



## DROŠĪBAS UN KLĪNISKO RAKSTURLIELUMU KOPSAVILKUMS

### SSCP

### CEMFIX®

Dokuments: SSCP\_CEMFIX\_V1.2

Datums: AUG 2023

Sagatavoja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: S. Van de Moortele Amats: <b>klīnisko pētījumu vadītājs</b> <i>Par pēcreģistrācijas uzraudzības (PMS) atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona</i>		
Apstiprināja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: F. Marcq Amats: <b>pētniecības un izstrādes vadītājs</b>		
Vārds, uzvārds: S. Salles Amats: <b>regulatīvo lietu vadītājs</b> <i>Par tehniskā faila un EU DoC atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona</i>		
Vārds, uzvārds: F. Druilhet Amats: <b>kvalitātes vadītājs</b> <i>Par kvalitātes pārvaldības sistēmas (QMS) un incidentu risku kontroles atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona</i>		

## DROŠĪBAS UN KLĪNISKO RAKSTURLIELUMU KOPSAVILKUMS (SSCP) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM CEMFIX®

### Priekšvārds

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

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

Šī informācija galvenokārt ir paredzēta lietotājiem (veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem). Pacientiem paredzētais kopsavilkums atrodams beigās.

## 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

### 1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i): **CEMFIX® 1, CEMFIX® 3**

Šai medicīnas ierīcei ir arī tālāk norādītās tirdzniecības zīmes:

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. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

#### TEKNIMED S.A.S.

<i>Galvenais birojs</i>	<i>Ražotne</i>	<i>Izplatīšanas iecirknis (marķēšana)</i>
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre Francija	11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francija	ZI de la Herray 65500 VIC en Bigorre Francija

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

### 1.4. Pamata UDI-DI: **376017704B18DB**

### 1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts: **EMDN nomenklatūra: P099001 — ortopēdiskais cements**

### 1.6. Ierīces klase: **IIb**

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

Medicīniskā ierīce pirmo reizi ir ieviesta šādās valstīs:

Valsts	Ieviešanas gads
Eiropa	1998
BRAZĪLIJA	2006
KRIEVIJA	2006
TAIZEME	2006
KOLUMBIJA	2007
ĒĢIPTE	2011
INDIJA	2016
MAROKA	2006
BALTKRIEVIJA	2015
FILIPĪNAS	2014

SERBIJA	2013
KOSTARIKA	2014
SUDĀNA	2015
ĶĪNA	2015
UKRAINA	2016
VENECUĒLA	2016
INDONĒZIJA	2016
URUGVAJA	2016
VJETNAMA	2016
MAĶEDONIJA	2017
LIBĀNA	2018
IRĀNA	2019
SAŪDA ARĀBIJA	2019
MELNKALNE	2019
EKVADORA	2019
MALAIZIJA	2020
APVIENOTIE ARĀBU EMIRĀTI	2020
GVATEMALA	2020
BOSNIJA	2021
ARGENTĪNA	2022
DIENVIDĀFRIKA	2022
BANGLADEŠA	2022
DOMINIKĀNAS REPUBLIKA	2022
ZIMBABVE	2022
PAKISTĀNA	2022

1.8. CE sertifikāta numurs (saskaņā ar MDD): **CE 646667**

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

1.10. Pilnvarotās iestādes nosaukums (Pilnvarotā iestāde, kas apstiprinās SSCP) un vienotais identifikācijas numurs: **BSI Netherlands (CE 2797).**

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

### 2.1. Paredzētais lietojums

CEMFIX® kaulu cements ir paredzēts protezēšanas komponentu fiksācijai kaula medulārajā dobumā artroplastikas procedūrās.

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

#### ○ *Indikācijas*

CEMFIX® kaulu cements ir paredzēts izmantošanai artroplastikas procedūrās ar cementēšanu.

#### ○ *Mērķa populācija*

CEMFIX® cements ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir indicēta artroplastikas operācija ar cementēšanu.

