



SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI
SSCP

CEMFI[®]X

Dokument: SSCP_CEMFI[®]X_V1.2

Datum: KOL. 2023.

Pripremio/la	Datum	Potpis
Ime i prezime: S. Van de Moortele		
Funkcija: Rukovoditelj kliničkog ispitivanja <i>PRRC za PMS</i>		
Odobrili	Datum	Potpis
Ime i prezime: F. Marcq		
Funkcija: Rukovoditelj razvoja i istraživanja		
Ime i prezime: S. Salles		
Funkcija: Rukovoditelj pravnih poslova <i>PRRC za tehničku dokumentaciju i EU</i> <i>DoC</i>		
Ime i prezime: F. Druilhet		
Funkcija: Rukovoditelj provjere kvalitete <i>PRRC za QMS i materiovigilanciju</i>		

SAŽETAK o SIGURNOSNOJ i KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP) za ZDRAVSTVENE DJELATNIKE CEMFIX®

Predgovor

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda.

SSCP nije zamišljen kao zamjena za upute za uporabu kao glavni dokument koji jamči sigurnu upotrebu proizvoda niti za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima

Sljedeće informacije uglavnom su namijenjene korisnicima (zdravstvenim djelatnicima kao što su kirurzi). Sažetak namijenjen pacijentima nalazi se na kraju.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački nazivi proizvoda: CEMFIX® 1, CEMFIX® 3

Medicinski proizvodi također imaju sljedeće privatne oznake:

AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProstheSet 13 / ProstheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL ; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

1.2 Naziv i adrese proizvođača:

TEKNIMED S.A.S

<i>Sjedište</i>	<i>Proizvodnja i pogoni</i>	<i>Mjesto distribucije (označavanje)</i>
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francuska	11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francuska	ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francuska

1.3 SRN proizvođača (jedinstveni registracijski broj): FR-MF-000001224

1.4 Osnovni UDI-DI: 376017704B18DB

1.5 Opis nomenklature medicinskog proizvoda: EMDN nomenklatura: P099001 – ortopedski cementi

1.6 Klasa proizvoda: IIb

1.7 Godina kada je izdan prvi certifikat (CE) koji pokriva proizvod: 1998.

Medicinski je proizvod prvi put uveden u sljedećim državama:

Država	Godina uvođenja
Europa	1998.
BRAZIL	2006.
RUSIJA	2006.
TAJLAND	2006.
KOLUMBIJA	2007.
EGIPAT	2011.
INDIJA	2016.
MAROKO	2006.
BJELORUSIJA	2015.
FILIPINI	2014.

SRBIJA	2013.
KOSTARIKA	2014.
SUDAN	2015.
KINA	2015.
UKRAJINA	2016.
VENEZUELA	2016.
INDONEZIJA	2016.
URUGVAJ	2016.
VIJETNAM	2016.
SJEVERNA MAKEDONIJA	2017.
LIBANON	2018.
IRAN	2019.
SAUDIJSKA ARABIJA	2019.
CRNA GORA	2019.
EKVADOR	2019.
MALEZIJA	2020.
UJEDINJENI ARAPSKI EMIRATI	2020.
GVATEMALA	2020.
BOSNA I HERCEGOVINA	2021.
ARGENTINA	2022.
JUŽNOAFRIČKA REPUBLIKA	2022.
BANGLADEŠ	2022.
DOMINIKANSKA REPUBLIKA	2022.
ZIMBABVE	2022.
PAKISTAN	2022.

1.8 Broj CE potvrde (prema MDD-u): **CE 646667**

1.9 Ovlašteni predstavnik ako je primjenjivo; naziv i SRN: **Nije primjenjivo s obzirom da se proizvođač nalazi u EU.**

1.10 Naziv prijavljenog tijela (prijavljeno će tijelo potvrditi SSCP) i jedinstveni identifikacijski broj: **BSI Netherlands (CE 2797)**

2. Namjena proizvoda

2.1 Predviđena namjena

Koštani cementi CEMFIX® namijenjeni su fiksaciji protetskih komponenti u koštanu medularnu šupljinu kod artroplastičnih zahvata.

2.2 Indikacije i ciljne populacije

○ Indikacije

Koštani cementi CEMFIX® namijenjeni su uporabi u artroplastičnim zahvatima s cementom.

○ Ciljna populacija

Koštani cementi CEMFIX® upotrebljavaju se kod pacijenata kod kojih je potreban kirurški zahvat artroplastike s cementom.

2.3 Kontraindikacije ili ograničenja uporabe

- Zahvati osim onih navedenih u odjeljku „INDIKACIJE“.
- Metabolički poremećaji
- Primijeniti kada postoji aktivna ili nepotpuno liječena infekcija na mjestu kosti.
- Preosjetljivost na sastojke koštanog cementa.

Zbog nedovoljno dostupnih kliničkih dokaza, koštani cementi CEMFIX® su kontraindicirani kod pedijatrijskih pacijenata, adolescenata i pacijenata s nerazvijenim kosturom te trudnica i dojilja.

3. Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

CEMFIX® 1 i 3 su kirurški cementi proizvedeni u skladnosti s normama ISO 5833 (implantati za kirurgiju - cementi od akrilne smole). Njihove specifikacije samopolimerizacije omogućuju trenutno i stabilno fiksiranje kirurških implantata u kost tijekom ortopedskog kirurškog zahvata.

Cementi CEMFIX®, kao i svi akrilni koštani cementi, dolaze u obliku praha (u vrećici) i tekućine (u ampuli) koji se moraju miješati bez prethodne pripreme tijekom operacije.



