



DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

SSCP

GENTAFIX®

Dokuments: SSCP_GENTAFIX_V1.6

Datums: 2022. gada septembris

Sagatavoja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: S. Van de Moortele		
Amats: klīnisko pētījumu vadītājs <i>PMS PRRC</i>		
Apstiprināja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: F. Marcq		
Amats: izpētes un izstrādes vadītājs		
Vārds, uzvārds: S. Salles		
Amats: regulatīvo jautājumu vadītājs <i>Tehniskā faila un ES dok. PRRC</i>		
Vārds, uzvārds: F. Druilhet		
Amats: kvalitātes vadītājs <i>QMS un materiālās uzraudzības PRRC</i>		

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM GENTAFIX®

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, ķirurģiem). Pacientiem paredzēto kopsavilkumu meklējiet beigās.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i): GENTAFIX®1, GENTAFIX® 3, GENTAFIX® 3MV

Medicīniskajām ierīcēm ir arī tālāk norādītās privātās etiķetes.

AMPLIFIX 1, AMPLIFIX 3 / BIOCEMIUM I, BIOCEMIUM III / IMPLABOND 1, IMPLABOND 3 / OPTICEM 1, OPTICEM 3 / ORCEM 1, ORCEM 3 / PALAFOM 1 / SINPLUS 1, SINPLUS 3 / ORTHOCEM 1, ORTHOCEM 3, ORTHOCEM 3G MV / EVOCEM 1 ET EVOCEM 3 / NexCem 1, NexCem 3, NexCem 3G MV / SIGNATURE Cement SV, SIGNATURE Cement LV, SIGNATURE /x Cement MV / ProsthSet 10, ProsthSet 11, ProsthSet 12 / PERFIX PLUS 1, PERFIX PLUS 3 / Synth/X OH, Synth/X OL, Synth/X OM+ / BezCem® 1, BezCem® 3, BezGen®3MV / CM/PX 1, CM/PX 3, CM/PX 3G MV / DYNABONE 1, DYNABONE 3, DYNABONE 3G MV / TEKCEM 1, TEKCEM 3, TEKCEM 3G MV / C/fix 1, C/fix 3, C/fix 3G MV / ArthroCem 1, ArthroCem 3, ArthroCem 3G MV / Jointfix 1, Jointfix 3, Jointfix 3G MV / Prosthefix 1, Prosthefix 3, Prosthefix 3G MV / C/Cem 1, C/Cem 3, GentaCem 3 MV.

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED S.A.S.

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

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

1.4. Pamata UDI-DI: 376017704B01CS

1.5. Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts: EMDN nomenklatūra: P099001 — ortopēdiskais cements

1.6. Ierīces klase: III

1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci: Medicīniskā ierīce pirmo reizi ir ieviesta šādās valstīs:

Valstis	Ieviešanas gads		
	GENTAFIX® 1	GENTAFIX® 3	GENTAFIX® 3MV
Eiropa	2000.	2000.	2012.
Kolumbija	2006.	2006.	/
Krievija	2008.	/	/
Ēģipte	2011.	2011.	/
Serbija	2013.	/	/
Ukraina	2016.	2016.	2016.
Filipīnas	2014.	2014.	/
Brazīlija	2018.	2018.	/

Koreja	2015.	2015.	2015.
Kostarika	2015.	2015.	/
Indija	2016.	2019.	2016.
Maroka	2016.	2017.	2017.
Venecuēla	2016.	2018.	2018.
Urugvaja	2016.	2016.	/
Kazahstāna	2016.	2016.	/
Maķedonija	2017.	2017.	2017.
Vjetnama	2016.	2016.	2016.
Malaizija	2018.	2018.	2018.
Ekvadora	2018.	2018.	/
Indonēzija	2018.	2018.	/
Irāna	2019.	2019.	/
Saūda Arābija	2019.	2019.	2019.
Sudāna	2015.	2015.	2015.
Melnkalne	2019.	2019.	2019.
Libāna	2019.	2019.	2019.
Apvienotie Arābu Emirāti	2020.	2020.	2020.
Taizeme	2020.	2020.	2020.
Gvatemala	2020.	/	/

1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un SRN: neattiecas, jo ražotājs atrodas ES.

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

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

GENTAFIX® kaulu cementis ar gentamicīnu ir paredzēts artroplastikas procedūrās protezēšanas komponentu nofiksēšanai kaula medulārā dobumā.

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

o Indikācijas

GENTAFIX® kaulu cementis ir paredzēts izmantošanai artroplastikas procedūrās, kur veic cementēšanu.

- o GENTAFIX® 1 ir indicēts primārām (pleca, gūžas, ceļgala) un revīzijas (ceļgala) operācijām.
- o GENTAFIX® 3 un 3MV ir indicēti primārām (gūžas) un revīzijas (gūžas, ceļgala) operācijām.

o Mērķa populācija

GENTAFIX® kaulu cementis ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem ir indicēta artroplastikas operācija ar cementēšanu.

2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Aktīvas vai nepietiekami izārstētas infekcijas klātbūtne kaula vietā, ko izraisa pret gentamicīnu nejutīgie celmi.
- Lietošana pacientiem ar nopietnu neiromuskulāru slimību anamnēzē.
- Hipersensitivitāte pret gentamicīnu vai citām kaula cementa sastāvdaļām. Hipersensitivitāte vai nopietnas toksiskas reakcijas pret citiem aminoglikozīdiem anamnēzē var būt kontrindicētas gentamicīna lietošanai, jo ir zināma pacientu šķērsjutība pret šīs grupas zālēm.
- Smagi nieru darbības traucējumi.
- Iepriekš esoši kalcija vielmaiņas traucējumi.
- Nepietiekamo klīnisko pierādījumu dēļ GENTAFIX® kaulu cementis ir kontrindicēts pediatrijas pacientiem, pusaudžiem un pacientiem ar nenobriedušu skeletu, kā arī grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

GENTAFIX®1, GENTAFIX®3 un GENTAFIX®3 MV ir rentgenkontrastains akrila kaulu cements. Šie izstrādājumi nodrošina tūlītēju un ilglaicīgu protezēšanas implantu fiksāciju dzīvo kaulu medulārā dobumā. Tie satur aminoglikozīdu klases antibiotiku: gentamicīnu.

GENTAFIX® cements, tāpat kā visi akrila kaulu cementa izstrādājumi, tiek piegādāts pulvera veidā (maisīnā) un šķidrā veidā (ampulā), kas jā sajauc tūlītējai lietošanai operācijas laikā.

Tie ir vienreizlietojami izstrādājumi. Pulveris ir sterilizēts ar gamma starojumu un šķidrums — ar ultrafiltrāciju.



Šie cementa izstrādājumi ir pieejami 3 viskozitātes veidos, kas atbilst ķirurģu prasībām: zema, vidēja un augsta.

SASTĀVS	Koncentrācija (masas %)		
	GENTAFIX®1 Augsta viskozitāte	GENTAFIX®3 Zema viskozitāte	GENTAFIX® 3MV Vidēja viskozitāte
Pulvera fāze	41,6 g	41,6 g	41,6 g
Polimetilmetakrilāts	84,3	84,3	85,1
Benzoilperoksīds	2,3	2,3	1,5
Bārija sulfāts	9,6	9,6	9,6
Gentamicīna sulfāts (atbilstoši 1 g gentamicīna bāzes)	3,8	3,8	3,8
Šķidrā fāze			
Metilmetakrilāts	14,4 g	16,4 g	18,8 g
Butilmetakrilāts	84,4	84,4	84,4
Dimetilparatoluidīns	13,2	13,2	13,2
Hidrohinons	2,4	2,4	2,4
	20ppm	20ppm	20ppm

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

GENTAFIX® cementa nav veidots uz iepriekšējās paaudzes bāzes.

GENTAFIX® cementa izstrādājumu Teknimed klāstā ir pieejami 3 varianti: GENTAFIX® 1, GENTAFIX® 3, GENTAFIX® 3MV.

- GENTAFIX®1, augstas viskozitātes kaulu cements, ieteicams manuālai uzklāšanai.
- GENTAFIX®3, zemas viskozitātes kaulu cements, kura viskozitāte optimizēta, lai atvieglotu uzklāšanu ar šļirci vai injicēšanas pistoli.
- GENTAFIX®3 MV, vidējas viskozitātes kaulu cements šļircei un injicēšanas pistolei

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

Ar kaulu cementu nav paredzēts izmantot piederumus.

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

Kaulu cements ir paredzēts izmantošanai kombinācijā ar kaulu cementa ierobežotāju, piemēram, Teknimed CEMSTOP®. CEMSTOP® bioabsorbējams cementa ierobežotājs ir diafizes aizbāznis ortopēdiskai lietošanai. Tas ir paredzēts, lai nosprostotu medulāro dobumu pirms akrila cementa ievadīšanas gūžas locītavas maiņas laikā.

Kaulu cements ir paredzēts sagatavošanai ar jaukšanas un injicēšanas sistēmām, kas pielāgotas viskozitātei.

- GENTAFIX® 1 (augsta viskozitāte), ieteicama sagatavošana bļodā ar lāpstiņu un manuāla uzklāšana.
- GENTAFIX® 3 MV (vidēja viskozitāte) un GENTAFIX® 3 (zema viskozitāte), ieteicams izmantot jaukšanas un injicēšanas sistēmu, lai gan iespējama manuāla sagatavošana un uzklāšana.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Pēc identificēto un paredzamo risku mazināšanas iespējamajā lielākajā mērā atlikušie riski ir norādīti tālāk.