### 2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Vielmaiņas traucējumi
- Lietošana aktīvas vai nepilnīgi ārstētas infekcijas klātbūtnē kaula vietā.
- Paaugstināta jutība pret kaula cementa sastāvdaļām.

- Nepietiekamu pieejamo klīnisko pierādījumu dēļ CEMFIX® kaulu cementi ir kontraindicēti bērniem, pusaudžiem un pacientiem ar nenobriedušu skeletu, kā arī grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti.

### 3. Ierīces apraksts

#### 3.1. Ierīces apraksts

CEMFIX® 1 un 3 ir ķirurģiskie cementi, kas ražoti saskaņā ar ISO 5833 standartiem (implanti ķirurģijai — akrila sveķu cementi). To pašsacietēšanas specifiskācija ļauj nekavējoties un stabili fiksēt ķirurģiskos implantus kaulā ortopēdiskās operācijas laikā.

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



1. attēls. CEMFIX® cementi

SASTĀVS	Koncentrācija (masas %)	
	CEMFIX® 1 Augsta viskozitāte	CEMFIX® 3 Zema viskozitāte
<b>Pulvera fāze</b>	40 g	40 g
Polimetilmetakrilāts	87,6	87,6
Benzoilperoksīds	2,4	2,4
Bārija sulfāts	10,0	10,0
<b>Šķidrā fāze</b>	14,4 g	16,4 g
Metilmetakrilāts	84,4	84,4
N-butilmetakrilāts	13,2	13,2
N,N-dimetil-p-toluidīns	2,4	2,4
Hidrohinons	20 ppm	20 ppm

- Ierīces darbības principi un darbības veids

Katra kaulu cementa vienība sastāv no polimēra pulvera komponenta un monomēra šķidrā komponenta. Pulveris satur benzoilperoksīdu (BPO), un šķidrums satur N, N-dimetil-p-toluidīnu (DMPT). Kad šķidrums tiek pievienots pulverim un sajaukts saskaņā ar lietošanas instrukciju, veidojas noteiktas konsistences cementi atkarībā no sastāva. BPO no pulvera un DMPT no šķidruma reaģē, lai radītu brīvos radikāļus, izmantojot oksidēšanās-reducēšanās reakciju. Brīvie radikāļi reaģē ar monomēru šķidrumu, izraisot cementa polimerizāciju un sacietēšanu. Ķirurgs ievada cementu digitāli vai ar šļirces aplikatoru, ievietojot protēzi cementā, kad tas ir mīklai līdzīgā stāvoklī. Cementa mīkla eksotermiski polimerizējas in-situ un nostiprina protēzi vietā.

Pēc tam CEMFIX ķirurģiskos cementus izmanto, lai nostiprinātu metāla vai polimēra protēzi pie dzīva kaula artroplastikas procedūrās. Kaulu cementiem nav raksturīgu adhezīvu īpašību, bet tā vietā tie izmanto ciešu mehānisku saķeri starp nelīdzenu kaula virsmu un protēzi.

- Kalpošanas laiks

CEMFIX® kaulu cementu sagaidāmais dzīvildzes rādītājs ir 90 % pēc 10 gadiem. Paredzamā kalpošanas laika beigās nav paredzēta cementa izņemšana, un tam nav nepieciešama uzturēšana, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

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

CEMFIX® cementi nav izveidoti uz jebkādas iepriekšējās paaudzes bāzes.

CEMFIX® cementa izstrādājumu Teknimed klāstā ir pieejami 2 varianti: CEMFIX® 1, CEMFIX®3.

- CEMFIX® 1: augsta viskozitātes kaulu cements, ieteicams manuālai ievadīšanai.
- CEMFIX® 3: zemas viskozitātes kaulu cements, ko ieteicams ievadīt ar šļirci vai injekcijas pistoli.

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

Ar šo kaulu cementu nav paredzēts izmantot nekādus piederumus.