Slika 1: Cement CEMFIX®

SASTAV	Koncentracija (% masenog udjela)	
	CEMFIX®1 Visoka viskoznost	CEMFIX®3 Niska viskoznost
Praškasta faza	40 g	40 g
Polimetil-metakrilat	87,6.	87,6.
Benzoil peroksid	2,4.	2,4.
Barijev sulfat	10,0.	10,0.
Tekuća faza	14,4 g	16,4 g
Metil-metakrilat	84,4.	84,4.
N-butil-metakrilat	13,2.	13,2.
N,N-dimetil-p-toluidin	2,4.	2,4.
Hidrokinon	20 ppm	20 ppm

- Načela rada proizvoda i način djelovanja

Svaka jedinica koštanog cementa sastoji se od polimerne praškaste komponente i monomerne tekuće komponente. Prašak sadrži benzoil peroksid (BPO), a tekućina sadrži N,N-dimetil-p-toluidin (DMPT). Kada se tekućina doda u prah i pomiješa u skladu s uputama za uporabu, stvara se cement zadane konzistencije ovisno o formulaciji. BPO iz praha i DMPT iz tekućine reagiraju kako bi stvorili slobodne radikale pomoću redoks reakcije. Slobodni radikali reagiraju s monomernom tekućinom, stvarajući polimerizaciju i stvrdnjavanje cementa. Kirurg nanosi cement bilo digitalno ili aplikatorom u obliku štrcaljke, umetanjem proteze u cement dok je u mekanom stanju. Cementno tijesto egzotermno se polimerizira „in situ” i učvršćuje protezu na mjestu.

Kirurški cementi CEMFIX zatim se upotrebljavaju za pričvršćivanje metalne ili polimerne proteze na živu kost u zahvatima artroplastike. Koštani cementi nemaju svojstvena svojstva ljepljivosti, već se oslanjaju na usku mehaničku blokadu između nepravilne površine kosti i proteze.

- Vijek trajanja

Koštani cementi CEMFIX® imaju očekivanu stopu trajanja od 90 % nakon 10 godina. Na kraju očekivanog vijeka trajanja cement se ne mora uklanjati i ne zahtijeva nikakvo održavanje, osim ako bi zdravstvena komplikacija zahtijevala novu operaciju.

3.2 Referenca na prethodne generacije ili varijante, ako takve postoje, i opis razlika

Koštani cementi CEMFIX® nemaju prethodnih generacija.

Asortiman cemenata CEMFIX® tvrtke Teknimed čine dvije varijante: CEMFIX®1 i CEMFIX®3.

- CEMFIX®1: koštani cement visoke viskoznosti, preporučuje se za ručne primjene.
- CEMFIX®3: koštani cement niske viskoznosti preporučuje se za primjenu štrcaljkom ili pištoljem za ubrizgavanje.

3.3 Opis dodatne opreme koja je namijenjena za korištenje u kombinaciji s proizvodom

Nema dodatne opreme koja je namijenjena za uporabu s koštanim cementima.

3.4 Opis ostalih proizvoda koji su namijenjeni za korištenje u kombinaciji s proizvodom

Koštani cementi namijenjeni su za uporabu u kombinaciji s restriktorom koštanog cementa kao što je Teknimed CEMSTOP®. Bioapsorbirajući restriktor cementa CEMSTOP® dijafizni je čep za ortopedsku uporabu. Dizajniran je za zatvaranje medularne šupljine prije uvođenja akrilnog cementa tijekom zamjene zgloba kuka.

Koštani cementi namijenjeni su za pripremu u sustavima za miješanje i ubrizgavanje prilagođenim njihovoj viskoznosti:

- Za CEMFIX®1 (visoke viskoznosti) preporučuje se priprema s posudom i lopaticom te ručno nanošenje.
- Za CEMFIX®3 (niska viskoznost) preporučuje se uporaba sustava za miješanje i ubrizgavanje.

4. Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjene nuspojave

Nakon ublažavanja identificiranih i očekivanih rizika koliko god je to moguće, preostali rizici uključuju:

- Nuspojave koje utječu na kardiovaskularni sustav zabilježene u znanstvenoj literaturi¹ (također poznate kao sindrom implantacije koštanog cementa), kao što su prolazne hipotenzivne reakcije, vjerojatno zbog rizika od oslobađanja MMA monomera tijekom polimerizacije i izloženosti monomernim parama. Kod nekih je pacijenata došlo do srčanog zastoja (do 0,17 % prijavljenih u traumatologiji i 0,017 % prijavljenih u planiranim zahvatima)². Iz tog razloga, pacijente treba pažljivo pratiti radi bilo kakve promjene krvnog tlaka tijekom i neposredno nakon primjene koštanog cementa. Anesteziolog treba biti obaviješten kada se implantira koštani cement tijekom operacije. Pojava ozbiljnog BCIS-a od 5 % za primarnu totalnu artroplastiku koljena ili kuka, 2 % za primarnu totalnu artroplastiku ramena i 7 % za revizijski zahvat bez obzira na zglob zabilježena je u literaturi o koštanim cementima³, ali niti jedan slučaj nije povezan s cementima CEMFIX®.
- Pretjerana egzotermna reakcija (jedan prijavljen slučaj za CEMFIX®1, što predstavlja učestalost od 0,0009 %)
- Postoperativna infekcija (dva slučaja prijavljena u kliničkom ispitivanju s cementima CEMFIX®).
- Neadekvatna fiksacija može utjecati na povezivanje cementa/kosti i dovesti do mikrokretanja, što potom dovodi do labavljenja proteze (nema prijavljenih slučajeva za cimente CEMFIX®). Stoga se svim pacijentima preporučuje dugoročni redoviti nadzor.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u svezi s cementima CEMFIX® treba se odmah prijaviti proizvođaču te nadležnim lokalnim tijelima mjesta sjedišta korisnika i/ili mjesta prebivališta pacijenta.

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Pažljivo pročitajte upute za uporabu prije uporabe i slijedite upute za pripremu i rukovanje cementom i njegovim sustavom ubrizgavanja.

