettering en verpakkingsnormen

NF EN ISO 14698-1	2004	Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen — Controle op biocontaminatie — Deel 1: Algemene principes en methoden	Volledig indien van toepassing
NF EN 868-7	2017	Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 7: Papier met een klevende laag voor lage temperatuur sterilisatieprocessen — Eisen en testmethoden	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11607-1	2019	Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen — Amendement 1	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11607-2	2019	Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor de vorm-, afdicht- en samenvoegprocessen — Amendement 1	Volledig indien van toepassing
ISO/DIS 15223 -1	2020	Medische hulpmiddelen. Symbolen voor gebruik met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en informatievoorziening. Algemene vereisten	Volledig indien van toepassing
ISO/DIS 20417	2019	Medische hulpmiddelen — Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig indien van toepassing
EN 1041	2008	Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	Volledig indien van toepassing
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Eisen voor medische hulpmiddelen die als 'STERIEL' moeten worden gemerkt. Deel 1: eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
ISO 2206	1987	Verpakkingen - Complete, gevulde transportverpakkingen - Identificatie van onderdelen bij het testen	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4169	2016	Standaardpraktijken voor het testen van de prestaties van transportcontainers en systemen	Volledig indien van toepassing
ISTA 3A	2008	Verpakte producten voor pakketzendingen van 70 kg (150 lb) of minder	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4332	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor testen	Volledig indien van toepassing
ASTM D 5276	2019	Standaard testmethode voor valtest van geladen containers door vrije val	Volledig indien van toepassing
ASTM D 642	2015	Standaard testmethode voor het bepalen van drukweerstand van transportcontainers, onderdelen en eenheidsladingen 1	Volledig indien van toepassing
ASTM D 999	2015	Standaard testmethode voor vibratietesten van transportcontainers	Volledig indien van toepassing



ASTM D 6653 / D6653M	2013	Standaard testmethoden voor het bepalen van de effecten van grote hoogte op verpakkingssystemen door vacuüm methode	Volledig indien van toepassing
ASTM D 4728	2017	Standaard testmethode voor willekeurig vibratietesten van transportcontainers	Volledig indien van toepassing
ASTM D 6344	2004	Standaard testmethode voor geconcentreerde impacten op transportverpakkingen	Volledig indien van toepassing
ASTM F 1929	2015	Standaard testmethode voor het opsporen van afdichtingslekken in poreuze medische verpakkingen door penetratie van kleurstof	Volledig indien van toepassing
ASTM F 88	2015	Standaard testmethode voor de sterkte van de afdichting van flexibele barrièrematerialen	Volledig indien van toepassing

> Microbiologische normen

NF EN ISO 11737-1	2018	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten	Volledig indien van toepassing
NF EN ISO 11737-2	2019	Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en het onderhoud van een sterilisatieproces	Volledig indien van toepassing
NF EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig indien van toepassing

> Sterilisatienormen

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Straling - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Straling - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	Volledig indien van toepassing
EN ISO 11137-3	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Straling - Deel 3: Leidraad voor dosimetrische aspecten	Volledig indien van toepassing

## 9. Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum uitgifte	Revisie gevalideerd door de aangewezen instantie
1.6	18 OKT 2021	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, validatietaal: Engels <input type="checkbox"/> Nee

## SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES voor PATIËNTEN - Nederlandse versie CEMSTOP®

Versie 1.6, datum 18OKT2021, gevalideerd door BSI (Engelse versie)

Deze Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder gepresenteerde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting met de veiligheid en klinische prestaties, die is opgesteld voor professionele gezondheidszorgverleners, kunt u in het eerste deel van dit document terugvinden.

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professionele gezondheidszorgverlener als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te geven over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

### 1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

#### 1.1. Handelsnaam van het hulpmiddel: CEMSTOP®

Het medisch hulpmiddel heeft ook de volgende eigen merken: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, resorbeerbare Ic cementrestrictor, TEKSTOP®.