### 3.4. Jebkādu citu ierīču vai izstrādājumu apraksts, ko paredzēts izmantot kopā ar šo ierīci

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

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

- CEMFIX® 1 (augsta viskozitāte), ieteicama sagatavošana bļodā ar lāpstiņu un manuāla ievadīšana.
- CEMFIX® 3 (zema viskozitāte), ieteicams izmantot sajaukšanas un injicēšanas sistēmu.

## 4. Riski un brīdinājumi

### 4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Pēc identificēto un paredzamo risku maksimālās iespējamās samazināšanas atlikušie riski ir šādi.

- Nevēlamās blakusparādības, kas ietekmē sirds un asinsvadu sistēmu, par kurām ziņots zinātniskajā literatūrā<sup>1</sup> (pazīstamas arī kā kaulu cementa implantācijas sindroms (BCIS)), piemēram, pārejošas hipotensīvas reakcijas, iespējams, sakarā ar MMA monomēra izdalīšanās risku polimerizācijas laikā un monomēra izgarojumu iedarbību. Daži pacienti piedzīvoja sirdsdarbības apstāšanos (līdz 0,17 % ziņots traumatoloģijā un 0,017 % ziņots plānveida procedūrās)<sup>2</sup>. Tāpēc pacienti ir rūpīgi jānovēro attiecībā uz jebkādam asinsspiediena izmaiņām kaulu cementa ievadīšanas laikā un tūlīt pēc tās. Operācijas laikā anesteziologs ir jāinformē, kad tiek implantēts kaulu cements. Literatūrā par kaulu cementiem ir ziņots par smaga BCIS gadījumiem 5 % primārās pilnas ceļgala vai gūžas locītavas artroplastikas gadījumā, 2 % primārās pleca locītavas artroplastijas operācijās un 7 % revīzijas procedūrās neatkarīgi no locītavas<sup>3</sup>, bet nav ziņojumu par gadījumiem ar CEMFIX® cementu.
- Pārmērīga eksotermiska reakcija (ziņots par vienu gadījumu ar CEMFIX® 1, kas atbilst 0,0009 % gadījumu)
- Pēcoperācijas infekcija (ziņots par 2 gadījumiem klīniskajā pētījumā ar CEMFIX® cementiem).
- Nepietiekama fiksācija var ietekmēt cementa/kaula saķeri un izraisīt mikrokustību, kā rezultātā protēze var kļūt vajīga (nav ziņojumu par gadījumiem ar CEMFIX® cementiem). Tādējādi visiem pacientiem ieteicama ilgtermiņa regulāra uzraudzība.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar CEMFIX® cementiem, 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 ievērojiet cementa un tā injicēšanas sistēmas sagatavošanas un lietošanas norādījumus.

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.

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

Veselības aprūpes speciālistam jāpārziņina cementa īpašības un lietošanas parametri, kā arī jābūt pieredzei cementētās endoprotezēšanas procedūrās. Tādēļ ieteicams ņemt vērā ieteikto sagatavošanas laiku.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Rassir R, Schuiling M, Siersevelt 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

Pirmsklīniskā pārbaude ir veikta vienai cementa vienībai, tāpēc vienam pacientam ieteicams izmantot ne vairāk kā vienu cementa vienību.

### Glabāšana

- Izstrādājumu atkārtoti sterilizēt ir stingri aizliegts. Šis izstrādājums tiek piegādāts sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts.
- Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti izmantot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt 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 inficēšanos, 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 tiek 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 netika pareizi uzglabāts.