Nepridržavanje uputa za uporabu može dovesti do potencijalno neželjenih učinaka.

Za optimalnu primjenu cementa prije intervencije neophodno je izvršiti temeljit predoperativni pregled pacijenta kako bi se potvrdila indikacija i isplanirala kirurška tehnika.

Zdravstveni djelatnik treba biti upoznat sa svojstvima cementa i načinom rukovanja te imati iskustvo u artroplastičnim zahvatima s cementom. Stoga je preporučljivo poštivati preporučeno vrijeme pripreme.

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

Pretkliničko ispitivanje provedeno je na jednoj jedinici cementa, stoga se preporučuje da se ne upotrebljava više od jedne jedinice cementa po pacijentu.

Konzervacija

- Strogo je zabranjeno ponovno sterilizirati proizvod. Ovaj proizvod isporučuje se u sterilnom stanju, osim ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Ovaj proizvod je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitirati strukturalni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što može prouzročiti ozljedu ili bolest pacijenta. Pored toga, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu prouzročiti rizik od kontaminacije i/ili zarazu pacijenta ili unakrsnu zarazu, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Prije uporabe pažljivo provjerite zaštitni omot kako biste bili sigurni da nije otvoren ni oštećen na način koji bi mogao utjecati na sterilnost.
- Ne upotrebljavajte ovaj proizvod nakon datuma isteka roka valjanosti otisnutog na ambalaži.

Prije uporabe

- Vizualno pregledajte proizvod kako biste prepoznali bilo kakve nedostatke poput pukotina ili izobličenja. Ne ugrađujte proizvode s nedostacima.
- Prilikom vađenja proizvoda iz omota, pridržavajte se pravila asepsa.
- Ako je ambalaža nenamjerno otvorena prije uporabe ili oštećena, nemojte upotrebljavati proizvod.
- Prije izvođenja postupka uvijek provjerite stanje tekućine. Nemojte upotrebljavati tekuću komponentu ako pokazuje bilo kakve znakove zgušnjavanja ili preuranjene polimerizacije. Ova stanja ukazuju da proizvod nije bio pravilno uskladišten.

Priprema cementa

- Za kontroliranu i optimalnu uporabu cementa, potrebno je držati jedinice na preporučenoj temperaturi od 20 °C minimalno 24 sata prije uporabe.
- Trajanje faza pripreme cementa ovisi o temperaturi okoline i temperaturi komponenti, ali i o stupnju relativne vlažnosti u operacijskoj sali. Visoka temperatura smanjuje vrijeme čekanja, ubrizgavanja i stvrdnjavanja. Niska temperatura produljuje ta vremena.
- Preporučuje se prethodno hlađenje koštanog cementa i dodatne opreme u trajanju od najmanje 24 sata ako je potrebna manja viskoznost ili produljeno vrijeme rukovanja. Trajanje miješanja je isto kao i za cement koji nije prethodno ohlađen. Međutim, trajanje primjene i trajanje stvrdnjavanja je produljeno.
- Faze primjene koštanog cementa CEMFIX®3 određene su pomoću sustava za ubrizgavanje bez vakuuma koje je preporučila tvrtka TEKNIMED (usporedite s prethodnim odjeljkom PREPORUČENI PRIBOR). Mogu se razlikovati ako se upotrebljavaju različiti sustavi. Trajanje vezivanja može se smanjiti ako se miješa pod vakuumom.
- Ne preporučuje se miješanje dviju jedinica koštanog cementa jer se vremena rukovanja i stvrdnjavanja mogu značajno razlikovati od onih koje je potvrdio proizvođač.
- Aditivi (kao što su tekući antibiotici) ne smiju se miješati s koštanim cementom jer će to promijeniti svojstva cementa.
- Prije nanošenja koštanog cementa na kost, šupljinu treba temeljito očistiti, oprati i osušiti kako bi se spriječila kontaminacija krvlju ili srži.
- Proizvođač ne preporučuje nikakvu posebnu kiruršku tehniku: odgovornost je liječnika odrediti prikladnost koštanog cementa i posebne tehnike za svakog pacijenta.

Sigurnost osoblja

- Tekuća komponenta snažno je otapalo lipida. Nemojte dopustiti da tekućina dođe u kontakt s gumenim ili lateks rukavicama. Dođe li do kontakta, rukavice se mogu otopiti te može doći do oštećenja tkiva. Nošenje drugog para rukavica može smanjiti mogućnost reakcija preosjetljivosti.
- Tekući je monomer vrlo hlapljiv i zapaljiv.
- Pobrinite se da operacijska sala bude dobro prozračena kako bi se pare monomera uklonile što je više moguće.

- Uređaji za elektrokauterizaciju ne smiju se upotrebljavati u blizini svježe implantiranih koštanih cemenata jer bi to moglo uzrokovati zapaljenje para monomera.
- Treba biti oprezan kako bi se spriječilo pretjerano izlaganje koncentriranim parama monomera koje mogu izazvati pospanost, nadražiti dišne puteve, oči, pa čak i jetra.
- Nemojte dopustiti da osobe koje nose kontaktne leće budu u blizini niti da sudjeluju u miješanju koštanog cementa.

Praćenje tijekom primjene

- Konačna faza polimerizacije događa se „in situ” i predstavlja egzotermnu reakciju sa znatnim oslobađanjem topline. Prema normi ISO 5833, temperatura može doseći do 95 °C. Toplina proizvedena „in situ” tijekom polimerizacije može u rijetkim slučajevima dovesti do izmjene strukture kosti².
- Održavajte položaj protetske komponente sve dok se proces polimerizacije ne završi kako bi se postigla pravilna fiksacija.

4.3 Drugi relevantan aspekt sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA), ako je primjenjivo
Nije primjenjivo. Nijedna sigurnosna korektivna radnja (FSCA) za CEMFIX® nije izdana tijekom zadnjih 5 godina.

