

**DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)
VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM**

CERAFORM®

un tā privātā etiķete HYDROSUB®

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

CERAFORM®

un tā privātā etiķete HYDROSUB®

Priekšvārds

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

SSCP 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). Pacientiem paredzēto kopsavilkumu var atrast beigās.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

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

CERAFORM® ir arī šādas privātas etiķetes:

Uzņēmuma nosaukums	Privātās etiķetes nosaukums
TEKNIMED	HYDROSUB

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 Herry 65500 Vic en Bigorre France (Francija)

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

1.4. Pamata UDI-DI: 376017704B08D8

1.5. Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts / EMDN nomenklatūra: P900401 – aizstājējierīces, kauls un cīpslas

1.6. Ierīces klase: III

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

Pielietojums	Apjoms	Daudzums	Atsauces	
			CERAFORM®	HYDROSUB®
Granulas	3 x 3 x 3 mm	5 cm ³	T804402	HS804402
		10 cm ³	T804405	HS804405
		15 cm ³	T804407	HS804407
		20 cm ³	T804410	HS804410
		30 cm ³	T804415	HS804415
	6 x 6 x 6 mm	15 cm ³	T804507	HS804507
		30 cm ³	T804515	HS804515
Plāksnīte	5 x 5 x 20 mm	2,5 cm ³	T807104	HS807104

Ķīji	8°	1.	T803008	HS803008
	10°	1.	T803010	HS803010
	12°	1.	T803012	HS803012

Ierīce pirmo reizi ir ieviesta šādās valstīs:

Valsts	Ieviešanas gads
ASV	2004.
KRIEVIJA	2012.
SERBIJA	2013.
SUDĀNA	2015.
ARGENTĪNA	2015.
KOREJA	2015.
KOSTARIKA	2015.
UKRAINA	2016.
MAĶEDONIJA	2017.
BRAZĪLIJA	2017.
BULGĀRIJA	2017.
LIBĀNA	2018.
TAIZEME	2018.
INDONĒZIJA	2018.
IRĀNA	2019.
MELNKALNE	2019.
KOLUMBIJA	2019.
SAŪDA ARĀBIJA	2019.
EKVADORA	2019.
MAROKA	2020.
JORDĀNIJA	2020.
VJETNAMA	2020.
ĒGIPTĒ	2021.

1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN **NEATTIECAS**, jo ražotājs atrodas EU

1.9. NB nosaukums (NB, kas apstiprinās SSCP) un vienotais identifikācijas numurs **BSI Nīderlande (CE 2797)**

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

CERAFORM® ir osteo-vadoša sintētiska keramika kaulu ieaugšanai, kas paredzēta plaisu vai kaulu defektu aizpildīšanai ortopēdiskajā vai mugurkaula ķirurģijā.

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

Indikācijas: CERAFORM® ir indicēts kaulu defektu aizpildīšanai kaulu bojājumu (piemēram, audzējs, trauma, slimības) vai ķirurģiskas procedūras (piemēram, artrodēze, osteotomija) rezultātā:

- Granulas ir indicētas lietošanai audzēju vai labdabīgu kaulu cistu (plecs, gūža, celis, pēda), lūzumu (plecs, celis), osteotomiju (celis) un mugurkaula saplūšanas procedūrām,
- Plāksnītes ir indicētas lietošanai lūzumu gadījumos (celis, plecs),
- Ķīļi ir indicēti lietošanai lūzumu gadījumos (celis, plecs),

Mērķa populācija: Pacienti ar kaula defektu kaulu traumas vai ķirurģiskas procedūras rezultātā.

2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Lielu kaulu defektu, kas varētu ietekmēt kaulu struktūras stabilitāti, ārstēšana neieviešot mehāniskās stabilizācijas sistēmas (piemēram, plāksne(-s), skrūve(-s), nagla(-s), būris(-i))
- Pacienti ar alerģiju pret izstrādājuma sastāvdaļām

Nepietiekamu pieejamo klīnisko pierādījumu dēļ CERAFORM® ir kontrindicēts bērniem un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Vispārīgs ierīces apraksts: CERAFORM® ir makroporains osteokonduktīvs implants, kas izgatavots no sintētiska beta trikalcija fosfāta un hidroksiapatīta. Tam ir daudzvirzienu savstarpēji savienota porainības struktūra, līdzīga cilvēka spožkaula struktūrai. Tas ir indicēts traumatiski radītu kaulu traumu vai ķirurģiski radītu kaulu defektu ārstēšanai.

Darbības principi un darbības veids(-i): Pēc ievietošanas kaula tukšumā vai spraugā CERAFORM® implants resorbējas dabisko kaulu remodelācijas un defektu labošanas procesu laikā un tiek pakāpeniski aizstāts ar kaulu, ļaujot atjaunot kaula integritāti.

Struktūras īpašības: CERAFORM® ir divfāzu kalcija fosfāta keramika. Hidroksiapatīts (HA) ir kalcija fosfāts, kas līdzīgs kaulu minerālphāzei. Trikalcija fosfāts (TCP) ir labāk šķīstošs nekā HA un uzlabo CERAFORM® rezorbcijas kinētiku.

Ķīmiskais sastāvs	
Hidroksiapatīts: $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$	65%
Trikalcija fosfāts: $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	35%

CERAFORM® ķīmiskais sastāvs

CERAFORM® un HYDROSUB® ir pieejami dažādos izmēros (granulas, plāksnītes, ķīļi...), lai pielāgotos katra defekta apjomam un specifikai.



CERAFORM® vai HYDROSUB® attēli. No kreisās uz labo pusi: granulas, plāksnītes, ķīļi

Dzīves ilgums: CERAFORM® ir implantējama ierīce, kas paredzēta pilnīgai absorbcijai pēc vismaz 2 gadiem. Dzīves ilgums var atšķirties atkarībā no defekta lieluma, indikācijas un pacienta fizioloģiskā stāvokļa. Tas nav paredzēts izņemšanai, un tam nav nepieciešama apkope, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

Sterilizācija: CERAFORM® tiek piegādāts sterils, dubultā iepakojumā, gatavs lietošanai operāciju zālē. Izstrādājums tiek sterilizēts ar gamma stariem 25 kGy. Ja iepakojums nav atvērts vai bojāts, sterilitāte tiek garantēta līdz derīguma termiņa beigām.

Tas ir vienreiz lietojams izstrādājums.

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

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

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

Nekādus piederumus nav paredzēts lietot kopā ar CERAFORM®.

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

Nekādas citas īpašas ierīces nav paredzētas lietošanai kopā ar CERAFORM®. Tomēr CERAFORM® nav mehānisku īpašību. Tātad, kā minēts sadaļā Kontrindikācijas (sk. 2.3. sad. iepriekš), lielu kaulu defektu ārstēšanai, kas var ietekmēt kaulu struktūras stabilitāti, ir jāievieš mehāniskas stabilizācijas sistēmas, piemēram, plāksnes, skrūves, naglas, būri vai jebkurš cits osteosintēzes materiāls.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

- Dažos gadījumos, kad locītavu tuvumā ir plaši defekti, ir ziņots par ierobežotu locītavas kustību amplitūdu.
- Dažos stilba kaula osteotomijas gadījumos ziņots par iekšējiem ķīļu lūzumiem, kam nav nekādas ietekmes uz kaulu nostiprināšanos.
- Ir novēroti daži nepilnīgas kaulu rekonstrukcijas gadījumi, neietekmējot pacientu
- Sekundārs lūzums implantācijas rezultātā nesošā vietā bez mehāniskās stabilizācijas sistēmas.