### Cementa sagatavošana

- Kontrolētai ir optimālai cementa izmantošanai 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 ievadīšanas laiks, ieteicama kaulu cementa un piederumu iepriekšēja atdzesēšana vismaz 24 stundas. Sajaukšanas laiks ir tāds pats kā iepriekš neatdzesētam cementam, tomēr ievadīšanas laiks un sacietēšanas laiks ir ilgāks.
- CEMFIX® 3 ievadīšanas fāzes ir noteiktas, izmantojot ražotāja ieteikto injicēšanas sistēmu (skatiet sadaļu IETEICAMIE PIEDERUMI augstāk) bez vakuuma. Citu sistēmu izmantošanas gadījumā tās var atšķirties. Sacietēšanas laiks var atšķirties, ja sajaukšana tiek veikta vakuumā.
- Nav ieteicama divu kaulu cementa vienību sajaukšana, jo ievadīšanas un sacietēšanas laiks var ievērojami atšķirties no ražotāja apstiprinātā.
- Piedevas (piemēram, šķidrās antibiotikas) nedrīkst sajaukt ar kaulu cementu, jo tas var izmainīt cementa īpašības.
- Pirms kaulu cementa ievadīšanas kaula dobums ir rūpīgi jāiztīra, jāizmazgā un jānožāvē, lai novērstu piesārņošanu ar asinīm un kaulu smadzenēm.
- Ražotājs neiesaka nevienu konkrētu ķirurģisko metodi: ārsta pienākums ir noteikt kaulu cementa un konkrētas metodes piemērotību katram pacientam.

### Personāla drošība

- Šķidrās komponenti ir spēcīgs lipīdu šķīdinātājs. Neļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar gumijas vai lateksa cimdium. Saskaņotā gadījumā cimdi var izšķīst un var rasties audu bojājumi. Otra cimdu pāra uzvilkšana var mazināt paaugstinātas jutības 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 sajaukšanā.

#### Uzraudzība ievadīšanas laikā

- Pēdējais polimerizācijas posms notiek *in situ*, un tā 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 izmaiņas<sup>2</sup>.
- Uzturiet protezēšanas komponenta pozīciju tik ilgi, kamēr beidzas polimerizācijas process, lai nodrošinātu pareizu fiksāciju.

4.3. Citi būtiski drošības aspekti, tostarp jebkādu korigējošu darbību drošības jomā (FSCA) kopsavilkums, ja piemērojams Nav piemērojams. Pēdējo 5 gadu laikā saistībā ar CEMFIX® FSCA netika izdots.

## 5. Klīniskās novērtēšanas kopsavilkums un saistītā informācija par pēcreģistrācijas klīnisko novērošanu (PMCF)

### 5.1. Klīnisko datu kopsavilkums attiecībā uz ekvivalentu ierīci, ja piemērojams

Pirmās CE marķējuma piešķiršanas laikā 1998. gadā CEMFIX® 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. Pirms CE marķējuma veikto ierīces pētījumu klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams

Nav piemērojams. Klīniskie pētījumi pirms CE marķējuma piešķiršanas netika veikti.

### 5.3. No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams

#### A. Pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas (PMCF) pētījums, kuru Teknimed uzsāka 2019. gadā un joprojām to veic.

*Nosaukums:* Artroplastikā izmantoto kaulu cementa izstrādājumu un cementa ierobežotāju drošības un klīnisko raksturlielumu novērtēšana

*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 izstrādājumu ilgtermiņa drošumu un efektivitāti reālajā dzīvē.

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

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

*Primārais mērķparametrs:* i) protēzes dzīvildze, kas definēta kā laiks no implantācijas līdz revīzijas operācijai cementa defekta dēļ; ii) cements ar gentamicīnu gadījumā virspusēju un/vai dziļu pēcoperācijas infekciju biežums.

*Veikspējas 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.

*Drošības mērķparametri:* visas nevēlamās blakusparādības (piemēram, protēžu valīgums, dislokācija, dziļa infekcija...) tiek apkopotas un dokumentētas pētījuma laikā un iedalītas kategorijās pēc smaguma pakāpes un saistības ar TEKNIMED ierīci.