#### 1.2. Naam en adres(sen) van de fabrikant:

TEKNIMED S.A.S.		
<i>Hoofdkantoor</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankrijk	<i>Productie en faciliteiten</i> 11-12, rue d'Apollon - ZI de Montredon 31240 L'Union Frankrijk	<i>Distributiecentrum (etikettering)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankrijk

#### 1.3. Basis UDI-DI: 376017704B02CU

#### 1.4. Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst het CE-keurmerk kreeg: 1998

### 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

#### 2.1. Beoogd gebruik

De CEMSTOP® cementrestrictor is een kleine plug bedoeld om de interne holte van het dijbeen af te dichten, vóór het inbrengen van botcement tijdens een operatie om het heupgewricht volledig te vervangen.

#### 2.2. Indicatie(s) en beoogde patiëntgroepen

CEMSTOP® is geïndiceerd bij gecementeerde vervangende chirurgie van het heupgewricht.

CEMSTOP® dient te worden gebruikt bij patiënten bij wie gecementeerde vervangende chirurgie van het heupgewricht geïndiceerd is.

#### 2.3. Contra-indicaties

- Gebruik bij andere dan de in de sectie INDICATIES vermelde ingrepen.
- Patiënten die gevoelig zijn voor allergische reacties op de bestanddelen van CEMSTOP® en zijn metabolieten.
- Tot op heden is er geen informatie bekend over mogelijke contra-indicaties van CEMSTOP® voor kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Desalniettemin blijven dit risicopopulaties wat betreft alle complicaties die verband houden met een chirurgische ingreep.

### 3. Beschrijving van het hulpmiddel

CEMSTOP® is een flexibele kleine plug voor gebruik bij orthopedische chirurgie. Hij is ontworpen om de interne holte van het dijbeen af te dichten vóór de introductie van botcement. Hij helpt te voorkomen dat het cement in de binnenste holte doordringt en vergemakkelijkt het onder druk zetten van het cement voor een goede fixatie van de prothese.

CEMSTOP® is ontworpen met drie ringen op een afgeknotte basis. Deze drie ringen hebben een overdimensionering van 2 mm voor een goede afdichting van de medullaire holte. Een lang binnenkanaal vergemakkelijkt het veilig inbrengen ervan.



CEMSTOP® is gemaakt van een mengeling van neutrale bestanddelen: gelatine (40%), glycerol (35%) en water (25%). Methyl-para-hydroxy-benzaaat is toegevoegd als bewaarmiddel (0,25%). Het bevat geen medische stoffen. Het wordt op natuurlijke wijze door het organisme geresorbeerd binnen een tijdsverloop van 1 tot 15 dagen.

### 4. Risico's en waarschuwingen

*Neem contact op met uw professionele gezondheidszorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgverlener indien nodig.*

#### 4.1. Resterende risico's en ongewenste effecten

Er zijn in de afgelopen 10 jaar geen ongewenste bijwerkingen en geen interacties met andere middelen vastgesteld voor CEMSTOP®.

Elk ernstig incident in verband met het CEMSTOP®-hulpmiddel moet onverwijld worden gemeld aan TEKNIMED en de bevoegde plaatselijke autoriteiten waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

#### 4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Er zijn geen waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van toepassing op patiënten, aangezien dit hulpmiddel uitsluitend bedoeld is voor gebruik door medewerkers in de gezondheidszorg.

#### 4.3. Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA), indien van toepassing

In 2017 vereiste 1 etiketteringsfout op de verpakkingsdoosjes een veiligheidsmaatregel (d.w.z. een terugroeping van een partij): de op het product en op de patiëntetiketten vermelde datum was de productiedatum en niet de vervaldatum. De productkwaliteit werd in dit geval niet in twijfel getrokken. Als eerste corrigerende maatregel is de desbetreffende partij teruggeroepen. De doosjes van de hulpmiddelen werden ditmaal voorzien van de correcte etiketten. Als een tweede preventieve maatregel werd er een derde controlestap aan de verpakkingsprocedure van Teknimed toegevoegd om herhaling te voorkomen.

### 5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen

#### 5.1. Klinische achtergrond

CEMSTOP® is een product op basis van een zeer goed bekende technologie die al vele jaren bij orthopedische chirurgie wordt gebruikt. Cementpluggen zijn belangrijke hulpmiddelen bij gewrichtsvervangende chirurgie. Ze worden in de holte van het bot geplaatst, ongeveer 1 cm onder het verwachte uiteinde van de prothese. Hun doel is om het doordringen van cement in de botholte eronder te belemmeren. Cementpluggen zijn ook verantwoordelijk voor het regelen van de druk van het cement tijdens het inbrengen van de prothese.