Pat ja literatūrā vai PMCF pētījumos nav ziņots par sāpju, infekcijas vai iekaisuma gadījumiem saistībā ar CERAFORM®, šīs komplikācijas tomēr ir raksturīgs risks jebkurai ķirurģiskai procedūrai. Patiešām, PMCF pētījumos ir ziņots par dažiem infekcijas gadījumiem, hronisku fistulizētu osteītu, sāpēm, osteolīzi vai pirkstu pietūkumu, kas nav saistīti ar CERAFORM®, bet gan ar ķirurģisku procedūru (skatīt 5. sadaļu zemāk).

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet medicīniskās ierīces sagatavošanas un lietošanas instrukcijas.
- Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.
- Optimālai CERAFORM® 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 izstrādājums 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 piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārvešanu 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.

Pirms izmantošanas

- Vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, 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.

Lietošanas instrukcijas

- Implantāciju vēlams veikt porainā kaula vietā
- Keramikas izmērus nedrīkst mainīt, vai ar to atbalstīt osteosintēzes materiāla skrūvēšanu

- Pildīšana jāpabeidz ar nelielu slodzi (bez pārpildes)
- Pārklājumam jābūt pilnīgam un hermētiskam ar dziļām plaknes šuvēm.

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

Šim izstrādājumam nav izsniegts FSCA.

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

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

NP. Netiek apgalvots, ka ierīces būtu līdzvērtīgas CERAFORM®.

5.2. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti, veicot ierīces pētījumus pirms CE marķējuma, ja piemērojams Nepiemēro. Pirms CE marķēšanas nav veikta neviena klīniska izmeklēšana.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Zinātniskajā literatūrā ir publicēti 4 raksti, kuros ziņots par CERAFORM® klīniskajiem un radioloģiskajiem rezultātiem.

Kopumā šajās publikācijās ir ziņots par rezultātiem 129 pacientiem, kuriem veikta kaulu tukšuma aizpildīšana ar CERAFORM®.

Prece	Pacientu skaits	Indikācija	Pēckontrolē	CERAFORM izmēri	Radioloģiskie rezultāti	Klīniskie rezultāti	Drošības rezultāti
#1	32.	Dobuma kaulu bojājumi: 13 vienkāršas kaulu cistas, 6 labdabīgi audzēji, 6 aneirismas kaulu cistas, 3 milzu šūnu audzēji, 2 displāzija, 2 fibromas	3 gadi	Nav detalizēts	72 līdz 85% kaulu atjaunošanās	Nav ziņots	Nav iekaisuma reakcijas un nav infekcijas minimāli ierobežota kustību amplitūda (plecs)
#2	43.	Dažādi nosacījumi: 4 labdabīgi audzēji, 1 ļaundabīgs audzējs, 14 mugurkaula saplūšana, 2 gūžas revīzijas 4 locītavu saplūšana, 6 nesaaugumi 4 lūzumi, 1 osteīts	5 gadi	Graudi, plāksnītes, bloki*	Kaulu reģenerācija visos analizētajos paraugos	Nav ziņots	Nav iekaisuma reakcijas, nav infekcijas 6 pacienti ar minimāli ierobežotu kustību amplitūdu (nav saistīts ar kaulu aizstājēju)
#3	34.	Dažādi nosacījumi: 13 labdabīgas cistas, 9 aneirismas cistas, 5 osteomielīts, 2 labdabīgi audzēji, 4 fibromas, 1 šķiedru displāzija	3 gadi	"pulveris, granulas, plāksnītes, bloki, cilindri"	100% osteo-integrācija	90% apmierinātu pacientu, kas spēj veikt visas savas ikdienas profesionālās darbības bez jebkādiem ierobežojumiem	Nav komplikāciju, kas saistītas ar aizstājēju
#4	20.	Augšdelma kaula aneirisma kaulu cistas	3,5 gadi	Nav detalizēts	100% osteo-integrācija	95% apmierinātu pacientu, kuri bija atsākuši savas ikdienas aktivitātes bez	nav dziļas infekcijas, nervu deficīta vai patoloģiska lūzuma.

						sāpēm un ar labu kustību amplitūdu	
--	--	--	--	--	--	------------------------------------	--

* "Aizstājēja formu (graudi, plāksnītes, bloki) noteica aizpildāmā defekta konfigurācija un paredzams mehāniskās slodzes līmenis pēc implantācijas." Botez et al. 2009. gads Mēs varam pieņemt, ka graudi = granulas, plāksnītes = plāksnītes un bloki = ķīļi.

El Adl et al [#3]¹ novērtēja rezultātus no 34 pacientiem. Indikācijas bija: 13 vienkāršas kaulu cistas, 9 aneirismas kaulu cistas, 5 osteomiēlīts, 2 enhondroma, 4 nepārkaulojamas fibromas, 1 šķiedru displāzija. 29 bojājumi attiecās uz apakšējo ekstremitāti, 3 uz augšējo ekstremitāti un 2 uz ekstremitāti. Novērošanas laikā (24–60 mēneši) visi pacienti, izņemot 1, varēja veikt visas savas ikdienas profesionālās darbības bez jebkādiem ierobežojumiem. 2 pacienti ziņoja par neregulārām vieglām sāpēm pēc sporta aktivitātēm, bet viņiem nebija nepieciešami pretsāpju līdzekļi. Radioloģiski visi defekti, kas radušies bojājuma vai ķirurģiskas kiretāžas un attīrīšanas rezultātā, tika izārstēti, pakāpeniski nomainot vai pazūdot transplantātu novērošanas periodā. Cistisku bojājumu gadījumā dzišana notika pēc centripetālas shēmas. Visas šajā pētījumā ziņotās komplikācijas bija nelielas un nebija saistītas ar aizstājēju. Autori secina, ka CERAFORM®, kas piesūcināts ar autogēnu kaulu smadzeņu aspirātu, šķiet drošs un efektīvs kaulu transplantāta aizstājējs labdabīgu kaulu defektu ārstēšanā ar līdzīgu vai augstāku panākumu līmeni nekā autotransplantātiem, vienlaikus izvairoties no jebkādas donora vietas saslimstības.