5. Sažetak o kliničkoj procjeni i relevantne informacije o kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod, ako je primjenjivo

U vrijeme prvog CE označavanja 1998., koštane cemente CEMFIX® ocijenilo je i potvrdilo Prijavljeno tijelo (SNCH) na temelju njihove istovjetnosti s koštanim cementima CMW® koje proizvodi tvrtka Depuy Inc. Od stupanja na snagu EU MDR 2017/745 2021., više se ne tvrdi nikakva istovjetnost s drugim koštanim cementima.

5.2 Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja proizvoda prije CE označavanja, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Prije CE označavanja nisu provedena klinička ispitivanja.

5.3 Sažetak o kliničkim podacima iz drugih izvora, ako je primjenjivo

A. Ispitivanje PMCF-a pokrenuto 2019., koje još uvijek provodi tvrtka Teknimed

Naziv: Procjena sigurnosti i kliničke učinkovitosti koštanih cemenata i restriktora cementa koji se upotrebljavaju u artroplastici

Obrazloženje/kontekst: tvrtka TEKNIMED razvila je nekoliko koštanih cemenata koji se trenutno primjenjuju u zahvatima artroplastike. Uzevši u obzir sve veći broj ovih zahvata, postoji potreba za stvarnim dugoročnim podacima o sigurnosti i učinkovitosti ovih proizvoda.

Cilj: cilj je prikupiti trenutne, srednjoročne i dugoročne podatke nakon kirurških zahvata artroplastike o povezanim kliničkim funkcionalnim rezultatima i rezultatima komplikacija tržišno odobrenih proizvoda tvrtke TEKNIMED za artroplastiku kako bi se procijenila njihova učinkovitost i sigurnost u stvarnom okruženju.

Oblik ispitivanja: globalno, nekontrolirano, multicentrično, ambispektivno promatračko ispitivanje na jednoj skupini. Pacijenti se prate u skladu sa standardnom lokalnom medicinskom praksom u centru ispitivanja. Podaci se prikupljaju prije operacije, tijekom operacije i tijekom kontrolnih posjeta standardne skrbi.

Primarna krajnja točka: (i) trajanje proteze definirano kao vrijeme od implantacije do revizijske operacije zbog neispravnosti cementa; (ii) u slučaju cementa s gentamicinom, stopa površinske i/ili duboke postoperativne infekcije.

Krajnje točke izvedbe (i) kliničke krajnje točke: procjena boli, zadovoljstvo pacijenata, funkcionalni rezultati zglobova; (ii) radiološke krajnje točke: Sedel rezultat, kvaliteta cementnog plašta, stabilnost proteze, migracija implantata, radiolucentne linije

Sigurnosne krajnje točke: svi neželjeni događaji (kao što su labavljenje proteze, dislokacija, duboka infekcija...) prikupljaju se i dokumentiraju tijekom ispitivanja i kategoriziraju na temelju ozbiljnosti i povezanosti s proizvodom tvrtke TEKNIMED.

Statistička analiza: statističke analize primarno su opisne jer se ne iznose hipoteze koje bi se demonstrirale. Svaki se rezultat prijavljuje za svaki proizvod zasebno. Međutim, neki se proizvodi mogu grupirati i sažeti ako su proizvodi povezani i ako je to potrebno (npr. cement + sustav ubrizgavanja). Ne postoji namjera uspoređivanja ili testiranja više proizvoda,

osim ako je to zatraženo u svrhu objavljivanja ili drugih kliničkih dokaza. Po potrebi će se provesti Kaplan-Meierova analiza trajanja za nekoliko krajnjih točaka, kao što je revizija implantata ili aseptičko labavljenje.

Ishodi ispitivanja PMCF-a (privremena analiza provedena u prosincu 2022. godine)

Populacija: obuhvaćena je serija od 92 pacijenta, 66 žena i 26 muškaraca, od kojih je 71 pacijent s CEMFIX®1 (prosječna dob 71,2 ±8,1 godina) i 21 pacijent s CEMFIX®3 (prosječna dob 83,4 ±19,7 godina), čiji su podaci analizirani u prvoj privremenoj analizi. Pacijenti u kohorti CEMFIX®1 ocijenjeni su prilikom kratkoročnog kontrolnog praćenja (n=64, 4,55 ±4,16 mjeseca), srednjoročnog kontrolnog praćenja (n=40, 24,83 ±8,72 mjeseca) i dugoročnog kontrolnog praćenja (n=12, 40,5 ±15,9 mjeseci). Pacijenti u kohorti CEMFIX®3 ocijenjeni su prilikom kratkoročnog kontrolnog praćenja (n=19, 6,42 ±4,45 mjeseca), srednjoročnog kontrolnog praćenja (n=13, 22,62 ±9,9 mjeseci) i dugoročnog kontrolnog praćenja (n=5, 54,75 ±20,34 mjeseci)

Indikacije i postupci: glavna indikacija bilo je primarni kirurški zahvat koljena zbog osteoartritisa (n=59, 64 %) za kohortu CEMFIX®1 i primarni kirurški zahvat kuka uslijed traume (n=11, 52,4 %) za kohortu CEMFIX®3.

Tijekom kirurškog zahvata nisu prijavljeni štetni događaji ili komplikacije povezane s cementima CEMFIX® ili povezanim instrumentima.