PMMA kaulu cementa nevēlamās blakusparādības

- Zinātniskajā literatūrā¹ ir aprakstītas nevēlamās blakusparādības, kas ietekmē sirds un asinsvadu sistēmu (pazīstams arī kā kaulu cementa implantācijas sindroms), piemēram, pārejošas hipotensīvas reakcijas (līdz 0,3 % gadījumu, par ko ziņots Teknimed veiktajā pētījumā. Tās tika novērotas no 10 līdz 165 sekundēm pēc kaulu cementa uzklāšanas, kas atbilst monomēra izdalīšanās kinētikai, un ilga no 30 sekundēm līdz 5 minūtēm; par iemeslu tam varēja būt MMA monomēra izdalīšanās risks polimerizācijas laikā un monomēra izgarojumu iedarbība. Daži pacienti piedzīvoja sirdsdarbības apstāšanos (līdz 0,17 % ziņots traumatoloģijā un 0,017 % ziņots par plānveida procedūrām)². Tāpēc pacientiem ir rūpīgi jānovēro, vai kaulu cementa uzklāšanas laikā un tūlīt pēc tās neizmainās asinsspiediens. Operācijas laikā anesteziologs ir jāinformē, ka ir implantēts kaulu cements. Literatūrā par kaulu cementiem ir ziņots par smagas BCIS gadījumiem 5 % primārās kopējās ceļgala vai gūžas locītavas artroplastijas gadījumā, 2 % primārās pleca locītavas artroplastijas operācijās un 7 % revīzijas procedūrās neatkarīgi no locītavas³, bet neviens gadījums ar Gentafix® cementu. - Pēcoperācijas infekcija pret gentamicīnu nejutīgu celmu vai gentamicīna kļūme, un Teknimed veiktajos PMCF pētījumos ziņots par: 0 % gadu pēc pleca primārās operācijas (GENTAFIX® 3), 0 % 7 gadus pēc gūžas primārās operācijas (GENTAFIX® 1 un 3) un 1,6 % 1 gadu pēc primārās ceļgala operācijas (GENTAFIX® 1); 3,5 % atkārtotas infekcijas 5 gadus pēc ceļgala revīzijas operācijas (GENTAFIX® 1 un 3) un 8 % 7 gadus pēc gūžas revīzijas operācijas (GENTAFIX® 3).
- Nepietiekama fiksācija var ietekmēt cementa/kaula saķeri un izraisīt mikrokustību, izraisot protēzes atbrīvošanos (līdz 0,8 % PMCF pētījumā, ko veica Teknimed, un 2,2 % kopumā 183 gūžas artroplastikas operācijās^{3 4}). Tādējādi visiem pacientiem ieteicama ilgtermiņa regulāra uzraudzība.
- Pat ja nav ziņots ne par vienu gadījumu, alerģija pret gentamicīnu vai kādu no kaulu cementa sastāvdaļām joprojām ir risks, kas raksturīgs kaulu cementa lietošanai.

Gentamicīnam raksturīgas nevēlamās blakusparādības

- Neirotoksiskums: izpaužas kā dzirdes un vestibulārā ototoksicitāte, tostarp pārejošs vai neatgriezenisks dzirdes zudums, nejutīgums, ādas tirpšana, muskuļu raustīšanās un krampji. Pārejoši dzirdes traucējumi attiecās uz līdz pat 20 % no publicētās 40 pacientu grupas⁵.
- Nefrotoksicitāte: parasti rodas pacientiem ar iepriekš esošiem nieru darbības traucējumiem un arī pacientiem ar parastu nieru darbību, kuri aminoglikozīdus lieto ilgāk vai lielākās devās nekā ieteikts, simptomi var skaidri izpausties

¹ Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW, 2009. *Bone cement implantation syndrome*. Br J Anaesth. 102(1):12-22. doi: 10.1093/bja/aen328

² Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, 2021. *Bone cement implantation syndrome in hip arthroplasty: Frequency, severity and prevention*. Orthop Traumatol Surg Res. 108(2):103139. doi: 10.1016/j.otsr.2021.103139

³ Rassir R, Schuiling M, Sierevelt I.N, van der Hoeven C.W.P., Nolte P.A. 2021. *What are the frequency, related mortality, and factors associated with Bone Cement Implantation Syndrome in arthroplasty surgery?* Clin Orthop Relat Res 479:755-76. Doi: 10.1097/CORR.0000000000001541

⁴ Romanò, C.L., Romanò, D., Albisetti, A., Meani, E., 2012. *Preformed Antibiotic-Loaded Cement Spacers for Two-Stage Revision of Infected Total Hip Arthroplasty. Long-Term Results*. HIP International 22, 46–53. Doi: 10.5301/HIP.2012.9570

⁵ Çöbden A, Çamurcu Y, Bulut Çöbden S, Sofu H, Üçpunar H, Sevensan A, Demirel H. 2019. *Audiometric threshold shifts after total knee arthroplasty by using gentamicin-loaded bone cement*. Turk J Med Sci. Apr 18;49(2):514-518. doi: 10.3906/sag-1710-135.

pēc terapijas pārtraukšanas. Tomēr piecās galvenajās valsts incidentu un ar to saistīto risku kontroles datubāzēs pēdējo 5 gadu laikā nav ziņots par nefrotoksitātes gadījumiem saistībā ar gentamicīnu saturoša cementa implantāciju. Izvairieties no gentamicīna izmantošanas kombinācijā ar ļoti aktīviem diurētiskiem līdzekļiem un it īpaši ar ototoksiskām un nefrotoksiskām vielām.

- Iespējama alerģija pret histamīna piemaisījumu, kas rodas gentamicīna ražošanas procesā. Tomēr piecās galvenajās valsts incidentu un ar to saistīto risku kontroles datubāzēs pēdējo 5 gadu laikā nav ziņots par gadījumiem.

Citas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar gentamicīna terapijas sistēmisku lietošanu, ir šādas: hipersensitivitāte, anafilaktiskās reakcijas, nelabums, vemšana, nātrene, pārejoša granulocitopēnija, anēmija, asins diskurāzija, krampji, centrālas nervu sistēmas toksicitāte, patoloģiska aknu darbība, hipomagnēmija, stomatīts, purpura, alerģiskas saskares radīts jutīgums un neiromuskulārā blokāde.

Ķirurgam pēcoperācijas apsekošanas laikā ir rūpīgi jāuzrauga pacienti, kuri ziņo par iepriekšēju jutīguma vai alerģiskas reakcijas uz antibiotikām pieredzi, it īpaši aminoglikozīdu klāstu.

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

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un rūpīgi ievērojiet GENTAFIX® un tā injicēšanas sistēmas sagatavošanas un lietošanas norādījumus.

Šī ierīce ietver gentamicīnu, aminoglikozīdu klases antibiotiku. Īpaša uzmanība ir jāpievērš pacientiem ar kontrindikācijām.

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.

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

Veselības aprūpes speciālistam ir jābūt ziņotam par GENTAFIX® cementa sagatavošanu un ir precīzi jāievēro norādījumi. Tādēļ ieteicams ņemt vērā ieteikto sagatavošanas laiku.

Glabāšana

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

- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas var izraisīt pacienta traumas vai slimības. Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas 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 lietošanas

- 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.

- Vienmēr pirms procedūras veikšanas pārbaudiet šķidruma stāvokli. Nelietojiet šķidruma komponentu, ja tam redzamas jebkādas sabiezēšanas vai priekšlaicīgas polimerizācijas pazīmes. Šie apstākļi norāda, ka izstrādājums nav pareizi uzglabāts.

Cementa sagatavošana

- Kontrolētai un optimālai GENTAFIX® izmantošanai šīs devas vismaz 24 stundas pirms lietošanas ir jāuzglabā ieteicamajā 20 °C temperatūrā.

- Cementa darba fāžu ilgums ir atkarīgs no apkārtējās vides un komponentu temperatūras, kā arī no operāciju zāles relatīvā mitruma līmeņa. Augsta temperatūra samazina gaidīšanas, injicēšanas un cietēšanas laiku. Zema temperatūra paildzina šos laikus.

- Ja nepieciešama zemāka viskozitāte vai ilgāks apstrādes laiks, ieteicama kaulu cementa un piederumu iepriekšēja atdzesēšana vismaz 24 stundas. Jaukšanas laiks ir tāds pats kā iepriekš neatdzesētam cementam, tomēr uzklāšanas laiks un sacietēšanas laiks ir paildzināts.
- GENTAFIX® 3 un GENTAFIX® 3MV cementa uzklāšanas fāzes tiek noteiktas, izmantojot ražotāja TEKNIMED (VACUUKIT®) ieteikto injicēšanas sistēmu bez vakuuma. Dažādu sistēmu izmantošanas gadījumā tās var atšķirties. Iestatīšanas laiks var atšķirties, ja jaukšana tiek veikta vakuumā.
- Nav ieteicama divu kaulu cementa komponentu sajaukšana, jo uzklāšanas un cietēšanas laiks var ievērojami atšķirties no ražotāja apstiprinātā.
- Piedevas (piemēram, šķidrās antibiotikas) nedrīkst sajaukt ar kaulu cementu, jo tas var mainīt cementa īpašības.
- Pirms kaula cementa uzklāšanas kaula dobums ir pilnībā jāiztīra, jāizmazgā un jānožāvē, lai novērstu piesārņojumu ar asinīm un kaulu smadzenēm.
- Ražotājs neiesaka nevienu konkrētu ķirurģisko metodi: ārsta pienākums ir noteikt GENTAFIX® cementa un īpašās metodes piemērotību katram pacientam.