Vienlaikus Botez et al [#2]² ziņoja par rezultātiem 43 pacientu sērijā, kas tika novēroti līdz 5 gadiem. Klīniskās indikācijas bija: 4 labdabīgi kaulu audzēji/distrofijas, 1 ļaundabīgs audzējs, 14 mugurkaula saplūšana mugurkaula deformācijām, 2 gūžas locītavas totālās endoprotezēšanas revīzijas, 4 locītavu saplūšana, 6 nesaaugumu gadījumi, 4 svaigi lūzumi un 4 osteīti. Ierobežotie defekti, kas pieļauj kaulu nepārtrauktību, tika transplantēti ar granulām, savukārt defektos, kas nepieļauj kaulu nepārtrauktību, priekšroka tika dota plāksnītēm vai ķīļiem. Mugurkaula saplūšanai granulas tika sajauktas ar autologām kaulu smadzenēm vai autologu kaulu transplantātu. Agrīnā un vēlīnā pēcoperācijas novērošana neuzrādīja lokālu iekaisumu, virspusēju vai dziļu sepsi. Radioloģiskā evolūcija bija līdzīga visos turpmākajos gadījumos: sākotnējā skaidrā zona (radioloģiskā sprauga) materiāla un uztvērēja kaula saskarnē ātri aizpildījās un kļuva nepārtraukta līdz trešajam mēnesim pēc operācijas. Granulēts aizstājējs, kam pēc implantācijas ir augsts radioloģiskais blīvums, kļuva viendabīgs no pēcoperācijas 12. mēneša un pēc tam saglabājās stabils. Lai gan tika izmantotas dažādas pieejamās CERAFORM® formas, radioloģiskā evolūcija bija līdzīga visiem pacientiem ar perfektu materiālu savietojamību, bez lokālām blakusparādībām un labu kaulu aizstājēju integrāciju. Tika novērota materiāla kolonizācija ar mineralizētiem audiem, kas līdzīga spožkaula arhitektūrai un šūnu sastāvam. Tika novērota arī nobriedušu osteocītu, kaulu trabekulus aptverošu osteoblastu, osteoklastiem līdzīgu daudzkodolu šūnu un asinsvadu pumpuru klātbūtne, kas izraisīja aktīvu kaulu apriti jaunu kaulu veidošanās zonā. Autori secināja, ka ierobežota kaulu masas zuduma gadījumā, kad var iegūt labu kontaktu starp kaula aizstājēju un uztvērēju, CERAFORM® ir vērtīga alternatīva alotransplantātiem.

Četrus gadus vēlāk El Adl un Ali [#1]³ ziņoja par rezultātiem randomizētā kontrolētā pētījumā, kurā piedalījās 32 pacienti vidēji 4 gadu novērošanā: 16 pacienti saņēma CERAFORM®, kas piesūcināts ar kaulu smadzenēm (1. grupa); 16 pacienti saņēma CERAFORM®, kas piesūcināts ar asinīm (2. grupa). Indikācijas bija: 13 vienkāršas kaulu cistas, 6 aneirismas kaulu cistas, 1 enhondroma, 2 fibrozā displāzija, 3 milzu šūnu audzēji, 1 eozinofilā granuloma, 1 intraosseous granuloma, 1 labdabīga šķiedraina histiocitoma, 1 osteoblastoma. 24 bojājumi attiecās uz apakšējo ekstremitāti, 4 uz augšējo ekstremitāti un 4 uz vienu ekstremitāti. Radioloģiski CERAFORM® rezorbcijas procentuālais daudzums palielinājās no 31,3% 6 mēnešos līdz 75,4% 36 mēnešos 1. grupas pacientiem un no 20,9% 6 mēnešos līdz 60,3% 2. grupas pacientiem. Tādā pašā veidā kaulu trabekulācijas caur dobuma defektiem procentuālais daudzums palielinājās no 30,3% 6 mēnešos līdz 85,5% 36 mēnešos 1. grupas pacientiem un no 18,9% 6 mēnešos līdz 72,0% 36 mēnešos 2. grupas pacientiem. Atšķirības starp abām pacientu grupām bija statistiski nozīmīgas izmantotā aizstājēja lieluma dēļ. 1. grupā tika ziņots par

¹ El-Adl G, Mostafa MF, Enan A, Ashraf M. Divfāzu keramikas kaulu aizstājējs, kas sajaukts ar autogēnām kaulu smadzenēm, ārstējot dobuma labdabīgus kaulu bojājumus. Acta Orthop Belg. 2009. gada feb.;75(1):110-8

² Botez P, Sirbu P, Simion L, Munteanu FI, Antoniac I. Divfāzu makroporainu sintētisko kaulu aizstājēju CERAFORM® pielietojums: klīniskie un histoloģiskie rezultāti. Eur J Orthop Surg Traumatol (2009) 19:387–395.

³ El-Adl G, Ali AM. Vai kaulu smadzenes ietekmē radioloģisko iznākumu, ja tās pievieno divfāzu keramikas transplantam labdabīgu kaulu bojājumu ārstēšanā? Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 Jan;23(1):13-20. doi: 10.1007/s00590-012-0943-x

dažām komplikācijām: minimāls kustību amplitūdas ierobežojums, ilgstoša seroza drenāža un pastāvīgs pirkstu pietūkums; un 2. grupā: keloīdu rēta, klīniska augšējo ekstremitāšu garuma neatbilstība un viena proksimālā stilba kaula audzēja lokāls recidīvs. Autori secina, ka CERAFORM® lietošana ar vai bez kaulu smadzeņu aspirāta, ārstējot labdabīgus dobuma kaulu bojājumus, var tikt pamatota ar tā efektivitāti. Tomēr kaulu smadzeņu aspirāta pievienošana ir paātrinājusi tā rezorbcijas ātrumu un samazinājusi tā noturības ātrumu.

Dažus gadus vēlāk Mostafa et Fawzy [#4]⁴ ziņoja par rezultātiem 20 pacientu gadījumu sērijai, kuriem tika operēta aneirisma pleca kaula cista ar autogēnu fibulāru statņa transplantātu rekonstrukcijai bez iekšējas fiksācijas. Ķirurģiskā procedūra ietvēra plašu kaula cistas kiretāžu, fibula transplantāta ievietošanu un tukšuma ap transplantātu aizpildīšanu ar CERAFORM®. Pēdējās novērošanas laikā visi, izņemot 1, bija apmierināti. Viņi bija atsākuši savas ikdienas aktivitātes bez sāpēm un ar labu plecu kustību amplitūdu. Defekta radioloģiskā dzīšana tika novērota vidēji 6,5 mēnešus (diapazons no 4 līdz 10) pēc operācijas. Implantētās fibulas konsolidācija un remodelācija tika novērota no 2 līdz 4 gadiem pēc operācijas. Pēdējā novērošanā radiogrāfiskais novērtējums atklāja pilnīgu fibulārā statņa transplantāta izzušanu 11 pacientiem un nepilnīgu iestrādi ar asām robežām starp fibulu un dabisko kaulu 9 pacientiem. Autori secināja, ka, neraugoties uz ierobežoto pacientu skaitu, šī metode ir izrādījusies efektīva, lai izārstētu bojājumu, uzlabotu pleca darbību un izvairītos no sasilstības, kas saistītas ar pašlaik iekšējai fiksācijai izmantotajiem metāla implantiem. Šis pētījums parādīja, ka CERAFORM® var veiksmīgi izmantot plašos tukšumos, lai veicinātu kaulu remodelāciju.

Kopumā autoru secinājumi apstiprina:

- CERAFORM® kaulu remodelācijas indukcijas veiktspēju kaulu tukšumu aizpildīšanas procedūrās,
- vairāku izmēru keramikas (granulas, plāksnītes, ķīļi, utt.) nodrošināšanas nozīmīgumu,
- CERAFORM® indikāciju daudzveidību: kaulu cistas, audzēji, lūzumi, ķirurģiskas kiretāžas vai osteotomijas,
- CERAFORM® ilgtermiņa iedarbību un dzīvotspēju pēc implantācijas in vivo, pacientiem novērojot līdz 5 gadiem pēc implantācijas.