## 5.2. Klinisch bewijs voor het CE-keurmerk

In 1998 ontving CEMSTOP® voor het eerst het CE-keurmerk en werd op de markt gebracht. Op dat moment was het klinische bewijs gebaseerd op de gelijkwaardigheid van CEMSTOP® met een andere cementrestrictor die reeds op de markt was. Meer recentelijk heeft Teknimed een klinische studie uitgevoerd om de prestaties en veiligheid van CEMSTOP® te verifiëren en te bevestigen.

30 patiënten die een vervanging van het heupgewricht ondergingen waarbij CEMSTOP® werd gebruikt, werden in deze studie opgenomen (gemiddelde leeftijd was  $74 \pm 12$  jaar oud). 2 maanden na de operatie meldden alle patiënten een duidelijke verlichting van hun pijn en een duidelijke verbetering van hun levenskwaliteit in vergelijking met hun toestand voor de operatie. Tijdens de operatie en de opvolgingsperiode werden geen complicaties of incidenten gerelateerd aan CEMSTOP® waargenomen: geen cementlekkage in de holte, geen migratie van de plug, geen allergie voor bestanddelen en geen lokale ontstekingsreactie. De goede positie van de dijbeenprothese werd bevestigd door röntgenfoto's. Deze klinische resultaten bevestigden de klinische werkzaamheid en veiligheid van het gebruik van CEMSTOP®.

## 5.3 Veiligheid

Teknimed voert voortdurend monitoring en klinische follow-up na het in de handel brengen uit om de voordelen en risico's van het gebruik van CEMSTOP® te documenteren en te evalueren. Technische voordelen voor chirurgen zijn: eenvoudige hantering en veilige introductie in de botholte, efficiënte afdichting van de botholte, veilige afdichting om de cementdruk te ondersteunen. Deze technische voordelen maken een goede fixatie van de prothese mogelijk, wat resulteert in klinische voordelen voor de patiënten: vermindering van de pijn en een verbetering van de levenskwaliteit. Wat de risico's betreft, is het enige geïdentificeerde risico het risico van allergie voor één van de bestanddelen van CEMSTOP®. Er zijn geen andere risico's geïdentificeerd tijdens de vele jaren van monitoring na het in de handel brengen. Patiënten met een risico op allergie voor glycerine of glycerol moeten dit met hun chirurg bespreken.

Gezien de klinische voordelen op het gebied van pijn en levenskwaliteit, versus de lage geassocieerde risico's, wordt de totale baten-risicoverhouding van het gebruik van CEMSTOP® voor patiënten als aanvaardbaar beschouwd.

Om de veiligheids- en prestatieclaims voor dit product te staven, voert Teknimed momenteel een nieuwe klinische follow-up na het in de handel brengen uit op CEMSTOP®, zoals gebruikt in de praktijk.

## 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Cementpluggen zijn ontworpen om de interne holte af te dichten vóór het inbrengen van botcement bij gecementeerde artroplastiek. Hun voornaamste doel is om de doorgang van cement naar de botholte tijdens de chirurgie te belemmeren. Het interne botkanaal kan worden afgedicht met bot, biologisch afbreekbare pluggen, cementpluggen of polyethyleen restrictoren. Wanneer de kwaliteit van het bot te slecht is, kan een ongecementeerde prothese aangewezen zijn om de temperatuurstijging ten gevolge van de botcementatie te voorkomen. In deze gevallen zijn cementpluggen niet langer nodig.

## 7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Implantatie van TEKNIMED-producten mag uitsluitend worden uitgevoerd in een aangepaste omgeving en door gekwalificeerde medische operatoren die een degelijke kennis en een volledige beheersing hebben van orthopedische chirurgie. De operator is verantwoordelijk voor alle complicaties of schadelijke gevolgen die zouden kunnen voortvloeien uit een verkeerde indicatie of operatieve techniek, een verkeerd gebruik van het hulpmiddel en/of het niet naleven van de veiligheidsregels voorzien in de gebruiksaanwijzing. Noch TEKNIMED als fabrikant, noch de bevoegde vertegenwoordiger van TEKNIMED kunnen voor deze complicaties verantwoordelijk worden gesteld.