*Statistiskā analīze:* Statistiskai analīzei galvenokārt ir aprakstošs raksturs, jo nav izteikta neviena hipotēze. Par katru rezultātu tiek ziņots katram izstrādājumam atsevišķi, tomēr daži izstrādājumi var tikt sagrupēti un apkopoti, ja izstrādājumi ir savstarpēji saistīti un tas ir ja nepieciešams (piemēram, cements + injekciju sistēma). Nav paredzēts salīdzināt vai pārbaudīt datus par izstrādājumiem, ja vien tas nav pieprasīts publikācijai vai citiem klīniskiem



pierādījumiem. Ja nepieciešams, Kaplāna-Meijera dzīvildzes analīze tiks veikta vairākiem mērķparametriem, piemēram, implanta revīzijai vai aseptiskam valjūgam.

PMCF pētījuma rezultāti (starposma analīze veikta 2022. gada decembrī)

*Populācija:* Pētījumā tika iekļauti 92 pacienti, 66 sievietes un 26 vīrieši, no kuriem 71 pacients ar CEMFIX® 1 (vidējais vecums  $71,2 \pm 8,1$  gads) un 21 pacients ar CEMFIX® 3 (vidējais vecums  $83,4 \pm 19,7$  gadi), un viņu dati tika analizēti pirmajā starposma analīzē. Pacienti CEMFIX® 1 grupā tika novērtēti īstermiņa FU vizītē ( $n = 64, 4,55 \pm 4,16$  mēneši), vidēja termiņa FU vizītē ( $n = 40, 24,83 \pm 8,72$  mēneši) un ilgtermiņa FU vizītē ( $n = 12, 40,5 \pm 15,9$  mēneši). Pacienti CEMFIX® 3 grupā tika novērtēti īstermiņa FU vizītē ( $n = 19, 6,42 \pm 4,45$  mēneši), vidēja termiņa FU vizītē ( $n = 13, 22,62 \pm 9,9$  mēneši) un ilgtermiņa FU vizītē ( $n = 5, 54,75 \pm 20,34$  mēneši).

*Indikācijas un procedūras:* Galvenā indikācija bija primāra ceļa locītavas operācija osteoartrīta dēļ ( $n = 59, 64\%$ ) CEMFIX® 1 grupai un primāra gūžas locītavas operācija traumas dēļ ( $n = 11, 52,4\%$ ) CEMFIX® 3 grupai.

Ķirurģiskas procedūras laikā netika ziņots par nevēlamām blakusparādībām vai komplikācijām, kas saistītas ar CEMFIX® cementu vai ar to saistītiem instrumentiem.

*Klīniskie rezultāti:* Abās grupās (gūžas un ceļa) neatkarīgi no cementa sāpes nepārprotami mazinājās, samazinoties par 5/10 punktiem ne vēlāk par īstermiņa FU vizītes brīdi. Paralēli tika novērota pretsāpju līdzekļu patēriņa samazināšanās un/vai lietoto pretsāpju līdzekļu stipruma pakāpes pazemināšanās. Arī attiecībā uz cementiem un locītavām pētāmo personu pašsajūta uz īstermiņa FU vizītes brīdi uzlabojās vismaz par 5/10 punktiem un saglabājās stabila. Vidējā termiņa FU vizītes laikā vairāk nekā 90% pētāmo personu bija apmierināti ar savu operāciju un uzskatīja, ka viņu veselības stāvoklis ir uzlabojies vai palicis stabils. Vairākums pētāmo personu atkal pieņemu šo iejaukšanos. Labs cementa apvalks un cementa integrācija tika novērota visos (100%) radiogrāfiskajos attēlos neatkarīgi no izmantotā cementa.

*Drošība:* Nevienā grupā netika novērotas ne rentgenstarojumu caurlaidīgas līnijas, ne osteolītiskās zonas.