5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

CERAFORM® ir izstrādājums, kas ražots, izmantojot labi zināmās divfāzu kalcija fosfāta keramikas tehnoloģijas, kas tiek lietota ortopēdiskajā ķirurģijā gadu desmitiem. Tas ļauj veiksmīgi aizpildīt kaulu tukšumus, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, atvieglojot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti. CERAFORM® veiktspējas un drošība ir pārbaudīta un apstiprināta 2 secīgos pēcpārdošanas klīniskās novērošanas (Post-Market Clinical Follow-up - PMCF) pētījumos.

a) Pirmo pēcpārdošanas klīnisko datu vākšanu Teknimed veica 2008. gadā.

Tika iekļauti 25 pacienti (15 sievietes, 10 vīrieši, vidējais vecums 47,96), kuriem bija veiktas ortopēdiskas operācijas, kas saistītas ar CERAFORM® kaulu transplantāta aizstājēju. Indikācijas bija: 15 mugurkaula artrodēzes, 3 kaulu cistas, 2 ceļa locītavas artrozes, 1 gūžas locītavas revīzija, 1 astragalo-kaļķakmens saplūšana, 1 subtalāra saplūšana, 1 osteotomija, 1 skolioze.

12 līdz 16 mēnešus pēc operācijas radiogrāfiskā kontrole uzrādīja labu CERAFORM® integrāciju, labu kaulu rekonstrukciju un labu konsolidāciju visiem pacientiem. Nevienam no pacientiem nebija akūtas iekaisuma reakcijas vai infekcijas.

Šis pētījums sniedza klīniskus pierādījumus par divfāzu kalcija fosfāta CERAFORM® keramikas efektivitāti cilvēkiem ne tikai mazu, bet arī lielu kaulu defektu atjaunošanas gadījumos.

b) Otro pēcpārdošanas klīnisko novērošanas pētījumu Teknimed veica 2018. gadā.

49 pacienti tika iekļauti mugurkaula posterolaterālās saplūšanas (vidējais vecums 64,5 gadi) un 52 pacienti ortopēdiskās operācijas (vidējais vecums 55,1) veikšanai: 50 augsta stilba kaula osteotomijas (HTO), 1 distālais elkoņa kaula audzējs un 1 distālais augšstilba kaula lūzums.

Mugurkaula grupā novērošanas vizītē (1–33 mēneši pēc operācijas) visiem pacientiem tika novērota implanta kondensācija un laba kaula aizstājēja integrācija. Netika novērota aizstājēja rezorbcija un osteolīze.

⁴ Mostafa MF, Fawzy SI. Fibulāra statņa transplantāts pleca kaula aneirisma kaula cistai ar varus deformāciju. Int Orthop. 2015 Jul;39(7):1391-8. doi: 10.1007/s00264-015-2746-2

Ortopēdijas grupā pēcpārbaudes vizītē (4–47 mēneši pēc operācijas) osteokondensācija tika novērota 75% pacientu. Osteolīze tika novērota 5 pacientiem (10%), no kuriem 2 novēroja transplantāta rezorbiciju.

No operācijas līdz pēdējam novērošanas apmeklējumam nevienā grupā netika ziņots par komplikācijām vai nevēlamām blakusparādībām.

5.5. Pašreizējā vai plānotā pēctirgus klīniskā pēckontrole

Uzņēmums Teknimed pašlaik īsteno un veic pēcpārdošanas klīnisko pēckontroli, kurā tiks novērtēti kaulu aizstājēju izstrādājumu klāsta, tostarp CEMSTOP®, klīniskie, drošības un lietojamības rezultāti.

Nosaukums: Kaulu tukšumu aizpildīšanai izmantoto kaulu aizstājēju drošības un klīniskās veiktspējas novērtējums — pēcpārdošanas klīniskā pēckontrole

Pamatojums/konteksts: TEKNIMED ir izstrādājis vairākus kaulu aizstājus, ko pašlaik izmanto dažāda veida ķirurģijā. To pieaugošās izmantošanas dēļ ir nepieciešami reāli dati par šo izstrādājumu drošību un efektivitāti.

Mērķis: Mērķis ir apkopot tūlītējus, vidēja termiņa un ilgtermiņa datus (līdz 5 gadiem) attiecībā uz tirgū apstiprinātu TEKNIMED kaulu aizstājēju saistītajiem klīniskajiem funkcionālajiem rezultātiem un komplikācijām, lai novērtētu šo izstrādājumu veiktspēju un drošību to pašreizējā klīniskajā lietojumā.

Pētījuma plāns: Globāls, nekontrolēts, daudzcentrisks, ambispektīvs novērošanas pētījums. Pacienti tiks novēroti saskaņā ar vietējo standarta medicīnisko praksi izmeklēšanas vietās. Dati tiks vākti pirms operācijas, operācijas laikā un standarta aprūpes pēcpārbaudes vizītēs. Kopumā CERAFORM® pētījumā tiks iekļauti 575 pacienti.

Primārais mērķa kritērijs: Veiksmīga kaulu atjaunošana, kas novērtēta pēc revīzijas operācijas aizstājēja kļūmes dēļ.

Veiktspējas mērķa kritēriji: Kaulu pārveidošana, pacientu labklājība un apmierinātība, lietojamība un ķirurgu apmierinātība

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 ierīci.

Pacienti un procedūras:

Rezultāti: Pirmā starpposma analīze tika veikta 2021. gada jūlijā. Tobrīd retrospektīvi bija reģistrēti 38 pacienti (vidējais vecums 52,3 gadi, vismaz 17 – maksimums 82 gadi). Etioloģijas bija: 21 lūzuma, 9 artrozes, 3 materiāla noņemšanas operācijas, 2 kaulu kalusa, 1 skolioze, 1 lūzuma/izmežģījuma, 1 nesadzīšanas, 26 traumatiskas, 8 deģeneratīvas, 1 deģeneratīvas/traumatiskas, 1 audzēja, 2 displāzijas izcelsmes. Kaulu traumu lokalizācijas bija vairākas: ceļa (n=17), pleca (n=8), gūžas (n=3), plaukstu locītavas (n=3), potītes (n=3), mugurkaula (n=2), rokas (n=1), elkoņa (n=1) un pēdas (n=1). Perioperatīvi CERAFORM® tika lietots atsevišķi un tika tieši lietots kaula defekta gadījumā. Uzpildes fāze tika kvalificēta kā 'viegla' un ierīces apstrāde/lietojamība kā 'laba' 100% (n=38) procedūru. Netika ziņots par perioperatīvām komplikācijām.

Postoperatīvie rezultāti:

Attiecībā uz sāpēm: Pirms operācijas visi subjekti ziņoja par sāpēm ar vidējo līmeni 6,9 ±2,96 VAS skalā no 0 līdz 10. Īslaicīgas novērošanas (1,7 mēneši ±1,24) laikā sāpju līmenis samazinās līdz vidēji 1,2 ±1,16. Vidēja termiņa novērošanas (13,2 mēneši ±6,17) laikā sāpju līmenis samazinās līdz vidēji 0,2 ±0,6.