Personāla drošība

- Šķidrās komponenti ir jaudīgi lipīdu šķīdinātāji. Neļaujiet šķīdumam nonākt saskarē ar gumijas un lateksa cimdium. Notiekot saskarei, cimdi var izšķīst un var rasties audu bojājumi. Otrā cimdū pāra uzvilšana var mazināt hipersensitīvu reakciju iespējamību.
- Šķidrās monomērs ir ļoti gaistošs un viegli uzliesmojošs.
- Nodrošiniet, ka operāciju zāle tiek pareizi ventilēta, lai maksimāli novērstu monomēra tvaiku uzkrāšanos.
- Nodrošiniet, ka elektrokoagulācijas ierīces netiek izmantotas tikko implantēta kaula cementa tuvumā, jo tas var radīt monomēra tvaiku aizdegšanos.
- Jāievēro piesardzība, lai novērstu pārmērīgu monomēra koncentrētu tvaiku iedarbību, kas var izraisīt miegainību, kairināt elpceļus, acis un pat aknas.
- Neļaujiet personālam, kas valkā kontaktlēcas, atrasties tuvumā vai iesaistīties kaulu cementa jaukšanā.

Uzraudzība uzklāšanas laikā

- Pēdējais polimerizācijas posms notiek *in situ* un ir eksotermiska reakcija ar ievērojamu siltuma izdalīšanos. Atbilstoši standartam ISO 5833 temperatūra var sasniegt līdz pat 95 °C. Polimerizācijas laikā *in situ* radītais karstums bieži var izraisīt kaula struktūras maiņu².
- Uzturiet protezēšanas komponenta pozīciju tik ilgi, kamēr beidzas polimerizācijas process, lai nodrošinātu pareizu fiksāciju.

Zāļu mijiedarbības un riska populācija

Pacienti, kuriem ir nosliece uz tādu iepriekš esošu klīnisko stāvokļu recidīvu, kas varētu tos pakļaut gentamicīna toksicitātes riskam (piemēram, nieru darbības traucējumi, dzirdes traucējumi, dehidratācija, ievērojams vecums, zāles, kas var ietekmēt nieres, tiek veikta vispārēja anestēzija utt.), vai kuriem jau ir šādi iepriekš esoši klīniskie stāvokļi, jākontrolē toksiskā gentamicīna koncentrācija asinīs (pirms implantācijas, tās laikā un pirmajās dienās pēc implantācijas), kā arī nieru darbība.

Nozīmīgas aptaukošanās gadījumā rūpīgi jākontrolē gentamicīna koncentrācija serumā.

Lai izvairītos no nevēlamām blakusparādībām, ieteicama nieru darbības (kreatinīns serumā, kreatinīna klīrenss), aknu un laboratorisko rādītāju nepārtraukta uzraudzība (pēc).

Vienlaicīga citu neirotoksisko un/vai nefrotoksisko medikamentu izmantošana var palielināt gentamicīna toksicitātes iespējamību. Jāizvairās no līdztekus lietošanas ar tālāk norādītajiem līdzekļiem.

- Kurāres tipa muskuļu relaksanti anestēzijas laikā: neiromuskulārās blokādes un elpošanas paralīzes risks.
- Neiromuskulārās blokādes līdzekļi, piemēram, sukcinilholīns, botulīna toksīns: toksicitātes risks pastiprinātas neiromuskulārās blokādes dēļ.
- Citas potenciāli nefrotoksiskas vai ototoksiskas zāles, piemēram, cefalosporīni un meticilīns.
- Cilpas diurētiskie līdzekļi, piemēram, furosemīds: palielināts ototoksicitātes risks.
- Citi aminoglikozīdi.
- Antikoagulanti, piemēram, varfarīns un fenindions, jo ir zināms, ka gentamicīns tos pastiprina.
- Pretsēnīšu līdzekļi, piemēram, amfotericīns: palielināts nefrotoksicitātes risks.

- Holīnēģiskie līdzekļi: neostigmīna un piridostigmīna iedarbības antagonisms.
- Ciklosporīns: palielināts nefrotoksicitātes risks.
- Cisplatīns: palielināts nefrotoksicitātes risks un ototoksicitātes iespējama risks.
- Bisfosfonāti: palielināts hipokalciēmijas risks
- Sulfīti jutīgiem cilvēkiem, īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir astma vai alerģija: alerģiska tipa reakciju risks, tostarp anafilaktiski simptomi un bronhu spazmas.

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

Pēdējo 5 gadu laikā saistībā ar GENTAFIX® nav novērotas FSCA.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un attiecīgā informācija par Pēctirgus klīniskā pēckontrole (PMCF)

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

Pirmās CE marķējuma piešķiršanas laikā 1998. gadā GENTAFIX® kaulu cementu novērtēja un apstiprināja pilnvarotā iestāde (SNCH), pamatojoties uz tā līdzvērtību CMW kaulu cementam, ko ražo uzņēmums Depuy Inc. Kopš ES MDR 2017/745 stāšanās spēkā 2021. gadā līdzvērtība ar citiem kaulu cementa izstrādājumiem vairs netiek apgalvota.

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

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

A PMCF pētījumu 2018. gadā veica Teknimed

PMCF PĒTĪJUMA PROTOKOLS

Nosaukums: GENTAFIX®1 un GENTAFIX®3 rezultātu pētījums — A retrospektīvs klīniskais pētījums

Ierīces identitāte: GENTAFIX®1, GENTAFIX®3

Pētījuma mērķi: Šī pētījuma mērķis bija apstiprināt GENTAFIX®1 un GENTAFIX®3 kaulu cementa, ko izmanto protēzes fiksācijai artroplastikas operācijās “reālās dzīves” apstākļos, klīnisko veiktspēju un drošumu.

Indikācijas: GENTAFIX®1 un GENTAFIX®3 ir indicēti protēžu stabilizēšanai locītavu aizstāšanas operācijās.

Pētījuma plāns: Retrospektīva, nekontrolēta novērojama pēctirgus klīniskā pēckontrole. Klīniskie dati tika apkopoti no pacienta medicīniskajiem datiem par sākotnējo vizīti, ķirurģiju un apsekošanas vizīti pēc ķirurģijas saskaņā ar pacienta vizīšu pētījumu centros standarta aprūpi.

Mērķparametri: klīniskie rezultāti: protēzes stabilitāte — drošības rezultāti: komplikāciju, blakusparādību novērtēšana

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

Izslēgšanas kritēriji: pacients ar hipersensitivitāti vai alerģiju pret gentamicīnu; - pacients ar metabolisku kaulu slimību; - infekcijas operāciju zālē.

Statistiskā analīze: Statistikas analīzei būs aprakstošs raksturs, jo pētījums ir novērošanas pēckontrole bez salīdzinājuma.

Saskaņā ar statistikas vadlīnijām par nelielu pacientu skaitu dati tiks parādīti šādi: mediāna (minimālā vērtība; maksimālā vērtība), izņemot mainīgo vecums: vidējais ± SN.

PMCF PĒTĪJUMA REZULTĀTI

Populācijas apraksts	Tika ietverti 99 pacienti: 50 pacienti ar pleca artroplastiku (47 sievietes, 3 vīrieši, vidējais vecums 74,6 ± 7,4 gadi) un 49 pacienti ar gūžas artroplastiku (43 sievietes, 6 vīrieši, vidējais vecums 74,6 ± 7,4 gadi).
Rezultāti operācijas laikā	Visās operācijās pētnieki ziņoja par cementa kvalitāti kā “spēcīgu savienoties”, kas nodrošina “stabilu” protēzes fiksāciju. Operācijas un tūlītējas apsekošanas laikā pēc operācijas netika ziņots par komplikācijām vai nevēlamām blakusparādībām.
Pēcoperācijas veiktspējas rezultāti	Pēcoperācijas dati pieejami tikai pacientiem ar pleca kohortu. Pirms operācijas mobilitātes līmeņi, parastās aktivitātes un sāpes tika definētas kā “smagas” — 60 % un “vieglas” — 34 % pacientu. Apsekošanas vizītē (vidēji pēc 5,5 mēnešiem, minimāli 1 — maksimāli 22) vairāk nekā 70 % pacientu dzīves kvalitātes līmeni definēja kā “normālu”.

Pēcooperācijas drošuma rezultāti	Pleca kohortai netika ziņots par komplikācijām vai nevēlamām blakusparādībām.
Secinājums	Šis īstermiņa rezultāta pētījums parādīja, ka GENTAFIX®1 un 3 ir efektīvi un droši kaulu cementa izstrādājumi, kas ir piemēroti lietošanai artroplastikas operācijās, kad cementē plecu.

B. PMCF pētījums, kuru Teknimed uzsāka 2019. gadā un joprojām to veic.

PMCF PĒTĪJUMA PROTOKOLS

Nosaukums: Artroplastikā izmantoto kaulu cementa izstrādājumu un cementa ierobežotāju drošuma un klīniskās veiktspējas novērtējums

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

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

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

Primārais mērķparametrs: i) protēzes mūžs tiek definēts kā laiks no implantācijas līdz revīzijas operācijai cementa defekta dēļ; ii) cements ar gentamicīnu gadījumā ņem vērā virspusēju un/vai dziļu pēcooperācijas infekciju biežumu.