Klinički rezultati: U obje kohorte (kuk i koljeno), bez obzira na cement, došlo je do jasnog poboljšanja u vezi boli, odnosno smanjenja od 5/10 bodova, odmah pri kratkoročnom kontrolnom praćenju. Paralelno je opaženo smanjenje konzumacije analgetika i/ili smanjenje stupnja konzumacije analgetika. Isto tako, i za cimente i za zglobove, dobio ispitanika pri kratkoročnom kontrolnom praćenju poboljšala se za minimalnu srednju vrijednost od 5/10 bodova i ostala je stabilna. Prilikom srednjoročnog kontrolnog praćenja, više od 90 % ispitanika bilo je zadovoljno svojim kirurškim zahvatom i smatralo je da se njihovo zdravstveno stanje poboljšalo ili je ostalo stabilno. Većina njih bi opet prihvatila ovu intervenciju. Na svim (100 %) rendgenskim snimkama uočena je dobra integracija cementnog plašta i cementa, bez obzira na upotrijebljeni cement.

Sigurnost: Ni u jednoj kohorti nisu opažene radiolucentne linije ni osteolitičke zone.

Prijavljena su dva ozbiljna štetna događaja: Dvije infekcije koje su zahtijevale revizijski kirurški zahvat s promjenom komponente. S obzirom na ukupnu kohortu i bez obzira na razlog revizije, stopa trajanja za kohortu CEMFIX®1 iznosi 98,6 % u razdoblju od 40,5 ±15,59 mjeseci, a stopa trajanja za kohortu CEMFIX®3 iznosi 95,2 % u razdoblju od 54,75 ±20,34 mjeseca.

Zaključak: Može se zaključiti kako ova privremena analiza pokazuje da su CEMFIX®1 i 3 učinkoviti i sigurni koštani cementi, relevantni za uporabu u artroplastičnoj kirurgiji.

B. Kontinuirani nadzor nakon stavljanja na tržište (PMS)

U petogodišnjem razdoblju od listopada 2017. do rujna 2022. godine nije zabilježena niti jedna pritužba s učinkom na pacijenta koja uključuje CEMFIX®3. Za CEMFIX®1 zabilježena je samo jedna pritužba s učinkom na pacijenta: Jedan pacijent je preminuo tijekom kirurškog zahvata artroplastike (stopa učestalosti = 0,0009 %). Pacijent je imao opće loše zdravstveno stanje (esencijalna hipertenzija, aritmičan rad srca i 83 godine). Smrt nije bila povezana s cementom.

U glavnim javnim internetskim bazama podataka o materiovigilanciji tijekom istog razdoblja nisu registrirana nikakva izvješća o materiovigilanciji ni povlačenja serija za konkurentne proizvode.

Tijekom ovog petogodišnjeg razdoblja nije utvrđen trend neispravnosti proizvoda koji bi našao pacijentima te nikakvi novi rizici. Stopa pritužbi u odnosu na broj prodanih jedinica za isto razdoblje značajno je niska i potvrđuje očekivanu dugoročnu sigurnost proizvoda.

5.4 Opći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Cementi CEMFIX® su proizvodi nastali temeljem dobro poznate tehnologije koja se upotrebljava u ortopedskim operacijama više od 50 godina. Omogućuje uspješnu fiksaciju protetskih implantata u živu koštanu šupljinu, što dovodi do kliničke koristi za pacijente, kao što su ublažavanje boli i poboljšanje kvalitete života.

Učinkovitost cemenata CEMFIX® provjerena je i potvrđena ispitivanjem PMCF-a (pogledajte odjeljak 5.3.A. gore).

Kratkoročna sigurnost provjerena je i potvrđena ispitivanjem PMCF-a (pogledajte odjeljak 5.3.A. gore), a dugoročna sigurnost provjerena je i potvrđena dvadesetogodišnjim nadzorom nakon stavljanja na tržište (pogledajte odjeljak 5.3.B gore).

Pregledom literature dokazana je vrlo duga primjena, više od 50 godina, cemenata i koštanih cementa PMMA s antibioticima u primarnim i revizijskim artroplastičnim zahvatima i potvrđeno je da se mogu smatrati učinkovitim i dobro poznatim sigurnim tehnologijama. Nadzor nakon stavljanja na tržište pokazao je da tijekom posljednjih 10 godina nisu identificirani novi i/ili neočekivani rizici ni u jednoj relevantnoj europskoj državi članici. Analiza prednosti i rizika pokazala je da su svi navedeni podaci potkrijepljeni prednostima koje odgovaraju kvantificiranim referentnim kriterijima. Omjer prednosti i rizika artroplastike s koštanim cementima CEMFIX® za pacijente se sigurno može smatrati pozitivnim.

5.5 Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište

Ispitivanje PMCF opisano u gornjem odjeljku 5.3 B. je u tijeku i trenutačno ga provodi tvrtka Teknimed.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Nakon što je jasno utvrđena indikacija za artroplastični zahvat i pacijent pristane na operaciju, kirurg će morati izabrati između 2 vrste proteza: s i bez cementa.

U medicinskoj literaturi nije jasno demonstrirana značajna razlika u omjeru prednosti i rizika za ove dvije vrste proteza. Njihove su prednosti i rizici još uvijek kontroverzni. Posljedično, o vrsti proteze koja će se koristiti obično odlučuje kirurg na temelju dobi pacijenta, načina života i prethodnih iskustava kirurga.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Implantaciju proizvoda tvrtke TEKNIMED trebaju izvoditi samo kvalificirani kirurzi koji dobro poznaju i potpuno vladaju tehnikama pripreme koštanih cemenata te u prilagođenom okruženju. Za korištenje koštanih cemenata tvrtke Teknimed nije potrebna posebna obuka jer se tehnika miješanja i ubrizgavanja koštanih cemenata smatra osnovnim znanjem za ortopedске kirurge. Međutim, ako je potrebno, tehnike pripreme mogu se dobiti od distributera koje je odredila tvrtka TEKNIMED.