Attiecībā uz labklājību: Pacienti bija visā pasaulē apmierināti (95%) ar savu operāciju un galvenokārt ziņoja par veselības stāvokļa uzlabošanu (89%) vai stabilitāti (5%) vidēja termiņa novērošanas laikā.

Attiecībā uz rentgena attēliem: Rentgenstari parādīja, ka vidēja termiņa novērošanas laikā kaulu reģenerācija bija pilnīga visiem pacientiem un netika novēroti osteolīzes attēli (izņemot 1 pacientu, kuram bija kaulu nekroze transplantētās zonas tuvumā, bet kas nebija saistīta ar CERAFORM®).

Drošība: Tika ziņots par 5 "nopietnām" nevēlamām blakusparādībām, un tās visas ir saistītas ar infekciju, iespējamu vai noteiktu. Visi pacienti tika hospitalizēti. 3 pacientiem bija nepieciešama atkārtota operācija: vai nu infekcijas vietas "mazgāšana", vai protēzes noņemšana, vai ķirurģiskā materiāla noņemšana. 1 pacients tika ārstēts ar vietējiem medikamentiem. 1 pacients, kuram bija neapstiprinātas aizdomas par infekciju, tika atgriezts mājās.

Tika ziņots par 2 "nenopietnām" blakusparādībām: 1 pacients ar hronisku fistulizētu osteītu tika ārstēts ar medikamentiem, un 1 pacientam, kuram bija neregulāras pēcooperācijas sāpes, nebija nepieciešama papildu ārstēšana.

Visas nevēlamās blakusparādības tika kvalificētas kā "nesaistītas" ar CERAFORM®. Saistība ar procedūru 4 gadījumos tika kvalificēta kā "iespējama" un 3 gadījumos – kā "varbūtēja".

Secinājums: šī vidēja termiņa rezultātu analīze parāda, ka CERAFORM® ir efektīva un droša ierīce, kas piemērota lietošanai procedūrās, kurās nepieciešama pildīšana ar kaulu aizstājēju.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Kaulu transplantācija ir nepieciešama, ja ir svarīgs atjaunojamā tukšuma lielums vai ja pastāv risks, ka atjaunošana būs lēna (aizkavēta savienošanās, slimība, vecs pacients, utt.). Pastāv vairākas kaulu transplantātu kategorijas, kas ietver dažādus materiālus, materiālu avotus un izcelsmi, piemēram:

- Autotransplantāti (58% kaulu transplantātu), kas iegūti no paša pacienta kaulaudiem, parasti no gūžas kaula,
- Allotransplantāti (34% kaulu transplantātu), kas iegūti no liofilizētiem cilvēka liķu kauliem,
- Ksenotransplantāti, kas iegūti no viena indivīda un pārstādīti citā citas sugas indivīdā. Parasti pieejamie ksenotransplantāti ir iegūti no koraļļiem, cūkām vai liellopiem.

Visi šie transplantāti dod labus klīniskos rezultātus, bet pacientam tie joprojām ir pakļauti imūnreakcijas riskam, kas izraisa akūtu iekaisumu, un infekcijas risku transplantāta paņemšanas vietā. Sintētiskie kaulu aizstājēji, kas ir pilnībā bioloģiski saderīgi, ir izstrādāti, lai izvairītos no šāda veida nevēlamiem notikumiem.

Terapeitiskās alternatīvas	Ieguvumi pacientam	Riski pacientam
<i>Dabiski kaulu transplantāti</i>		
Autotransplantāts	Nav imūnreakcijas riska Labas osteoindukcijas īpašības	Augsts komplikāciju risks transplantāta paņemšanas vietā
Autotransplantāti	Zems imūnreakcijas risks Transplantāta paņemšanas vietā nav saslimstības	Zemas osteoindukcijas īpašības
Ksenotransplantāts	Transplantāta paņemšanas vietā nav komplikāciju riska	Imūnreakcijas risks Sliktas osteoindukcijas īpašības
<i>Sintētiskais kaulu aizstājējs</i>		
Divfāzu kalcija fosfāts	Nav iekaisuma reakcijas riska Labas osteokondukcijas īpašības	Nav osteoindukcijas īpašību Nav mehānisku īpašību
Hidroksiapatīts	Biosaderība, nav toksicitātes, nav antigenitātes, osteokondukcijas	Nav osteoindukcijas īpašību Nav mehānisku īpašību
Trikalcija fosfāts	Nav iekaisuma reakcijas riska Labas osteokondukcijas īpašības	Nav osteoindukcijas īpašību Nav mehānisku īpašību
Kalcija sulfāts	Nav iekaisuma reakcijas riska Labas osteokondukcijas īpašības	Nav osteoindukcijas īpašību Nav mehānisku īpašību

Literatūrā nav skaidri noteiktas vienprātības par to, kurš transplantāts ir vairāk norādīts kura kaula defekta gadījumā. Izvēle ir ķirurgiem, ņemot vērā pacienta stāvokli (alerģijas, iekaisuma reakcijas risku...), kaula defekta formu (ķirurģiska osteotomija, kaula cistas kiretāža...) un izmēru (plašs vai mazs defekts) vai transplantāta pielietojumu (kaula tukšuma aizpildīšana, būra aizpildīšana).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Medicīniskās ierīces lietošana jāveic tikai atbilstošā vidē, un to drīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir labas zināšanas un pilnīga meistarība divfāzu sintētisko kaulu aizstājēju, piemēram, CERAFORM®, lietošanas un sagatavošanas tehnikās. Šis izstrādājums ir lietošanai gatava ierīce. Tā sagatavošanas tehnika ir detalizēti aprakstīta pievienotajā lietošanas pamācībā. Kvalificēti izplatītāji var arī sniegt padomus par tā lietošanu. Ārsts 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 ražotājs, ne kvalificēts izplatītājs nevar būt atbildīgs 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. AC:2018	Medicīniskās ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas - Reglamentējošas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14630	2012.	Neaktīvi ķirurģiskie implantāti – Vispārējas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14971	2019.	Medicīniskās ierīces – Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14155	2021.	Cilvēkiem paredzētu medicīnas ierīču klīniskā izpēte — Laba klīniskā pieredze	Pilnībā, ja piemērojams
EN 62366	2015. A1:2020	Medicīniskie piederumi – Medicīnisko piederumu izmantojamības inženierija	Pilnībā, ja piemērojams
> Izstrādājums			
ISO 13779-3	2018. A1:2021	Implanti operācijai — Hidroksiapatīts — 3. daļa: Kristalitātes un fāzes tīrības ķīmiskā analīze un raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1088	2018.	Standarta specifikācija beta-trikalcija fosfātam ķirurģiskai implantācijai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1185	2003.	Standarta specifikācija hidroksilapatīta sastāvam ķirurģiskiem implantiem	Pilnībā, ja piemērojams
> Bioloģiskās saderības standarti			
EN ISO 10993-1	2020.	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 10993-10	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	2021.	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
EN ISO 10993-18	2020.	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-23	2021.	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 23. daļa: Kairinājuma testi	Pilnībā, ja piemērojams
> Marķēšanas un iepakojšanas standarti			
EN ISO 14698-1	2003.	Sterilas telpas un ar tām saistītās kontrolētās vides — Bioloģiskā piesārņojuma kontrole — 1. daļa: Vispārīgie principi un metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-1	2001. AC: 2006.	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kas apzīmējamās kā "STERILAS". 1. daļa. prasības attiecībā uz termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem	Pilnībā, ja piemērojams
EN 868-5	2018.	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīniskām ierīcēm – 5. daļa: Noslēdzami maisiņi un ruļļi no porainiem materiāliem un plastmasas plēves konstrukcija — Prasības un pārbaudes metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-1	2020.	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīniskām ierīcēm – 1. daļa: Prasības attiecībā uz materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams

EN ISO 11607-2	2020.	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīniskām ierīcēm – 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības – 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 15223 -1	2021.	Medicīniskas ierīces. Etiķešu simboli, marķēšana un pavadininformācija. Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 20417	2021.	Medicīniskās ierīces — informācija, kas jāsniedz ražotājam	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4169	2016.	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4332	2014.	Standarta prakse kondicionēšanas konteineru, iepakojumu vai iepakojuma komponentu pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4728	2017.	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 5276	2019.	Standarta testa metode piekrautu konteineru nometšanas testam, brīvi krītot	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 999	2008.	Standarta testa metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	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
ASTM F1980	2016.	Standarta ceļvedis sterilu medicīnisko iepakojumu paātrinātai novecošanai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D642	2020.	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, ja piemērojams

> Mikrobioloģijas standarti

EN ISO 11737-1	2018.	Medicīnas piederumu sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes - 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11737-2	20209.	Medicīnas piederumu sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes - 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	Pilnībā, ja piemērojams
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 dienīškās uzraudzības vispārīgās 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	Izmaiņu apraksts	Pārskats, ko apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1,0.	2021. GADA 22. JŪLIJĀ	Izveidošana	<input type="checkbox"/> Jā <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1,1.	SEP 2021	Labojumi pēc MDR faila klīniskā pārskata 1. kārtas (SMO: 3090169)	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Latviešu <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1,2.	JAN 2022	Labojumi pēc MDR faila klīniskā pārskata 2. kārtas (SMO: 3090169)	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Latviešu <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1,3.	FEB 2022	Labojumi pēc MDR faila klīniskā pārskata 3. kārtas (SMO: 3090169)	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Latviešu <input checked="" type="checkbox"/> Nē

1,4.	MAY 2022	Labojumi pēc MDR faila klīniskās uzraudzības pārskata 1. kārtas (SMO: 3090169)	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, valoda: Latviešu <input type="checkbox"/> Nē
1,5.	JUL 2022	HYDROSUB® atsauču pievienošana	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Latviešu <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.6	JUL 2022	Tilpuma (2,5 cm ³) pievienošana plāksnišu atsaucei	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Latviešu <input type="checkbox"/> Nē

Pacientiem paredzētās ierīces drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir sniegts nākamajā lapā.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

NEPROFESIONĀLIEM

CERAFORM®

un tā privātā etiķete HYDROSUB®

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) PACIENTIEM

CERAFORM®

un tā privātā etiķete HYDROSUB®

Šis drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) 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.

SSCP 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 SSCP 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: CERAFORM®

Medicīniskajai ierīcei ir arī šādas privātas etiķetes:

Uzņēmuma nosaukums	Privātās etiķetes nosaukums
TEKNIMED	HYDROSUB

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

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. Pamata UDI-DI: 376017704B08D8

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

Pielietojums	Apjoms	Daudzums	Atsauces	
			CERAFORM®	HYDROSUB®
Granulas	3 x 3 x 3 mm	5 cm ³	T804402	HS804402
		10 cm ³	T804405	HS804405
		15 cm ³	T804407	HS804407
		20 cm ³	T804410	HS804410
	6 x 6 x 6 mm	15 cm ³	T804507	HS804507
		30 cm ³	T804515	HS804515
Plāksnīte	5 x 5 x 20 mm	2,5 cm ³	T807104	HS807104
Ķīļi	8°	1.	T803008	HS803008
	10°	1.	T803010	HS803010
	12°	1.	T803012	HS803012

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

CERAFORM® ir mākslīgs materiāls, kas atdarina dabisko kaulu minerālu sastāvu un struktūru. Tas ir paredzēts izmantošanai kaulu spraugu vai defektu aizpildīšanai un kaulu reģenerācijas atbalstam, ortopēdiskā vai mugurkaula ķirurģijā.

2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

CERAFORM® ir indicēts kaulu dobumu vai defektu aizpildīšanai. Šos defektus var izveidot ķirurģiski, piemēram, pēc kaula audzēja vai cistas kiretāžas vai, piemēram, pēc divu kaulu saplūšanas; vai traumas gadījumā, piemēram, pēc nejauša ekstremitātes lūzuma. CERAFORM® ir dažādos izmēros, kurus var pielāgot aizpildāmā dobuma izmēram. Piemēram, granulas var izmantot audzēju vai labdabīgu kaulu cistu (plecs, gūža, celis, pēda) vai lūzumu (plecs, celis) vai osteotomiju (celis) un mugurkaula saplūšanas procedūrās. Plāksnītes un ķīļus var izmantot ceļu vai plecu lūzumu gadījumos.

CERAFORM® nepiedāvā mehānisku pretestību, un to nevar izmantot, lai nodrošinātu kaulu struktūras stabilitāti. Lielu defektu gadījumā jāizmanto papildu materiāli, piemēram, plāksnes vai skrūves, lai atbalstītu kaula nestspēju.

Nav pietiekami daudz klīnisku pierādījumu par šīm populācijām, CERAFORM® nav indicēts bērniem un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm.

2.3. Kontrindikācijas

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Lielu kaulu defektu, kas varētu ietekmēt kaulu struktūras stabilitāti, ārstēšana neieviešot mehāniskās stabilizācijas sistēmu (piemēram, plāksne(-s), skrūve(-s), nagla(-s), būris(-i))
- Pacienti ar alerģiskām reakcijām pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām

Nepietiekamu pieejamo klīnisko pierādījumu dēļ CERAFORM® ir kontrindicēts bērniem un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm.

3. Ierīces apraksts

CERAFORM® ir ciets, sūklim līdzīgs implants ar lielām porām, kas ļauj kolonizēt kaulu šūnas. Tas ir izgatavots no sintētiskiem komponentiem, kas ir līdzīgi tiem, kas veido kaulu: beta trikalcija fosfāta un hidroksilapatīta. Tā poras veido iekšējo tīklu, atveidojot cilvēka spožkaula struktūru.

Pēc ievietošanas kaula tukšumā vai spraugā CERAFORM® resorbsies dabiskā kaula atjaunošanas procesā (kaulu pārveidošanās) un pakāpeniski tiks aizstāts ar dabisko kaulu.

CERAFORM® ļauj atjaunot kaulu integritāti, kā rezultātā samazinās sāpes un uzlabojas pacientu dzīves kvalitāte. CERAFORM® ir pieejams vairākos izmēros, lai pielāgotos katra defekta specifikai.