Veiktspējas mērķparametri: i) klīniskie mērķparametri: sāpju novērtējums, pacientu apmierinātība, locītavu funkcionālie rādītāji; ii) radioloģiskie mērķparametri: Sedela skala, cementa apvalka kvalitāte, protēžu stabilitāte, implantu migrācija, rentgenstarus caurlaidīgās līnijas.

Drošuma mērķparametri: visas nevēlamās blakusparādības (piemēram, protēžu atslābināšana, mežģījums, dziļa infekcija...) tiek apkopotas un dokumentētas pētījuma laikā un iedalītas kategorijās pēc tā, vai tās ir nopietnas un vai tās ir saistītas ar TEKNIMED ierīci.

Statistikā analīze: Statistikas analīzei galvenokārt būs aprakstošs raksturs, jo nav izteikta neviena hipotēze. Katrs rezultāts tiks paziņots par katru produktu atsevišķi, tomēr dažus produktus var sagrupēt un apkopot, ja produkti ir savstarpēji saistīti un ja nepieciešams (piemēram, cementa + injekciju sistēma). Nav nodoma salīdzināt vai testēt datus par produktiem, ja vien tas nav pieprasīts publikācijai vai citiem klīniskiem pierādījumiem. Ja nepieciešams, Kaplāna-Meijera izdzīvošanas analīze tiks veikta vairākiem mērķparametriem, piemēram, implanta revīzijai vai aseptiskai atslābināšanai.

PMCF PĒTĪJUMU REZULTĀTI (starpposma analīze veikta 2021. gada 10. martā — vidējais FU bija $12,34 \pm 6,41$ mēnesis pēc operācijas)

Populācijas apraksts	Tika ietverti 125 pacienti (46 vīrieši un 79 sievietes, vidējais vecums $70,82 \pm 10,55$ gadi): 3 primārās pleca artroplastikas procedūras, 24 primārās gūžas artroplastikas procedūras, 61 primārā ceļa artroplastikas procedūra, 11 revīzijas gūžas artroplastikas procedūras un 26 ceļgala revīzijas artroplastikas procedūras.
Primārais mērķparametrs	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Neatkarīgi no revīzijas iemesla kopā tika veiktas 4 revīzijas operācijas, nodrošinot globālu 96,8 % izdzīvotības rādītāju pēc 1 gada apsekošanas, no kuriem neviena revīzijas operācija nebija saistīta ar cementa bojājumu. ✓ Tika ziņots par 3 pēcooperācijas infekcijām: 1 pēc primārās ceļgala locītavas artroplastikas operācijas ar GENTAFIX®1, 1 pēc ceļgala locītavas artroplastikas operācijas ar GENTAFIX® 3 un 1 pēc gūžas locītavas artroplastikas operācijas ar GENTAFIX®1. <p>Kopējais pēcooperācijas infekcijas biežums pēc <u>primārās operācijas</u> ir 1,3 %, kas ir konsekvēnti ar paredzamo pieņemamo infekcijas biežumu, par ko ziņots literatūrā par ceļgala (2–3 %) un gūžas (1–2 %) locītavām.</p> <p>Kopējais pēcooperācijas infekcijas biežums pēc <u>revīzijas operācijas</u> (5,26 %) nedaudz pārsniedz pieņemamo infekcijas biežumu (5 %). Tomēr nelielā gadījumu skaita dēļ to nevajadzētu uzskatīt par nozīmīgu šajā starpposma analīzē.</p>

Klīniskie rezultāti	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 100 % no pacientiem ziņoja par sāpju mazināšanos un labsajūtas uzlabošanos īsa un vidēja termiņa FU, gan primārās, gan revīzijas operāciju gadījumos. Netika novērotas būtiskas atšķirības rezultātos starp primārās operācijas un revīzijas operācijas kohortām neatkarīgi no operētās locītavas.
Radioloģiskie iznākumi	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 0 % rentgenstarus caurlaidīgās līnijas īstermiņa FU, 2,5 % vidēja termiņa FU. ✓ 0 % osteolītiskā īstermiņa FU, 2,5 % vidēja termiņa FU. Radioloģiskie rezultāti ir konsekventi ar literatūrā norādīto un apstiprina GENTAFIX® cementa veikspēju, lai nodrošinātu protēzes stiprinājumu kaula dobumā.
Komplikācijas un nevēlamās blakusparādības	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pleca kohorta: netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām. ✓ Gūžas kohorta: <ul style="list-style-type: none"> - ziņots par 4 nevēlamu blakusparādību gadījumiem, izmantojot GENTAFIX®1 (no kuriem 2 gadījumi ir nopietni: 1 protēzes pārvietošanās un 1 virspusēja infekcija). Neviena no tām netika saistīta ar cementu, un abas izzuda bez sekām; - ziņots par 2 nevēlamu blakusparādību gadījumiem, izmantojot GENTAFIX®3 (no kuriem 1 gadījums ir nopietns: 1 protēzes augšstilba kaula lūzums, nav saistīts ar cementu). 1 nenopietns atgadījums, kas saistīts ar cementu: sāpīga un klikšķoša parādība pieceļoties, kas pēkšņi izzuda bez sekām. ✓ Ceļgala kohorta: <ul style="list-style-type: none"> - 1 nopietns nevēlamās blakusparādības gadījums, izmantojot GENTAFIX®1 (infekcija), nav saistīts ar cementu, bet nepieciešama revīzijas operācija. - 1 nopietns nevēlamās blakusparādības gadījums, par ko ziņoja saistībā ar GENTAFIX®3 (infekcija), nav saistīts ar cementu un izārstēts bez sekām ar ķirurģiskās vietas tīrīšanu un medikamentiem.

C. Dati apkopoti no CliniRecord datubāzes

AMPLITUDE ir Francijas gūžas un ceļgala locītavu protezēšanas implantu ražotājs. Tas nodrošina Teknimed GENTAFIX® cementa tirdzniecības zīmi: AMPLIFIX® 1G un 3G cementa izstrādājumi ķirurgiem, izmantojot to cementētos implantus. Kā daļa no pēctirgus uzraudzības AMPLITUDE izstrādāja rīku, lai pēc pārdošanas uzraudzītu savu gūžas un ceļgala implantu klīniskos gadījumus: CliniRecord. Šī datubāze ir reģistra veida centralizēta tīmeklī pieejama datu apkopošanas sistēma, kur katrs ķirurgs var ievadīt savu pacientu un implantēto protēžu datus. Šī datu apkopošanas sistēma nodrošina iespēju sistemātiski apkopot specifisku un strukturētu klīnisko informāciju, kas pēc tam ļauj veikt datu analīzi (Cf. CliniRecord_Summary).

Ar AMPLIFIX® cementa izstrādājumiem cementētajām protēzēm saistīto datu izraksts tika veikts 2021. gada 27. oktobrī. Rezultāti ir apkopoti tālāk.

Analīzei ir noteiktas 4 galvenās pacientu kohortas atkarībā no operācijas veida un attiecīgās locītavas: 125 pacienti ar ceļa revīzijas operāciju (55 ar AMPLIFIX® 3G un 60 ar AMPLIFIX® 1G), 104 pacienti ar gūžas primāro operāciju, 30 pacienti ar gūžas revīzijas operāciju.

- Ceļgala/revīzijas/3G kohortā 85 % pacientu ziņoja par sāpju “neesamību” vai “vājām un ļoti retām sāpēm” un 89 % no tiem bija “apmierināti” vai “ļoti apmierināti” vidējas apsekošanas vīzītes laikā pēc 60 mēnešiem (diapazons 1–173). Tika ziņots par 2 sepses gadījumiem, kas veido 3,6 % infekciju biežumu. Tika veikta 1 revīzijas operācija (atbrīvojot stilba kaula komponentu), kas uzrādīja izdzīvotības rādītāju 98,1 % 5 gadus pēc FU.

- Gūžas/primārajā/3G kohortā 95 % pacientu ziņoja par sāpju “neesamību” vai “vājām un ļoti retām sāpēm” un 98 % no tiem bija “apmierināti” vai “ļoti apmierināti” ar ķirurģiju vidējas apsekošanas vīzītes laikā pēc 26,5 mēnešiem (diapazons 1–136). Šajā kohortā netika ziņots par sepses gadījumiem, kas veido 0 % infekciju biežumu. Tika veiktas 3 augšstilba kaula kājiņas revīzijas operācijas (2 augšstilba kaula lūzumi un 1 kājiņas atbrīvošanās), veidojot 97,1 % izdzīvotības rādītāju 7 gadus pēc FU.

- Gūžas/revīzijas/3G kohortā 84 % pacientu ziņoja par sāpju “neesamību” vai “vājām un ļoti retām sāpēm” un 86 % no tiem bija “apmierināti” vai “ļoti apmierināti” ar ķirurģiju vidējas apsekošanas vīzītes laikā pēc 60,5 mēnešiem (diapazons 1–133). Tika ziņots par 2 sepses gadījumiem, kas veido 6,7 % infekciju biežumu. Tika veiktas 4 augšstilba kaula kāta revīzijas operācijas (1 augšstilba kaula lūzums, 1 sepse un 2 kāta atbrīvošanās), veidojot 86 % izdzīvotības rādītāju pēc 5 gadu FU.

- Ceļgala/revīzijas/1G kohortā 86 % pacientu ziņoja par sāpju “neesamību” vai “vājām un ļoti retām sāpēm” un 88 % no tiem bija “apmierināti” vai pat “ļoti apmierināti” vidējas apsekošanas vizītes laikā pēc 71 mēnešiem (diapazons 1–177). Tika ziņots par 2 sepse gadījumiem, kas veido 3,3 % infekciju biežumu. 1 augšstilba komponentam tika veikta revīzijas operācija, kas uzrāda izdzīvotības rādītāju 98,3 % pēc 6 gadu FU.