Tika ziņots par 2 nevēlamām blakusparādībām: 2 infekcijas, kuru gadījumā bija nepieciešama revīzijas operācija ar komponentu nomainītu. Ņemot vērā kopējo kohortu un neatkarīgi no revīzijas iemesla, CEMFIX® 1 grupas dzīvildzes rādītājs ir 98,6% pēc  $40,5 \pm 15,59$  mēnešiem un CEMFIX® 3 grupas dzīvildzes rādītājs ir 95,2% pēc  $54,75 \pm 20,34$  mēnešiem.

Secinājums Var secināt, ka šī starposma analīze rāda, ka CEMFIX® 1 un 3 ir efektīvs un drošs kaulu cements, ko var izmantot artroplastikas ķirurģijā.

## **B. Nepārtraukta pēcreģistrācijas uzraudzība (PMS)**

5 gadu laikā no 2017. gada oktobra līdz 2022. gada septembrim netika reģistrētas nekādas sūdzības par ietekmi uz pacientu, kas saistītas ar CEMFIX® 3. Lietojot CEMFIX® 1, ir ziņots tikai par vienu sūdzību ar ietekmi uz pacientu: 1 pacients nomira artroplastikas operācijas laikā (sastopamības biežums = 0,0009%). Pacientam bija vispārējs slikts veselības stāvoklis (esenciāla hipertensija, aritmiska sirdsdarbība, 83 gadi). Nāve nebija saistīta ar cementu.

Tajā pašā laikā galvenajās publiskajās 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 veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums**

CEMFIX® cementi ir izstrādājumi, kas izgatavoti pēc plaši pazīstamas tehnoloģijas, 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.

CEMFIX® cementu veikspēja tika pārbaudīta un apstiprināta ar PMCF pētījumu (skatiet 5.3.A. sadaļu augstāk).

Īstermiņa drošība tika pārbaudīta un apstiprināta ar PMCF pētījumu (skatiet 5.3.A. sadaļu augstāk), un ilgtermiņa drošība tika pārbaudīta un apstiprināta ar 20 gadus ilgu pēcreģistrācijas uzraudzību (skatiet 5.3.B. sadaļu augstāk).

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. Pēcreģistrācijas 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, izmantojot CEMFIX® kaulu cementa izstrādājumus, ieguvumu un risku attiecību pacientiem var droši uzskatīt par pozitīvu.

### 5.5. Pašreizējā vai plānotā pēcreģistrācijas klīniskā novērošana

Pašlaik notiek PMCF pētījums, kas aprakstīts augstāk 5.3.B sadaļā, un Teknimed to turpina.

## 6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Kad tiek skaidri noteikta indikācija artroplastikas procedūrai un pacients piekrīt operācijai, ķirurgam 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 izstrādājumu 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 ķirurģu pamatzināšanām. Tomēr, ja nepieciešams, sagatavošanas metodes var iegūt no TEKNIMED pilnvarotiem izplatītājiem.

## 8. Atsauce uz visiem piemērotiem harmonizētiem standartiem un aprūpes standartiem (CS)

Standarta atsauce	Standarta pārskats	Standarta nosaukums	Piemērojamība
-------------------	--------------------	---------------------	---------------

### > Vispārīgie standarti

EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medicīniskās ierīces — Kvalitātes vadības sistēmas — Reglamentējošas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14630	2012	Neaktīvi ķirurģiskie implantāti — Vispārējas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14971	2019 / A11: 2021	Medicīniskās ierīces — Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
EN 62366	2015 / A1: 2020	Medicīniskās ierīces — Lietojamības inženierijas piemērošana medicīniskām ierīcēm	Pilnībā, ja piemērojams
XP S99-223	2020	Medicīniskā ierīce — Ieguvumu / risku pārvaldība	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzētu medicīnas ierīču klīniskā izpēte — Laba klīniskā prakse	Pilnībā, ja piemērojams

### > Produktu standarti

ISO 5833	2002	Implanti ķirurģijai — akrila sveķu cementi	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D638	2022	Plastmasas stiepes īpašību standarta testēšanas metode	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F2503	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai drošībai magnētiskās rezonanses vidē	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 2859-1	1999 / A1: 2011	Paraugu ņemšanas procedūras pārbaudei pēc atribūtiem — 1. daļa. Paraugu ņemšanas shēmas, kas indeksētas pēc pieņemšanas kvalitātes ierobežojuma (AQL) pārbaudei pa partijām	Pilnībā, ja piemērojams