CERAFORM® attēli No kreisās uz labo pusi: granulas, plāksnītes, ķīļi

Paredzēts, ka CERAFORM® pilnībā uzsūcas pēc vismaz 2 gadiem. Dzīves ilgums var atšķirties atkarībā no defekta lieluma, indikācijas un pacienta fizioloģiskā stāvokļa. Tas nav paredzēts izņemšanai, un tam nav nepieciešama apkope, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

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

- Dažos gadījumos, kad locītavu tuvumā ir plaši defekti, ir novērota īslaicīgi ierobežota locītavas kustības amplitūda.
- Dažos stilba kaula palielināšanas procedūras (osteotomijas) gadījumos ziņots par iekšējiem kaulu lūzumiem, kas neietekmē kaula nostiprināšanos.
- Ir novēroti dažādi nepilnīgas kaulu rekonstrukcijas gadījumi, neietekmējot pacientu.
- Pēcoperācijas lūzums, kas radies izstrādājuma implantācijas dēļ nesošā ķermeņa vietā (piemēram, ceļgalā), bez jebkādas mehāniskas stabilizācijas sistēmas (plāksnes, skrūves vai naglas), kas atbalstītu slodzi, un tādēļ, iespējams, ir nepieciešama otrā operācija.
- Pat ja literatūrā vai klīnisko pētījumu laikā nav ziņots par sāpēm, infekciju vai iekaisumu saistībā ar CERAFORM®, šīs komplikācijas tomēr rada raksturīgu risku jebkurai ķirurģiskai procedūrai. Patiešām, klīniskajos pētījumos ir ziņots par dažiem infekcijas gadījumiem, hronisku fistulizētu osteītu, sāpēm, osteolīzi vai pirkstu pietūkumu, kas nav saistīti ar CERAFORM®, bet gan ar ķirurģisko procedūru.

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

Kopš CERAFORM® izlaišanas tirgū nav izdots neviens FSCA.

5. Klīniskā izvērtējuma un pētīgu klīniskās pēckontroles kopsavilkums

5.1. Klīniskais fons

Sintētiskie kaulu aizstājēji ir izstrādāti pirms vairāk nekā 50 gadiem, lai piedāvātu alternatīvu cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes kaulu transplantātiem, kas varētu izraisīt infekcijas vai iekaisuma reakcijas. CERAFORM® ir plaši pazīstama mantota ierīce, kas tiek pārdota vairāk nekā 22 gadus. Tā drošības pārraudzības ilga vēsture kopš tā ieviešanas tirgū ir parādījusi, ka tas nerada nozīmīgus riskus.

Zinātniskajā literatūrā ir publicēti 4 raksti, kuros ziņots par CERAFORM® klīniskajiem un radioloģiskajiem rezultātiem. Kopumā šajās publikācijās ir ziņots par rezultātiem 129 pacientiem, kuriem veikta kaulu tukšuma aizpildīšana ar CERAFORM®.

Pirmajā sērijā, 24 līdz 60 mēnešus pēc operācijas, visi bija pacienti, izņemot 1 (t.i.: 33 pacienti) varēja veikt visas savas ikdienas profesionālās darbības bez jebkādiem ierobežojumiem. 2 pacienti ziņoja par neregulārām vieglām sāpēm pēc sporta aktivitātēm, bet viņiem nebija nepieciešami pretsāpju līdzekļi. Rentgena attēlos visi kaulu defekti sadzija pakāpeniski. Visas šajā pētījumā ziņotās komplikācijas bija nelielas un nebija saistītas ar aizstājēju.

Citā pētījumā, kurā piedalījās 43 pacienti, kas tika novēroti līdz 5 gadiem, radioloģiskā attīstība bija līdzīga visiem pacientiem ar perfektu materiālu savietojamību, bez lokālām blakusparādībām un labu kaulu aizstājēju integrāciju. Netika novērots lokāls iekaisums, virspusēja vai dziļa sepse.

Četrus gadus vēlāk citā pētījumā tika ziņots par rezultātiem 32 pacientiem vidēji 4 gadu novērošanas laikā. Radioloģiskā novērošana parādīja, ka CERAFORM® inkorporācija nepārtraukti pieaug laika gaitā pēc implantācijas. Tika ziņots par dažām komplikācijām: minimāls kustību amplitūdas ierobežojums, ilgstoša seroza drenāža, pastāvīgs pirkstu pietūkums, keloīdu rēta, klīniska augšējo ekstremitāšu garuma neatbilstība un viena proksimālā stilba kaula audzēja lokāls recidīvs. Dažus gadus vēlāk citā rakstā tika ziņots par rezultātiem no 20 pacientu gadījumu sērijas. Pēdējās novērošanas laikā visi, izņemot 1, bija apmierināti. Viņi bija atsākuši savas ikdienas aktivitātes bez sāpēm un ar labu plecu kustību amplitūdu. Defekta radioloģiskā dzīšana tika novērota no 4 līdz 10 mēnešiem pēc operācijas.

Šo rakstu autoru secinājumi apstiprina CERAFORM® klīnisko un radioloģisko veiktspēju un lietošanas drošību kaulu tukšumu aizpildīšanas procedūrās.

5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

CERAFORM® pirmo reizi tika marķēts ar CE marķējumu un laists tirgū 1998. gadā. Tajā laikā klīniskie pierādījumi balstījās uz CERAFORM® līdzvērtību ar citu ierīci, kas jau ir laista tirgū. Kopš tā laika Teknimed veica 3 klīniskos pētījumus, lai vispirms novērtētu un pēc tam apstiprinātu CERAFORM® lietošanas efektivitāti un drošību.

a) Pirmā klīnisko datu vākšana tika veikta 2008. gadā.

Tika iekļauti 25 pacienti (15 sievietes, 10 vīrieši, vidējais vecums 47,96 gadi), kuriem tika veikta ortopēdiska operācija, kas saistīta ar CERAFORM® lietošanu. Indikācijas bija: 15 mugurkaula artrodēze, 3 kaulu cistas, 2 ceļa locītavas artrodēzes, 1 gūžas locītavas pārskatīšana, 1 talocalcaneal saplūšana, 1 subtalāra saplūšana, 1 osteotomija, 1 skolioze. 12 līdz 16 mēnešus pēc operācijas radiogrāfiskā kontrole uzrādīja labu CERAFORM® integrāciju, labu kaulu rekonstrukciju un konsolidāciju visiem pacientiem. Nevienam pacientam nebija nekādu iekaisuma reakciju vai infekciju.

Šis pētījums sniedza klīniskus pierādījumus par CERAFORM® efektivitāti cilvēkiem kaulu defektu atjaunošanā.

b) Otrs klīniskais novērošanas pētījums tika veikts 2018. gadā.

49 pacienti tika iekļauti mugurkaula posterolaterālās saplūšanas (vidējais vecums 64,5 gadi) un 52 pacienti ortopēdiskās operācijas (vidējais vecums 55,1) veikšanai: 50 stilba kaula osteotomijas, 1 distālais elkoņa kaula audzējs un 1 distālais augšstilba kaula lūzums.