D. Dati apkopoti no 2021. gadā veikta PMCF pētījuma.

Teknimed uzsāka PMCF pētījumu, lai apkopotu informāciju tieši no savu cementa izstrādājumu lietotājiem par to apmierinātību un lietojamības novērtējumu, izstrādājuma izmantošanas klīnisko veiktspēju un drošumu.

Aptuveni 50 izplatītāji vai ķirurgi atbildēja uz jautājumiem, veidojot statistiku par 1934 pacientiem ar GENTAFIX® 1, 344 pacientiem ar GENTAFIX® 3 un 119 pacientiem ar GENTAFIX® 3MV, primārām (90 %) vai revīzijas (10 %) operācijām plecam, gūžai un ceļgalam. Šie skaitļi norāda, ka visi 3 GENTAFIX® cementi (1, 3 un 3MV) faktiski tiek izmantoti visā pasaulē, visos operāciju veidos un visām locītavām. Operācijas veida (primārā vai revīzija) izplatība atbilst attiecīgajam šo operāciju skaitam mūsdienu ortopēdijas operāciju praksē.

Atbilstoši apkopotajām atbildēm lielākais vairums pacientu ziņoja par veselības stāvokļa uzlabojumu pēc operācijas, kas sastāv no sāpju mazināšanās (81,5 % no uzlabotā sāpju līmeņa) vai uzlabotu dzīves kvalitāti (79 %). Kopumā 92,3 % pacientu bija apmierināti ar savu operāciju.

Netika ziņots (0 %) par pēcoperācijas nevēlamām blakusparādībām, un tika ziņots, ka visiem pacientiem (100 %) protēžu fiksācija ir stabila. Tikai 1 lietotājs ziņoja par pārejošu hipertensiju 30 % savu pacientu (veidojot 0,3 % no kopējās kohortas).

E. Drošuma atradnes no nepārtrauktas pēctirgus uzraudzības (PMS)

5 gadu laikā no 2016. līdz 2020. gadam netika reģistrētas nekādas sūdzības par ietekmi uz pacientu, kas saistītas ar GENTAFIX® 3 vai 3MV. 2 sūdzības tika saņemtas par ietekmi uz pacientu, kas saistītas ar GENTAFIX® 1:

- o pacientam pēc 2 ceļgala protēžu implantācijas parādījās alerģija pret niķeli un kobaltu. Tā kā GENTAFIX® cements nesatur ne niķeli, ne kobaltu, Teknimed produkts nav atbildīgs par alerģijām.
- o Acetabulārā komponenta atbrīvošanās cementa sliktas saķeres dēļ izraisīja jaunas operācijas nepieciešamību 6 mēnešus pēc sākotnējās. Pēc izmeklēšanas tika apstiprināts, ka pārāk augsta temperatūra operāciju zālē pēc sajaukšanas radīja sliktas kvalitātes cementu.

Tajā pašā laikā posmā galvenajās publikajās incidentu un ar to saistīto risku kontroles tiešsaistes datu bāzēs konkurējošiem izstrādājumiem netika reģistrēti incidentu un ar to saistīto risku kontroles ziņojumi vai partiju atsaukumi.

Šajā 5 gadu periodā netika konstatēta neviena ierīces darbības traucējumu tendence, kas varētu kaitēt pacientam, un netika konstatēti jauni riski. Sūdzību skaits proporcionāli pārdoto vienību skaitam tajā pašā periodā ir ievērojami zems un apstiprina paredzamo ierīces ilgtermiņa drošību.

5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

GENTAFIX® produkts ir ražots, izmantojot labi zināmu tehnoloģiju, kas vairāk nekā 50 gadus tiek izmantota ortopēdiskajās operācijās. Tas ļauj veiksmīgi fiksēt protezēšanas implantus dzīva kaula dobumā, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, atvieglojot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti.

GENTAFIX® cementa veiktspēja un drošums tika pārbaudīts un apstiprināts, izmantojot 2 PMCF pētījumus (īstermiņa veiktspēja), CliniRecord reģistriem līdzīgu tīmekļa datubāzi (ilgtermiņa veiktspēja un drošums), nepārtrauktu PMS aktivitāti (ilgtermiņa drošība) un klīnisko novērtējumu (literatūras pārskats un etalonuzdevumi).

PLECS	Apgalvotā veikspēja	Apgalvotie ieguvumi	Literatūras etalonrādītāji (13 834 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMCF pētījumiem (n = 273 pacienti)	Ziņotie rādītāji no CliniRecord (n = 249 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMS (400 000 vienībās)
Primārā operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīva profilaktiska un ārstnieciska iedarbība	infekciju biežums < 2 %	0 % pēc 5,5 mēnešiem Gentafix®1 izstrādājumam (n = 52)	-	0 %
	Efektīva protēzes fiksācija	Ilgtermiņa izdzīvošana	izdzīvotības rādītājs > 90 % pēc 10 gadu FU	100 % izdzīvotības rādītājs pēc 5,5 mēnešu FU Gentafix®1 izstrādājumam (n = 52)	-	NA

GŪŽA	Apgalvotā veikspēja	Apgalvotie ieguvumi	Literatūras etalonrādītāji (13 834 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMCF pētījumiem (n = 273 pacienti)	Ziņotie rādītāji no CliniRecord (n = 249 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMS (400 000 vienībās)
Primārā operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīva profilaktiska un ārstnieciska iedarbība	infekciju biežums < 2 %	0 % pēc 1 mēneša FU Gentafix®1 izstrādājumam (n = 61) un 3 (n = 61)	0 % pēc 7 gadu FU Gentafix®3 (n = 104)	0,003 %
	Efektīva protēzes fiksācija	Ilgtermiņa izdzīvošana	izdzīvotības rādītājs > 95 % pēc 10 gadu FU	97,1 % Gentafix®1 (n = 61) 94,7 % Gentafix®3 (n = 61) pēc 1 gada FU*	97,1 % pēc 7 mēnešu FU Gentafix®3 izstrādājumam (n = 104)	NA
Revīzijas operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīva profilaktiska un ārstnieciska iedarbība	recidivējošas sepses rādītājs < 10 % pēc 5 gadu FU	9 % pēc 7 gadu FU Gentafix®1 (n = 7)*	6,7 % pēc 7 gadiem Gentafix®3 izstrādājumam (n = 30)	0 %
		Ilgtermiņa izdzīvošana	izdzīvotības rādītājs < 87 % pēc 5 gadu FU	100 % pēc 7 gadu FU Gentafix®1 (n = 7)*	86 % pēc 5 gadiem Gentafix®3 izstrādājumam (n = 30)	0 %

CEĻGALS	Apgalvotā veikspēja	Apgalvotie ieguvumi	Literatūras etalonrādītāji (13 834 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMCF pētījumiem (n = 273 pacienti)	Ziņotie rādītāji no CliniRecord (249 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMS (400 000 vienībās)
Primārā operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīva profilaktiska un ārstnieciska iedarbība	infekciju biežums < 2 %	1,7 % pēc 1 gada Gentafix®1 (n = 57)	-	0 %
	Efektīva protēzes fiksācija	Ilgtermiņa izdzīvošana	izdzīvotības rādītājs > 90 % pēc 10 gadu FU	98,25 % Gentafix®1 (n = 57)	-	NA
Revīzijas operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīva profilaktiska un ārstnieciska iedarbība	recidivējošas sepse rādītājs < 10 % pēc 5 gadu FU	3,8 % pēc 1 gada FU Gentafix®1 (n = 27)	3,3 % Gentafix®1 (n = 60) 3,6 % Gentafix®3 (n = 55) pēc 5 gadu FU	0 %
		Ilgtermiņa izdzīvošana	izdzīvotības rādītājs < 86 % pēc 5 gadu FU	100 % pēc 1 gada FU Gentafix®1 (n = 27)	98,3 % Gentafix®1 (n = 60) 98,1 % Gentafix®3 (n = 55) pēc 5 gadu FU	0 %

*: Nav ievērojami pārāk mazās pacientu kohortas dēļ

Literatūras pārskatā tika pierādīta PMMA cementa un ar antibiotikām piesātināta kaulu cementa ļoti ilgā izmantošana vairāk nekā 50 gadu garumā primārās un revīzijas artroplastikas procedūrās, un apstiprinājās, ka tās var uzskatīt par efektīvām un drošām plaši pazīstamām tehnoloģijām. Pēctirgus uzraudzība parādīja, ka pēdējo 10 gadu laikā nevienā attiecīgajā Eiropas Savienības dalībvalstī nav konstatēti jauni un/vai neparedzēti riski. Ieguvumu un risku analīze parādīja, ka visas sūdzības atsver ieguvumi, kas atbilst kvantitatīviem salīdzinošiem kritērijiem. Cementa artroplastikas ieguvumu un risku biežums, izmantojot GENTAFIX® kaulu cementa izstrādājumus pacientiem, var droši uzskatīt par pozitīviem.

Noslēgumā jānorāda, ka nav identificēti nekādi būtiski riski, sāļdzinot ar nepārprotamu ieguvumu no profilakses primārās artroplastikas operācijas pacientiem, kuriem ir infekcijas risks vai izārstēšana pēc locītavu infekcijas revīzijas artroplastikas laikā.