ASTM F451	2021	Akrila kaulu cementa standarta specifikācija	Pilnībā, ja piemērojams
-----------	------	--	-------------------------

## &gt; 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	2016	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 6. daļa: Lokālās iedarbības testi pēc implantēšanas	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-10	2021	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 atsauces materiāli	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-17	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izkalojošos vielu maksimālās pieļaujamās devas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
ISO 10993-18	2020/A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams

## &gt; Marķēšanas un iepakojšanas standarti

EN ISO 14698-1	2003	Sterilas telpas un ar tām saistītās kontrolētās vides — Bioloģiskā piesārņojuma kontrole — 1. daļa: Vispārīgie principi un metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-1	2001 / AC:2006	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 1. daļa: Prasības attiecībā uz sterilizētām medicīnas ierīcēm	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
EN 868-5	2018	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 5. daļa: Noslēdzami maisiņi un ruļļi no porainiem materiāliem un plastmasas plēves konstrukcija — prasības un testa metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 868-7	2017	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 7. daļa: Ar līmi pārklāts papīrs sterilizācijas procesiem zemā temperatūrā — Prasības un testēšanas metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-1	2020	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 1. daļa: Prasības attiecībā uz materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojuma sistēmām — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11607-2	2020	Sterilizētu medicīnisko ierīču iepakojums — 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības — 1. grozījums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 15223-1	2021	Medicīniskās ierīces. Etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. Vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 20417	2021/COR: 12.2021.	Medicīniskās ierīces — Ražotāja nodrošināmā informācija	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4169	2022	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4332	2022	Standarta prakse kondicionēšanas konteineru, iepakojumu vai iepakojuma komponentu pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 4728	2017	Standarta testēšanas metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 5276	2019	Standarta testēšanas metode piekrautu konteineru brīvas krišanas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams

ASTM D 999	2008	Standarta testēšanas metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1929	2015	Standarta testēšanas metode blīvslēga noplūžu noteikšanai porainā medicīniskajā iepakojumā ar krāsvielas iespiešanos	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F1886/F1886M	2016	Standarta testēšanas metode elastīgā iepakojuma plombu integritātes noteikšanai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F88 / F88M	2021	Standarta testēšanas metode elastīgo barjeras materiālu blīves izturībai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 6653/ D 6653 M	2021	Standarta testēšanas metodes liela augstuma ietekmes noteikšanai uz iepakojšanas sistēmām ar vakuuma metodi	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D642	2020	Standarta testēšanas metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, ja piemērojams

#### > Mikrobioloģijas standarti

EN ISO 11737-1	2018/ A1: 2021	Medicīnas ierīču sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes — 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11737-2	2020	Medicīnas ierīču sterilizācija — Mikrobioloģiskās metodes — 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Bioloģiskie indikatori — 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
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 ierīču sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un regulārās uzraudzības vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-2	2015	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma devas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams

#### > Etilēnoksīda sterilizācijas standarti

EN ISO 11135-1	2014/A1:2 019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — etilēnoksīds — 1. daļa: Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un regulārās uzraudzības vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009	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: Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 13408-2	2018	Veselības aprūpes līdzekļu aseptiskā apstrāde — 2. daļa: Filtrācija	Pilnībā, ja piemērojams

## 9. Pārskatīšanas vēsture

Pārskatītā izdevuma numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskatītais izdevums, ko apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1.0.	DEC 2022	Izveidots	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē

1.1.	MAR 2023	§ 1.7. & 1.8.: Pirmā CE marķējuma datuma un numura labojums	<input type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.2.	AUG 2023	§ 3.: Kalpošanas laika pievienošana § 4.2.: Norādījuma pievienošana par ne vairāk kā 1 cementa vienības izmantošanu vienam pacientam § 8. ASTM F451 pievienošana	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, apstiprināšanas valoda: Angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē

Pacientiem paredzētās ierīces drošības un klīnisko raksturlielumu kopsavilkums ir nodrošināts nākamajā lappusē.