8. Reference na sve primijenjene usklađene norme i zajedničke specifikacije

Reference na normu	Revizija norme	Naziv norme	Mogućnost primjene
> Opće norme			
EN ISO 13485	2016./A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 14630	2012.	Neaktivni kirurški implantati – Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 14971	2019. / A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 62366	2015. / A1: 2020.	Medicinski uređaj – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	U potpunosti kad god je primjenjivo
XP S99-223	2020.	Medicinski uređaj – Upravljanje koristima/rizicima	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	U potpunosti kad god je primjenjivo
> Norme proizvoda			
ISO 5833	2002.	Implantati za kirurgiju – Cementi od akrilne smole	U potpunosti kad god je primjenjivo

ASTM D638	2022.	Standardna metoda ispitivanja vlačnih svojstava plastike	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F2503	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonance	U potpunosti kad god je primjenjivo
ISO 2859-1	1999. / A1: 2011.	Postupak uzorkovanja za provjeru po svojstvima — 1. dio: Sheme uzorkovanja indeksirane granicom kvalitete prihvaćanja (acceptance quality limit, AQL) za provjeru po serijama	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F451	2021.	Standardna specifikacija za akrilni koštani cement	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Norme biokompatibilnosti

EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-2	2006.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 2. dio: Zahtjevi za životinjsku skrb	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-5	2009.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-6	2016.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-10	2021.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Ispitivanja na iritaciju i preosjetljivost kože	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-11	2018.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-12	2021.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-17	2009.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za tvari koje se mogu izluživati	U potpunosti kad god je primjenjivo
ISO 10993-18	2020./A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Karakterizacija kemijskih svojstava materijala	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Standardi označavanja i pakiranja

EN ISO 14698-1	2003.	Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – Kontrola zagađenja biološkim materijalom – 1. dio: Opća načela i metode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 556-1	2001./AC: 2006.	Sterilizacija medicinskih proizvoda Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 556-2	2015.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 868-5	2018.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 5. dio Ljepljive vrećice i svitci od poroznih tvari i izrađeni od plastičnog filma – Zahtjevi i metode ispitivanja	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN 868-7	2017.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 7. dio Ljepilom premazan papir za niske temperature postupke sterilizacije – Zahtjevi i metode ispitivanja	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11607-1	2020.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže – Dopuna 1	U potpunosti kad god je primjenjivo

EN ISO 11607-2	2020.	Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio Vrednovanje zahtjeva za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja – Dopuna 1	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski uređaj. Simboli za upotrebu s oznakama medicinskih proizvoda, za označavanje i informacije koje treba dostaviti. Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medicinski uređaj – Informacije koje daje proizvođač	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 4169	2022.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih kontejnera i sustava	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 4332	2022.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za ispitivanje	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 4728	2017.	Standardna metoda ispitivanja za ispitivanje slučajnih vibracija brodskih spremnika	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 5276	2019.	Standardna metoda ispitivanja za ispitivanje natovarenih kontejnera na pad slobodnog pada	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 999	2008.	Standardna metoda ispitivanja za ispitivanje vibracija transportnih kontejnera	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F 1929	2015.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje curenja brtvila u poroznim medicinskim paketima prodiranjem boje	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F1886/F1886M	2016.	Standardna metoda ispitivanja za utvrđivanje cjelovitosti brtvi za fleksibilno pakiranje	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM F88 / F88M	2021.	Standardna metoda ispitivanja brtvljenja čvrstoće fleksibilnih pregradnih materijala	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D 6653/ D 6653 M	2021.	Standardne metode ispitivanja za određivanje utjecaja velikih visina na sustave pakiranja vakuumsom metodom	U potpunosti kad god je primjenjivo
ASTM D642	2020.	Standardna metoda ispitivanja za određivanje tlačnog otpora transportnih spremnika, komponenta i jediničnih opterećenja	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Mikrobiološke norme

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021.	Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11737-2	2020.	Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidom	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Gama sterilizacijske norme

EN ISO 11137-1	2015./A2: 2019.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskih postupaka za medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 11137-2	2015.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Standardi sterilizacije etilen-oksidom

EN ISO 11135-1	2014./A1: 2019.	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilen-oksidi – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskih postupaka za medicinske proizvode	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen-oksidom	U potpunosti kad god je primjenjivo

> Standardi aseptičkih postupaka

EN ISO 13408-1	2015.	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Opći zahtjevi	U potpunosti kad god je primjenjivo
EN ISO 13408-2	2018.	Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtriranje	U potpunosti kad god je primjenjivo

9. Pregled izmjena

Broj izmjene	Datum izdavanja	Opis promjene	Izmjenu potvrdilo Prijavljeno tijelo
1.0.	PRO. 2022.	Izrada	<input type="checkbox"/> Da, jezik provjere valjanosti: Hrvatski <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.1.	OŽU. 2023.	§ 1.7. i 1.8.: Ispravak datuma prve CE oznake i broja	<input type="checkbox"/> Da, jezik provjere valjanosti: Hrvatski <input checked="" type="checkbox"/> Ne
1.2.	KOL. 2023.	§ 3.: Dodavanje vijeka trajanja § 4.2.: Dodavanje napomene da se ne smije upotrijebiti više od 1 jedinice cementa po pacijentu § 8. Dodavanje ASTM F451	<input checked="" type="checkbox"/> Da, jezik provjere valjanosti: Hrvatski <input type="checkbox"/> Ne

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda, namijenjen za pacijente, nalazi se na sljedećoj stranici.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP) ZA PACIJENTE – hrvatska verzija CEMFIX®

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Dolje navedene informacije namijenjene su pacijentima ili nestručnim osobama. Opširniji sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Svrha ovog SSCP-a nije pružiti opće savjete o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Svrha ovog SSCP-a nije zamijeniti kartica implantata ili uputu za uporabu kako bi se pružile informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv proizvoda: CEMFIX®

Postoje dva različita koštana cementa CEMFIX® s dvije različite viskoznosti: CEMFIX®1 i CEMFIX®3.