5.5. Pašreizējā vai plānotā pēctirgus klīniskā pēckontrolē

PMCF pētījums, kas aprakstīts 5.3.B sadaļā iepriekš, pašreiz notiek un to turpinās Teknimed.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Kad būs skaidri noteikta indikācija artroplastikas procedūrai un pacients būs piekritis operācijai, ķirurgam būs jāizvēlas starp 2 protēžu veidiem: cementētu un necementētu.

Medicīnas literatūrā nav skaidri norādītas būtiskas atšķirības šo divu veidu protēžu ieguvumu un risku attiecībās. To attiecīgie ieguvumi un riski joprojām ir pretrunīgi. Līdz ar to par izmantotās protēzes veidu parasti izlemj ķirurgs, pamatojoties uz pacienta vecumu, dzīvesveidu un ķirurga iepriekšējo pieredzi.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

TEKNIMED produktu implantācija jāveic tikai pielāgotā vidē, un to drīkst izmantot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir labas zināšanas un atbilstoša pieredze kaulu cementa izstrādājumu sagatavošanā. Teknimed kaulu cementa lietošanai nav nepieciešama īpaša apmācība, jo kaulu cementa sajaukšanas un injicēšanas metode tiek uzskatīta par ortopēdijas ķirurgu pamatzināšanām.

Tomēr, ja nepieciešams, sagatavošanas metodes var apgūt pie kvalificētiem TEKNIMED izplatītājiem.

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 — Vispārējās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14971	2019	Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzētu medicīnas ierīču klīniskā izpēte — Laba klīniskā pieredze	Pilnībā, ja piemērojams
EN 62366-1	2015/ A1:2020	Medicīniskie piederumi — Medicīnisko piederumu izmantojamības inženierija	Pilnībā, ja piemērojams
> Produktu standarti			
ISO 5833	2002	Operācijas implantanti — akrila sveķu cements	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 10993-6	2017	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 6. daļa: Lokālās iedarbības testi pēc implantēšanas	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
ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums	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 868-5	2018	Iepakojums termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 5. daļa: Noslēdzami maisiņi un ruļļi no porainiem materiāliem un plastmasas plēves konstrukcija — prasības un testa metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 868-7	2017	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 7. daļa: Ar līmi pārklāts papīrs sterilizācijas procesiem zemā temperatūrā — Prasības un testēšanas metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-1	2020	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 1. daļa: Prasības attiecībā uz materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-2	2020	Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 15223 -1	2021	Medicīniskās ierīces. Etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams

EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces — Ražotāja nodrošināmā informācija	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-1	2001/AC: 2006	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 1. daļa: Prasības attiecībā uz termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-2	2015	Medicīnisko ierīču sterilizācija — Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" — 2. daļa: Prasības aseptiski apstrādātām medicīnas ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4169	2016	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4332	2014	Standarta prakse kondicionēšanas konteineru, iepakojumu vai iepakojuma komponentu pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 5276	2019	Standarta testa metode piekrautu konteineru brīvas krišanas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 642	2020	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 999	2015	Standarta testa metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 6653	2013	Standarta testa metodes liela augstuma ietekmes noteikšanai uz iepakojšanas sistēmām ar vakuuma metodi	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4728	2017	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1929	2015	Standarta testēšanas metode blīvslēga noplūžu noteikšanai porainā medicīniskajā iepakojumā ar krāsvielas iespiešanos	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 88	2015	Standarta testa metode elastīgo barjeras materiālu blīves izturībai	Pilnībā, ja piemērojams

> Mikrobioloģijas standarti

EN ISO 11737-1	2018/ A1: 2021	Medicīnas piederumu sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes — 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11737-2	2020	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: Vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori — 2. daļa: Etilēnoksīda sterilizācijas procesu bioloģiskie rādītāji	Pilnībā, ja piemērojams

> Gamma sterilizācijas standarti

EN ISO 11137-1	2015/A2:2 019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-2	2015	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams

> Etilēnoksīda sterilizācijas standarti

EN ISO 11135-1	2014/A1:2 019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — etilēnoksīds — 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-7	2008	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 7. daļa: Etilēnoksīda sterilizācijas atlikumi	Pilnībā, ja piemērojams

> Aseptiskās apstrādes standarti

EN ISO 13408-1	2015	Veselības aprūpes līdzekļu aseptiskā apstrāde — 1. daļa: Vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 13408-2	2018	Veselības aprūpes līdzekļu aseptiskā apstrāde — 2. daļa: Filtrācija	Pilnībā, ja piemērojams

9. Pārskata vēsture

Pārskata numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskats, ko apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1.0.	2021. gada 5. marts	Izveide	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.1.	2021. gada 5. maijs	Atjauninājums pēc BSI klīniskā pārskata (1. posms)	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.2.	2021. gada 18. novembris	Atjauninājums pēc BSI klīniskā pārskata (2. posms)	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.3.	2022. gada 8. februāris	Atjauninājums pēc ANSM zāļu pārskatīšanas un secīgām izmaiņām lietošanas instrukcijā	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.4.	2022. gada 31. maijs	Atjauninājums pēc BSI klīniskā pārskata (3. posms)	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.5.	2022. gada augusts	Atjauninājums pēc BSI klīniskā pārskata (4. posms)	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.6.	2022. gada septembris	Atjauninājums pēc BSI papildu jautājumiem	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē

Pacientiem paredzētās ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir nodrošināts nākamajā lappusē.

DROŠUMA un KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) PACIENTIEM — versija latviešu valodā GENTAFIX®

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: GENTAFIX®

Eksistē 3 dažādi GENTAFIX® kaula cementa izstrādājumi ar 3 dažādām viskozitātēm: GENTAFIX® 1, GENTAFIX® 3 and GENTAFIX® 3MV.

Medicīniskajai ierīcei ir arī tālāk norādītās privātās etiķetes.

AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 / ORTHOCEM 3G MV; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 / NexCem 3G MV; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProsthSet 10 / ProsthSet 11 / ProsthSet 12; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL / Synth-X OM+; BezCem® 1 / BezCem® 3 / BezGen®3MV; CM-PX 1 / CM-PX 3 / CM-PX 3G MV; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 / DYNABONE 3G MV; TEKCEM 1 / TEKCEM 3 / TEKCEM 3G MV; C-fix 1 / C-fix 3 / C-fix 3G MV; ArthroCem 1 / ArthroCem 3 / ArthroCem 3G MV; Jointfix 1 / Jointfix 3 / Jointfix 3G MV; Prosthefix 1 / Prosthefix 3 / Prosthefix 3G MV; C-Cem 1 / C-Cem 3 / GentaCem 3 MV.

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

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

1.3. Pamata UDI-DI: 376017704B01CS

1.4. Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE: 2000. gadā GENTAFIX® 1 un 3, 2012. gadā GENTAFIX® 3MV

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

GENTAFIX® izmanto protēžu nostiprināšanai kaulos. Šie cementa izstrādājumi var būt vairāk vai mazāk viskozi. Tie ir pielāgoti ķirurga prasībām: protēzes veids, locītavu morfoloģija (gūža, ceļgals vai plecs) un uzklāšanas metode (manuāli vai ar šļirci vai injicēšanas pistoli).

2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

GENTAFIX® izmanto ortopēdiskās operācijas procedūrās. Šie izstrādājumi fiksē protēzes kaulos. Tos var izmantot protēzes pirmajai fiksācijai locītavā (primārā operācija). Tos var izmantot arī tad, ja ir nepieciešams nomainīt protēzi pret jaunu (revīzijas operācija). Piemēram, tas notiek iepriekšējās protēzes nodiluma vai infekcijas gadījumā.

- GENTAFIX® 1 var izmantot pleca, gūžas un ceļgala protēzes pirmajai fiksācijai (primārā operācija) un iepriekšējās ceļgala protēzes nomainīšanai (revīzijas operācija).

- GENTAFIX® 3 un 3MV var izmantot gūžas protēzes pirmajai fiksācijai (primārā operācija) un iepriekšējās gūžas un ceļgala protēzes nomaiņai (revīzijas operācija).

2.3. Kontrindikācijas

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS (2.2. punkts).
- Infekcijas klātbūtne kaula vietā, ko izraisa pret zālēm izturīgs celms (pret gentamicīnu nejutīgie celmi).
- Lietošana pacientiem ar nopietnu nervu vai nervu kamolu slimību anamnēzē (neiromuskulārā slimība).
- Produkta sastāvdaļu nepanesamība (gentamicīns vai citas sastāvdaļas). Iepriekšēja citu tā paša klāsta zāļu (aminoglikozīdi) nepanesamības gadījumā var ieteikt neizmantot gentamicīnu. Šajā grupā pastāv pacientu šķērsjutība pret zālēm.
- Lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.
- Lietošana pacientiem ar kalcija problēmām (kalcija metabolisma traucējumi).
- Dažām pacientu grupā nav pieejami pietiekami dati. GENTAFIX® nedrīkst izmantot jauniem pacientiem (bērniem, pusaudžiem un pacientiem ar nenobriedušu skeletu). GENTAFIX® nedrīkst izmantot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, un grūtniecēm.

3. Ierīces apraksts

GENTAFIX® kaulu cements ir konstruēts, lai nofiksētu protēzes (piemēram, locītavu protēzes) locītavu kaulos, piemēram, gūžā, ceļgalā vai plecā.