Mugurkaula grupā novērošanas vizītē (1–33 mēneši pēc operācijas) visiem pacientiem tika novērota implanta kondensācija un laba kaula aizstājēja integrācija. Netika novērota aizstājēja rezorbija un osteolīze.

Ortopēdijas grupā novērošanas vizītē (4 – 47 mēneši pēc operācijas) kaulu konsolidācija tika novērota 75% pacientu.

Kaulu iznīcināšana tika novērota 5 pacientiem (10%), no kuriem 2 bija transplantāta iznīcināšana.

No operācijas līdz pēdējai novērošanas vizītei nevienā grupā netika ziņots par komplikācijām vai nevēlamām blakusparādībām.

c) Kopš 2020. gada Teknimed pašlaik veic CERAFORM® trešo klīnisko novērošanas pētījumu.

Pirmā apkopoto datu analīze tika veikta 2021. gada jūlijā. Tajā laikā tika iekļauti 38 pacienti (vidējais vecums 52 gadi).

Etioloģijas bija: 21 lūzums, 9 artrozes, 3 materiāla noņemšanas operācijas, 2 kaulu kallus, 1 skolioze, 1 lūzums/izmežģījums, 1 nesadzīšana. Kaulu traumu lokalizācijas bija vairākas: ceļa (n=17), pleca (n=8), gūžas (n=3), plaukstas locītavas (n=3), potītes (n=3), mugurkaula (n=2), rokas (n=1), elkoņa (n=1) un pēdas (n=1).

Operācijas laikā CERAFORM® tika lietots atsevišķi un tieši kaula defekta gadījumā. Ārsts 100% procedūru uzpildīšanas fāzi kvalificēja kā 'vieglu' un ierīces apstrādi/lietojamību kā 'labu'. Operāciju laikā netika ziņots par komplikācijām.

Postoperatīvie rezultāti:

Attiecībā uz sāpēm: Pirms operācijas visi subjekti ziņoja par sāpēm ar vidējo līmeni 7 skalā 10 (0 = nav sāpju, 10 = augstākais sāpju līmenis). 2 mēnešus pēc operācijas sāpju līmenis samazinās līdz vidēji 1,2 skalā 10. Apmēram pēc 1 gada sāpju līmenis joprojām pazeminājās līdz vidēji 0,2 skalā 10.

Attiecībā uz labklājību: 95% pacientu bija apmierināti ar savu operāciju, un 89% no viņiem ziņoja par veselības stāvokļa uzlabošanos vidēja termiņa novērošanas laikā.

Attiecībā uz rentgena attēliem: 1 mēnesi pēc operācijas kaulu reģenerācija bija pabeigta visiem pacientiem un netika novērots kaula iznīcināšanas (osteolīzes) attēls (izņemot 1 pacientu, kuram bija kaulu nekroze transplantētās zonas tuvumā, bet kas nebija saistīts ar CERAFORM®).

Drošība: Tika ziņots par 5 "nopietnām" nevēlamām blakusparādībām, un tās visas ir saistītas ar aizdomīgu vai noteiktu infekciju. Visiem pacientiem tika veikta atkārtota operācija: 3 vietas "mazgāšanai" un protezēšanas materiāla noņemšanai; 1 vietas "mazgāšanai" bez papildu procedūras; 1 pacients, kuram bija neapstiprinātas aizdomas par infekciju, tika atgriezts mājās.

Tika ziņots par 2 "nenopietnām" blakusparādībām: 1 pacients ar hronisku kaulu iekaisumu (fistulizētu osteītu) tika ārstēts ar medikamentiem, un 1 pacientam, kam neregulāras pēcoperācijas sāpes, nebija nepieciešama papildu ārstēšana.

Visas nevēlamās blakusparādības nebija saistītas ar CERAFORM®, bet, iespējams, (4 gadījumos) vai, iespējams, (3 gadījumos) ar pašu ķirurģisko procedūru.

Secinājums: šī vidēja termiņa rezultātu analīze parāda, ka CERAFORM® ir efektīva un droša ierīce, kas piemērota lietošanai procedūrās, kurās nepieciešama pildīšana ar kaulu aizstājēju.

5.3 Drošība

Uzņēmums Teknimed nepārtraukti veic pētīgus uzraudzību un klīnisko pēckontroli, lai dokumentētu un novērtētu CERAFORM® lietošanas priekšrocības un riskus.

Ieguvumi pacientiem ir sāpju mazināšana un veselības stāvokļa uzlabošanās.

Attiecībā uz riskiem, abi identificētie atlikušie riski ir sekundārs lūzums, kas radies ieviešanā nesošā vietā vai alerģija pret vienu no CERAFORM® komponentiem. Pacientiem, kuriem ir alerģijas pret kalcija fosfātu vai hidroksiapatītu risks, tas jāapspriež ar savu ķirurgu.

Ņemot vērā klīniskos ieguvumus uz dzīves kvalitāti, salīdzinot ar saistīto zemo risku līmeni, kopējais ieguvumu un riska līdzsvars, lietojot CERAFORM® pacientiem, tiek uzskatīts par pieņemamu.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Kaulu transplantācija ir nepieciešama, ja ir svarīgs atjaunojamā tukšuma lielums vai ja pastāv risks, ka atjaunošana būs lēna (aizkavēta savienošanās, slimība, vecs pacients, utt.). Pastāv vairākas kaulu transplantātu kategorijas, piemēram:

- Autotransplantāti (58% kaulu transplantātu), kas iegūti no paša pacienta kaulaudiem, parasti no gūžas kaula,
- Allotransplantāti (34% kaulu transplantātu); iegūti no liofilizētiem cilvēka līķu kauliem,
- Ksenotransplantāti, kas iegūti no viena indivīda un pārstādīti citā citas sugas indivīdā. Parasti pieejamie ksenotransplantāti ir iegūti no koraļļiem, cūkām vai liellopiem.

Visi šie transplantāti dod labus klīniskos rezultātus, taču tiem joprojām pastāv imūnreakcijas risks, kas var izraisīt akūtas iekaisuma reakcijas, pat līdz transplantāta atgrūšanai. Sintētiskie kaulu aizstājēji, kas ir pilnībā bioloģiski saderīgi, ir izstrādāti, lai izvairītos no šāda veida nevēlamiem notikumiem.

Visbeidzot, izmantojamā transplantāta veida izvēle ir ķirurģiem. Jāņem vērā vairāki faktori: pacienta veselības stāvoklis (alerģijas, iekaisuma reakcijas risks...), kaula defekta forma un lielums vai transplantāta indikācijas veids (kaula tukšuma aizpildīšana, būra pildījums).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Medicīniskās ierīces lietošana jāveic tikai atbilstošā vidē, un to drīkst izmantot veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir labas zināšanas un pilnīga meistarība divfāzu sintētisko kaulu aizstājēju izmantošanā un sagatavošanas tehnikā. Šis izstrādājums ir gatavs lietošanai. Tā sagatavošanas tehnika ir detalizēti aprakstīta pievienotajā lietošanas pamācībā. Kvalificēti izplatītāji var arī sniegt padomus par tā lietošanu. Ārsts 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 ražotājs, ne kvalificēts izplatītājs nevar būt atbildīgs par šīm komplikācijām.