Medicinski uređaj također ima sljedeće privatne oznake:

AMPLIFIX 1 / AMPLIFIX 3; BIOCEMIUM I / BIOCEMIUM III; IMPLABOND 1 / IMPLABOND 3; OPTICEM 1 / OPTICEM 3; ORCEM 1 / ORCEM 3; PALAFOM 1/ PALAFOM 3; SINPLUS 1 / SINPLUS 3; ORTHOCEM 1 / ORTHOCEM 3 ; EVOCEM 1 ET EVOCEM 3; NexCem 1 / NexCem 3 /; SIGNATURE Cement SV / SIGNATURE Cement LV / SIGNATURE -x Cement MV ; ProtheSet 13 / ProtheSet 14; PERFIX PLUS 1 / PERFIX PLUS 3; Synth-X OH / Synth-X OL ; BezCem® 1 / BezCem® 3; CM-PX 1 / CM-PX 3; DYNABONE 1 / DYNABONE 3 /; TEKCEM 1 / TEKCEM 3; C-fix 1 / C-fix 3; ArthroCem 1 / ArthroCem 3; Jointfix 1 / Jointfix 3; Prosthefix 1 / Prosthefix 3; C-Cem 1 / C-Cem 3.

1.2 Naziv i adrese proizvođača:

TEKNIMED S.A.S		
<i>Sjedište</i> 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Francuska	<i>Proizvodnja i pogoni</i> 11-12, rue d’Apollo ZI de Montredon 31240 L’Union Francuska	<i>Mjesto distribucije (označavanje)</i> ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Francuska

1.3 Osnovni UDI-DI: 376017704B18DB

1.4 Godina kada je proizvod prvi put dobio oznaku CE: 1998.

2. Namjena proizvoda

2.1 Predviđena namjena

Koštani cementi CEMFIX® upotrebljavaju se za fiksiranje proteze u kost.

2.2 Indikacije i skupine pacijenata za koje je namijenjen

Koštani cementi CEMFIX® upotrebljavaju se u kirurškim zahvatima za zamjenu zgloba (zahvati artroplastike). Upotrebljavaju se s cementiranom protezom.

Koštani cementi CEMFIX® upotrebljavaju se u odraslih pacijenata kojima je potrebna zamjena zglobova.

2.3 Kontraindikacije

- Zahvati osim onih popisanih u odjeljku „INDIKACIJE”.
- Problem u različitim kemijskim procesima koji se javljaju u tijelu za održavanje života i normalnog funkcioniranja (metabolički poremećaj).
- Primjena na mjestu kosti s infekcijom.
- Intolerancija na sastojke proizvoda (alergijska reakcija).
- O nekim kategorijama pacijenata nema dovoljno podataka. Proizvodi CEMFIX® ne mogu se upotrebljavati kod mladih pacijenata (djece, adolescenata i pacijenata s nerazvijenim kosturom). Proizvodi CEMFIX® ne smiju se upotrebljavati kod dojilja i trudnica.

3. Opis proizvoda

Koštani cementi CEMFIX® namijenjeni su za fiksiranje proteza (tj. umjetnih zglobova) u kosti zglobova, kao što su kuk, koljeno ili rame.

Koštani se cement priprema neposredno pred operaciju. Tekućina i prah se pomiješaju. Miješanje se obavlja ili posudom i lopaticom ili, za koštane cemente srednje i niske viskoznosti, priborom za miješanje i ubrizgavanje. Koštani se cement nanosi odmah nakon miješanja te se postavlja proteza. Nakon odgode od otprilike petnaest minuta, koštani cement potpuno je otvrdnuo i proteza je trajno fiksirana na kost.



Koštani cementi CEMFIX® izrađeni su od biokompatibilnih sintetičkih komponenti (molekule akrilne vrste). Prašak sadrži benzoil peroksid (BPO), a tekućina sadrži N,N-dimetil-p-toluidin (DMPT). Kada se tekućina doda u prah i pomiješa u skladu s uputama za uporabu, stvara se cement zadane konzistencije ovisno o formulaciji. BPO iz praha i DMPT iz tekućine reagiraju kako bi stvorili slobodne radikale pomoću redoks reakcije. Slobodni radikali reagiraju s monomernom tekućinom, stvarajući polimerizaciju i stvrdnjavanje cementa.

Koštani cementi CEMFIX® također sadrže čestice koje ih čine vidljivima pod rendgenskim zrakama. Tako pomažu kirurzima u kontroli dobre fiksacije proteze u cementu.

Potpuni sastav koštanog cementa opisan je u donjoj tablici:

SASTAV	Konzentracija (% masenog udjela)	
	CEMFIX®1 Visoka viskoznost	CEMFIX®3 Niska viskoznost
Praškasta faza	40 g	40 g
Polimetil-metakrilat	87,6.	87,6.
Benzoil peroksid	2,4.	2,4.
Barijev sulfat	10,0.	10,0.
Tekuća faza	14,4 g	16,4 g
Metil-metakrilat	84,4.	84,4.
N-butil-metakrilat	13,2.	13,2.
N,N-dimetil-p-toluidin	2,4.	2,4.
Hidrokinon	20 ppm	20 ppm

Koštani cementi CEMFIX® imaju očekivanu stopu trajanja od 90 % nakon 10 godina. Na kraju očekivanog vijeka trajanja cement se ne mora uklanjati i ne zahtijeva nikakvo održavanje, osim ako bi zdravstvena komplikacija zahtijevala operaciju.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za konzultacije s vašim zdravstvenim djelatnikom ako su one potrebne.