Kaulu cements tiek sagatavots tieši pirms operācijas. Šķidrā un pulverveida sastāvdaļa ir jāsajauc kopā. Maisījums tiek pagatavots bļodā un samaisīts ar lāpstiņu, bet vidējas un zemas viskozitātes kaulu cementam — izmantojot jaukšanas un injicēšanas sistēmas komplektu. Uzreiz pēc sajaukšanas kaulu cements tiek uzklāts un tiek novietota protēze. Aptuveni pēc 15 minūtēm kaulu cements ir pilnībā sacietējis un protēze ir neatgriezeniski nofiksēta uz kaula.



GENTAFIX® kaulu cements ir izgatavots no bioloģiskās saderības sintētiskajiem komponentiem (akrila veida molekulas). Tie satur antibiotiku: gentamicīnu. Šī antibiotika palīdz novērst infekciju pret daudzām baktērijām vai izārstēt jau inficētas locītavas. Šo izstrādājumu lietošana ļauj izdalīt zāles (antibiotiku). Izdalīšana notiek tieši zonās, kur var rasties baktēriju infekcija pēc locītavu operācijas.

GENTAFIX® kaulu cementa izstrādājumos ir arī daļiņas, kas padara tos redzamus rentgenstaros. Tas palīdz ķirurgiem kontrolēt, vai protēze ir labi nofiksēta cementā.

Pilns kaulu cementa sastāvs ir aprakstīts tabulā tālāk.

SASTĀVS	Koncentrācija (masas %)		
	GENTAFIX®1 Augsta viskozitāte	GENTAFIX®3 Zema viskozitāte	GENTAFIX® 3MV Vidēja viskozitāte
Pulvera fāze	41,6 g	41,6 g	41,6 g
Polimetilmetakrilāts	84,3	84,3	85,1
Benzoilperoksīds	2,3	2,3	1,5
Bārija sulfāts	9,6	9,6	9,6
Gentamicīna sulfāts (atbilstoši 1 g gentamicīna bāzes)	3,8	3,8	3,8
Šķidrā fāze			
Metilmetakrilāts	14,4 g	16,4 g	18,8 g
Butilmetakrilāts	84,4	84,4	84,4
Dimetilparatoluidīns	13,2	13,2	13,2
Hidrohinons	2,4	2,4	2,4
	20ppm	20ppm	20ppm

GENTAFIX® kaulu cementa izstrādājumu paredzamais kalpošanas laiks ir 15 gadi. Paredzamā kalpošanas laika beigās cements nav jāizņem un nav nepieciešama uzturēšana. Cements var palikt vietā visu dzīvi, ja vien medicīnisku iemeslu dēļ nav nepieciešama jauna 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

Par visiem nopietniem incidentiem, kas, jūsuprāt, notiek saistībā ar GENTAFIX® cementu, nekavējoties jāziņo savam ķirurgam.

Visi noteiktie riski, kas saistīti ar šīs ierīces vai līdzīgu tirgū esošo ierīču lietošanu, ir analizēti un pēc iespējas samazināti. Daži atlikušie riski joprojām pastāv. Tie ir izskaidroti kopā ar medicīnisko ierīci nodrošinātajā lietošanas instrukcijā un ir uzskaitīti tālāk.

Akrila kaulu cementa nevēlamās blakusparādības

- Zinātniskajā literatūrā ir ziņots par zema asinsspiediena reakcijām (hipotensiju) (un līdz 0,3 % gadījumu ziņots uzņēmumam Teknimed), tas var būt, iespējams, cementa komponentu izdalīšanās dēļ, kas rodas no 10 līdz 165 sekundēm pēc kaula cementa uzklāšanas. Šīs reakcijas ir ilgušas no 30 sekundēm līdz 5 minūtēm. Kaulu cementa implantēšanas sindroms (BCIS) ir nevēlama blakusparādība, kas var ietekmēt sirds un asinsrites sistēmu. Nopietni BCIS zinātniskajos rakstos ir aprakstīti 5 % primāro kopējo ceļgala vai gūžas locītavas operāciju, 2 % primāro kopējo pleca locītavas operāciju un 7 % visu locītavu revīzijas procedūru, bet neviens nav ar GentaFix® cementu. Daži pacienti piedzīvoja sirdsdarbības apstāšanos (līdz 0,17 % ziņots traumatoloģijā un 0,017 % ziņots par plānveida procedūrām).

- Infekcija pret gentamicīnu nejutīgu celmu vai gentamicīna kļūme pēc ķirurģijas var būt ziņoto rādītāju robežās Teknimed veiktajos PMCF pētījumos: 0 % gadu pēc pleca primārās operācijas (GENTAFIX® 3), 0 % 7 gadus pēc gūžas primārās operācijas (GENTAFIX® 1 un 3) un 1,6 % 1 gadu pēc primārās ceļgala operācijas (GENTAFIX® 1); 3,5 % atkārtotas infekcijas 5 gadus pēc ceļgala revīzijas operācijas (GENTAFIX® 1 un 3) un 8 % 7 gadus pēc gūžas revīzijas operācijas (GENTAFIX® 3).

- Slikta protēzes fiksācija var izraisīt sliktu savienojumu starp kaulu un cementu, kā rezultātā protēze atdalās (līdz 0,8 % PMCF pētījumā, ko veica Teknimed, un 2,2 % 183 gūžas artroplastikas operācijās).

- Pat ja nav ziņots ne par vienu gadījumu, alerģija pret gentamicīnu vai kādu no kaulu cementa sastāvdaļām joprojām ir risks, kas raksturīgs kaulu cementa lietošanai.

Gentamicīnam raksturīgas nevēlamas blakusparādības

- Toksicitāte nervu sistēmai (neirotoksiskums): izpaužas kā dzirdes problēmas (dzirdes un vestibulārā ototoksicitāte), tostarp pārejošs vai neatgriezenisks dzirdes zudums, nejutīgums, ādas tirpšana, muskuļu raustīšanās un krampji. Zinātniskā rakstā pārejošs dzirdes zudums, kas ilga no 3 dienām līdz 4 nedēļām pēc operācijas, attiecās uz līdz 20 % no 40 pacientu grupas.

- Toksicitāte nierēm (nefrotoksicitāte): parasti pacientiem ar iepriekšējiem nieru bojājumiem un arī pacientiem ar parastu nieru funkciju, kuri aminoglikozīdus lieto ilgāk vai lielākās devās nekā ieteikts. Simptomi var būt redzami pēc ārstēšanas pabeigšanas. Tomēr piecās galvenajās valsts incidentu un ar to saistīto risku kontroles datubāzēs pēdējo 5 gadu laikā nav ziņots par nefrotoksicitātes gadījumiem saistībā ar gentamicīnu saturoša cementa implantāciju.

- Iespējama alerģija pret piemaisījumiem (histamīna piemaisījumu, kas rodas gentamicīna ražošanas procesā). Tomēr piecās galvenajās valsts drošības datubāzēs pēdējo 5 gadu laikā nav ziņots par gadījumiem.

- Pastāv citas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar zālēm (gentamicīnu): hipersensitivitāte, alerģiskas reakcijas, nelabums, vemšana, nātrene, balto asins ķermenīšu skaita samazināšanās (pārejoša granulocitopēnija), anēmija, asins anomālija (asins diskrāzija), krampji, centrālas nervu sistēmas toksicitāte, patoloģiska aknu darbība, zems magnija līmenis asinīs (hipomagnēmija), mutes iekaisums (stomatīts), sarkani plankumi zem ādas (purpura), alerģiskas saskares radīts jutīgums un neiromuskulāri traucējumi (neiromuskulārā blokāde).

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nav brīdinājumu un piesardzības pasākumu pacientiem. Šo ierīci izmanto tikai veselības aprūpes speciālisti.

Pacientiem, kuriem ir šādas slimības anamnēzē, par to jāziņo ķirurgam:

- zāļu nepanesamība (gentamicīns);
- kaulu cementa komponentu nepanesamība;
- nieru vai nervu darbības traucējumi;
- ārstēšana ar tā paša klāsta zālēm (aminoglikozīdu klase).

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

Pēdējos gados GENTAFIX® cementa izstrādājumiem nav izdoti norādījumi par korigējošām darbībām drošības jomā.

5. Klīniskā izvērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums

5.1. Klīniskais fons

GENTAFIX® ir izstrādājums, kas izgatavots pēc ļoti labi zināmas tehnoloģijas. Tā daudzus gadus izmantota ortopēdijas ķirurģijā. Tas ļauj veiksmīgi fiksēt protezēšanas implantus dzīva kaula dobumā, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, atvieglojot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti. Ilgā tā drošuma uzraudzības vēsture kopš laišanas tirgū apstiprināja, ka tam nav nopietnu risku.

5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

GENTAFIX® 1 un 3 pirmo reizi tika marķēti ar CE zīmi un laisti tirgū 1998. gadā. GENTAFIX® 3MV pirmo reizi tika marķēti ar CE zīmi un laisti tirgū 2012. gadā. Tajā laikā klīniskā drošība sasniedza līdzvērtīgu rezultātu ar citu izstrādājumu.

A. Teknimed veikto klīnisko pētījumu kopsavilkums

Pētījums tika uzsākts 2020. gadā, un līdz šim brīdim tajā piedalās 125 pacienti: 3 primārās pleca operācijas, 24 primārās gūžas operācijas, 61 primārā ceļgala operācija, 11 gūžas revīzijas operācijas un 26 ceļgala revīzijas operācijas. Visi (100 %) pacienti ziņoja par sāpju mazināšanu un labklājības uzlabošanu 1 gadu pēc operācijas. Nav novērotas atšķirības starp primāro un revīzijas operāciju un GentaFix® 1, 3 vai 3MV neatkarīgi no operētās locītavas.

CliniRecord datubāzē (skat. aprakstu tālāk) pieejami kopumā 249 pacientu rezultāti.

Lielākā daļa pacientu (85 %), kam veikta ceļgala revīzijas operācija, 5 gadus pēc operācijas ziņoja, ka sāpes nebija vai bija vājas, un 89 % no tiem bija apmierināti. Tāpat 95 % pacientu, kam veikta primārā gūžas locītavas operācija, ziņoja, ka sāpes nebija vai bija vājas, un 98 % no tiem bija apmierināti 2 gadus pēc operācijas. Starp pacientiem, kuriem tika veikta

gūžas locītavas revīzijas operācija, 84 % no tiem ziņoja, ka sāpes nebija vai bija vājas, un 86 % no tiem bija apmierināti 5 gadus pēc operācijas. Galu galā to pacientu grupa, kuriem tika veikta ceļgala revīzijas operācija, 86% no tiem ziņoja, ka sāpes nebija vai bija vājas, un 88% no tiem bija apmierināti 5 gadus pēc operācijas.

B. Salīdzinājums ar rezultātiem, kas iegūti ar citiem cementa izstrādājumiem

Teknimed vienmēr pārbauda sava izstrādājuma veikspēju un drošumu. Tiek izmantoti dažādi veidi, lai noteiktu jebkuras ar šo ierīci saistītās problēmas.

- Literatūras pārskats par izstrādājumu vai līdzīgiem izstrādājumiem ļauj salīdzināt rezultātus, kuros parasti tiek ziņots par šādām ierīcēm vai ķirurģiskām procedūrām.

- Klientu sūdzību analīze, izmantojot pētīgus uzraudzības (PMS) aktivitātes, ko veic Teknimed un ietver visu klientu un/vai ķirurgu sūdzību apkopošanu, reģistrēšanu un analīzi.

- Klīniskais pētījums sadarbībā ar ķirurgiem, izmantojot šo ierīci, piemēram, pētīgus klīniskā pēckontrole (PMCF), kas ir klīniskie pētījumi, ko Teknimed veic pēc ierīces laišanas tirgū, vai, piemēram, CliniRecord, kas ir cita uzņēmuma veikts klīniskais pētījums.

Tālāk pieejams pašreizējo salīdzināto un apkopoto klīnisko datu kopsavilkums.

PLECS (Gentafix®1)	Apgalvotā veikspēja	Apgalvotie ieguvumi	Rādītāji, kas pieejami medicīnas literatūrā (13 834 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMCF pētījumiem (273 pacienti)	Ziņotie rādītāji no CliniRecord (249 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMS (400 000 vienības)
Primārā operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīvs infekcijas novēršanas efekts	infekciju biežums < 2 %	0 % infekcijas pēc 5,5 mēnešiem (52 pacienti ar Gentafix®1)	-	0 %
	Efektīva protēzes fiksācija	Ilgi paliek vietā	> 90 % implantu joprojām ir vietā pēc 10 gadu FU	100 % implantu pēc 5,5 gadiem joprojām ir vietā (52 pacienti ar Gentafix®1)	-	NA

GŪŽA	Apgalvotā veikspēja	Apgalvotie ieguvumi	Literatūras etalonrādītāji (13 834 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMCF pētījumiem (273 pacienti)	Ziņotie rādītāji no CliniRecord (249 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMS (400 000 vienības)
Primārā operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīvs infekcijas novēršanas efekts	infekciju biežums < 2 %	0 % infekcijas pēc 1 gada (61 pacients ar Gentafix®1 un 61 pacients ar Gentafix®3)	0 % pēc 7 gadu FU (104 pacienti ar Gentafix®3)	0,003 %
	Efektīva protēzes fiksācija	Ilgi paliek vietā	95 % implantu joprojām ir vietā pēc 10 gadiem	97,1 % implantu (61 pacients ar Gentafix®1) un 94,7 % (61 pacients ar Gentafix®3) joprojām pēc 1 gada ir vietā	97,1 % implantu joprojām ir vietā pēc 7 gadiem (104 pacienti ar Gentafix®3)	NA
Revīzijas operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīvs sacietēšanas efekts	atkārtotu infekciju rādītājs < 10 % pēc 5 gadiem	9 % recidīva infekcijas pēc 1 gada (7 pacientiem ar Gentafix®1)*	6,7 % recidīva infekcijas pēc 7 gadiem (30 pacientiem ar Gentafix®3)	0 %
		Ilgtermiņa izdzīvošana	87 % implantu joprojām ir vietā pēc 5 gadiem	100 % implantu pēc 1 gada joprojām ir vietā (7 pacienti ar Gentafix®1)*	86 % implantu pēc 5 gadiem joprojām ir vietā (30 pacienti ar Gentafix®3)	0 %

CEĻGALS	Apgalvotā veiktspēja	Apgalvotie ieguvumi	Literatūras etalonrādītāji (13 834 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMCF pētījumiem (264 pacienti)	Ziņotie rādītāji no CliniRecord (249 pacienti)	Ziņotie rādītāji no PMS (400 000 vienības)
Primārā operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīvs infekcijas novēršanas efekts	infekciju biežums < 2 %	1,7 % infekcijas pēc 1 gada (57 pacienti ar Gentafix®1)	-	0 %
	Efektīva protēzes fiksācija	Ilgtermiņa izdzīvošana	90 % implantu joprojām ir vietā pēc 10 gadiem	98,25 % implantu joprojām ir vietā pēc 1 gada (57 pacienti ar Gentafix®1)		NA
Revīzijas operācija	Efektīva antibiotiku izdalīšanās	Efektīvs sacietēšanas efekts	recidīva infekciju rādītājs < 10 % pēc 5 gadiem	3,8 % recidīva infekcijas pēc 1 gada (27 pacienti ar Gentafix®1)	3,3 % recidīva infekcijas (60 pacienti ar Gentafix®1) un 3,6 % recidīva infekcijas (55 pacienti ar Gentafix®3) pēc 5 gadiem	0 %
		Ilgtermiņa izdzīvošana	86 % implantu joprojām ir vietā pēc 5 gadiem	100 % implantu pēc 1 gada joprojām ir vietā (27 pacienti ar Gentafix®1)	98,3 % implantu joprojām ir vietā, izmantojot Gentafix®1 (60 pacienti), un 98,1 %, izmantojot Gentafix®3 (55 pacienti) pēc 5 gadiem	0 %

*: Nav ievērojami pārāk mazās pacientu kohortas dēļ

Zinātniskās publikācijās redzams, ka PMMA kaulu cementa izstrādājumi, kas pildīti ar zālēm, tiek izmantoti ilgāk nekā 50 gadus. Tos ar ļoti labu rezultātu izmanto primārai un revīzijas protēzes fiksācijai.

Pēdējo 5 gadu laikā nav konstatēti jauni un/vai negaidīti riski. Tas atbilst gandrīz 400 000 pārdotajām vienībām.

Balansu starp ieguvumu un risku ar izstrādājumu var uzskatīt par pozitīvu.

Secinājums GENTAFIX® ir efektīvs un drošs izstrādājums. Nav noteikti kritiski riski. Pastāv tīrs ieguvums no zāļu lietošanas (gentamicīns) primārajā vai revīzijas protēzes fiksācijas laikā.

5.3 Drošība

Teknimed vienmēr veic klīniskos pētījumus (zinātniskā literatūra, pēctirgus uzraudzība un klīniskā apsekošana). Tie dokumentē un novērtē GENTAFIX® ieguvumus un riskus.

Nav noteikti jauni vai neparedzēti riski. Ieguvumi apstiprināti ar klīniskajiem pētījumiem.

Attiecībā uz riskiem viens galvenais risks ir alerģija pret kādu no izstrādājuma komponentiem. Daudzu pēctirgus uzraudzības gadu laikā citi riski netika konstatēti. Pacientiem, kuriem ir alerģijas risks attiecībā uz gentamicīnu, tas jāapspriež ar savu ķirurgu.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Apsverot citu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar savu ķirurgu. Viņš/viņa ņems vērā konkrēto situāciju.

Lai nomainītu locītavu, ķirurgs var izvēlēties starp diviem protēzes veidiem: cementēto vai necementēto. Cementētajai kājiņai parasti ir gluda virsma. Tās fiksāciju kaula asī nodrošina akrila kaula cementa apvalks starp metālu un kaulu. Šai cementa saķerei jābūt plānai un viendabīgai. Necementētā kājiņa (saukta arī par necementēto vai presēto) parasti ir pārklāta ar porainu vielu, līdzīgi kā ar plazmas aerosolu ar hidroksiapatītu. Kājiņas fiksāciju asī nodrošinās inducētā kaula iesaistīšana porainajā pārklājumā.

Publicētajā literatūrā nav skaidri parādītas būtiskas atšķirības starp ieguvumu un risku balansu šīm divām procedūrām (cementēta pret necementētu). To attiecīgie ieguvumi un riski joprojām ir pretrunīgi. Līdz ar to par izmantojamās protēzes veidu lems ķirurgs. Šī izvēle būs atkarīga no pacienta vecuma, dzīvesveida un ķirurga iepriekšējās pieredzes.

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Izstrādājumu drīkst izmantot tikai klīnikās un slimnīcās. To drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. Viņiem ir jābūt ortopēdijas ķirurģijas ekspertiem.