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Neželjeni učinci akrilnih koštanih cemenata uključuju:

- U znanstvenoj literaturi zabilježene su reakcije niskog krvnog tlaka (hipotenzija), vjerojatno zbog otpuštanja komponenti koštanog cementa. Sindrom implantacije koštanog cementa (BCIS) neželjena je nuspojava koja može utjecati na srčani i krvožilni sustav. Teški BCIS opisan je u 5 % primarnih totalnih operacija koljena ili kuka, 2 % primarnih totalnih operacija

ramena i 7 % revizijskih zahvata svih zglobova, u znanstvenim člancima, ali nijedan s cementima Cemfix®. Kod nekih je pacijenata došlo do srčanog zastoja (do 0,17 % prijavljenih u traumatologiji i 0,017 % prijavljenih u planiranim zahvatima).

- Prekomjerna toplina nastala tijekom stvrdnjavanja koštanog cementa (1 slučaj zabilježen za CEMFIX®1)
- Infekcija nakon kirurškog zahvata (dva slučaja zabilježena za koštane cemente CEMFIX®)
- Loša fiksacija proteze može dovesti do lošeg vezivanja kosti i cementa, što za posljedicu ima odvajanje proteze (nije prijavljen slučaj s cementima CEMFIX®). Stoga se preporučuje dugotrajno promatranje.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u svezi s koštanim cementima CEMFIX® treba se odmah prijaviti proizvođaču te nadležnim lokalnim tijelima mjesta sjedišta korisnika i/ili mjesta prebivališta pacijenta.

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Nema upozorenja i mjera opreza za pacijente. Ovaj proizvod upotrebljavaju isključivo zdravstveni djelatnici. Pacijenti s netolerancijom na komponente koštanog cementa trebaju to reći svom kirurgu.

4.3 Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA), ako je primjenjivo

Nisu izdane sigurnosne korektivne radnje za cemente CEMFIX® tijekom posljednjih pet godina.

5. Sažetak o kliničkoj procjeni i kliničkom praćenju nakon stavljanja na tržište

5.1 Klinička pozadina

CEMFIX® je proizvod nastao temeljem dobro poznate tehnologije. Već se godinama primjenjuje u ortopedskoj kirurgiji. Omogućuje uspješnu fiksaciju protetskih implantata u živu koštanu šupljinu, što dovodi do kliničke koristi za pacijente, kao što su ublažavanje boli i poboljšanje kvalitete života. Duga povijest nadzora njegove sigurnosti od puštanja na tržište pokazala je da ne donosi značajne rizike.

5.2 Klinički dokazi za oznaku CE

CEMFIX® 1 i 3 prvi su put dobili CE oznaku i stavljeni na tržište 1998. Tada je klinička sigurnost dokazivana istovjetnošću s drugim proizvodom.

A. Sažetak kliničkih ispitivanja koja je provela tvrtka Teknimed

Trenutno je u tijeku kliničko ispitivanje. U ovom ispitivanju je do sada sudjelovao 91 pacijent. Koštani cementi CEMFIX® upotrijebljeni su u koljenu i kuku. Nije zabilježen nijedan problem. Došlo je do jasnog poboljšanja u vezi boli. Više od 90 % pacijenata bilo je zadovoljno kirurškim zahvatom. Koštani cement je u svim slučajevima dobro funkcionirao. Zabilježene su dvije infekcije nakon kirurškog zahvata. Zaključno, ispitivanje pokazuje da su koštani cementi CEMFIX® učinkoviti i sigurni.

B. Nalazi o sigurnosti iz nadzora u stvarnom životu

Tijekom posljednjih pet godina nije zabilježena pritužba na CEMFIX® 3. Jedna pritužba zabilježena je za CEMFIX®1. Jedan pacijent je preminuo tijekom kirurškog zahvata. Pacijent je imao opće loše zdravstveno stanje (esencijalna hipertenzija, aritmičan rad srca i 83 godine). Smrt nije bila povezana s cementom.

Nije evidentirano nikakvo izvješće o materiovigilanciji. Nije došlo do povlačenja serije.

Nije utvrđen trend problema s proizvodom. Stopa pritužbi u odnosu na prodane jedinice vrlo je niska. To potvrđuje dugoročnu sigurnost koštanih cemenata CEMFIX®.

5.3 Sigurnost

Tvrtka Teknimed uvijek provodi klinička ispitivanja (pregled znanstvene literature, nadzor nakon stavljanja na tržište i kliničko praćenje). Evidentiraju se i procjenjuju prednosti i rizike uporabe proizvoda CEMFIX®.

Nisu identificirani novi ili neočekivani rizici. Prednosti su potvrdila klinička ispitivanja.

Što se tiče rizika, ostaje glavni rizik na alergije na jednu od komponenata proizvoda. Tijekom dugogodišnjeg nadzora nakon stavljanja na tržište nisu prepoznati drugi rizici.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmatrate druge načine liječenja, preporučuje se da se obratite svom kirurgu. Kirurg može uzeti u obzir vaše individualno stanje.

Za zamjenu zgloba kirurg može birati između dvije vrste proteza: s i bez cementa. Cementna će stijenka obično imati vrlo glatku površinu. Njezinu fiksaciju u trup kosti osigurat će omotač od akrilnog koštanog cementa između metala i kosti. Ova cementna granica mora biti tanka i pravilna. Necementna stijenka (također poznata i kao bescementna ili prešana) obično će biti obložena poroznom tvari, kao što je plazma sprej s hidroksiapatitom. Fiksacija stijenke u trup bit će osigurana induciranim urastanjem kosti u poroznu oblogu.

U objavljenoj literaturi nije jasno prikazana značajna razlika u omjeru prednosti i rizika za ova dva postupka (s cementom u odnosu na bez cementa). Njihove su prednosti i rizici još uvijek kontroverzni. Posljedično, o vrsti proteze koja će se primijeniti odlučit će kirurg. Ova će se odluka temeljiti na dobi pacijenta, načinu života i prethodnom iskustvu kirurga.

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Proizvod se smije upotrebljavati samo u klinikama ili bolnicama. Smiju ga upotrebljavati kvalificirani zdravstveni djelatnici. Moraju biti stručnjaci za ortopedsku kirurgiju.