## DROŠĪBAS un KLĪNISKO RAKSTURLIELUMU KOPSAVILKUMS (SSCP) PACIENTIEM — versija latviešu valodā CEMFIX®

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

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgus ieteikumus par slimības ārstēšanu. 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: CEMFIX®

Pieejami 2 dažādi CEMFIX® kaula cementa izstrādājumi ar 2 dažādām viskozitātēm: CEMFIX® 1 un CEMFIX® 3.

Šai medicīnas ierīcei ir arī tālāk norādītās tirdzniecības zīmes:

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. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

##### TEKNIMED S.A.S.

<i>Galvenais birojs</i>	<i>Ražotne</i>	<i>Izplatīšanas iecirknis (marķēšana)</i>
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC en Bigorre Francija	11-12, rue d'Apollo ZI de Montredon 31240 L'Union Francija	ZI de la Herray 65500 VIC en Bigorre Francija

#### 1.3. Pamata UDI-DI: 376017704B18DB

#### 1.4. Gads, kad ierīcei pirmo reizi tika piešķirts CE marķējums: 1998

### 2. Ierīces paredzētais lietojums

#### 2.1. Paredzētais lietojums

CEMFIX® kaulu cementi tiek izmantoti protēzes fiksācijai kaulā.

#### 2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

CEMFIX® kaulu cementi tiek izmantoti operācijās, kas tiek veiktas, lai aizvietotu locītavu (artroplastikas procedūras). Tos lieto ar cementētu protēzi.

CEMFIX® kaulu cementus lieto pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama locītavu endoprotezēšana.

#### 2.3. Kontrindikācijas

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Problēma dažādos ķīmiskajos procesos, kas notiek organismā, lai uzturētu dzīvību un normālu darbību (vielmiņas traucējumi).
- Lietošana inficētā kaula vietā.
- Izstrādājuma sastāvdaļu nepanesamība (alerģiska reakcija).
- Dažām pacientu grupām nav pieejami pietiekami dati. CEMFIX® nedrīkst izmantot jauniem pacientiem (bērniem, pusaudžiem un pacientiem ar nenobriedušu skeletu). CEMFIX® nedrīkst izmantot sievietēm, kas baro ar krūti, un grūtniecēm.

### 3. Ierīces apraksts

CEMFIX® kaulu cements tika izstrādāts protēžu (piemēram, locītavu protēzes) fiksācijai locītavu kaulos, piemēram, gūžā, celi vai plecā.

Kaulu cements tiek sagatavots tieši pirms operācijas. Šķidrā un pulverveida sastāvdaļas ir jā sajauc kopā. Sajaukšana tiek veikta bļodā ar lāpstiņu, bet vidējas un zemas viskozitātes kaulu cementam — izmantojot sajaukšanas un injicēšanas sistēmas komplektu. Kaulu cements tiek ievadīts un protēze tiek novietota tūlīt pēc sajaukšanas. Aptuveni pēc 15 minūtēm kaulu cements pilnībā sacietē, un protēze neatgriezeniski fiksējas kaulā.



CEMFIX® kaulu cements ir izgatavots no bioloģiski saderīgiem sintētiskajiem komponentiem (akrila veida molekulas). Pulveris satur benzoilperoksīdu (BPO), un šķidrums satur N, N-dimetil-p-toluidīnu (DMPT). Kad šķidrums tiek pievienots pulverim un sajaukts saskaņā ar lietošanas instrukciju, veidojas noteiktas konsistences cements atkarībā no sastāva. BPO no pulvera un DMPT no šķidruma reaģē, lai radītu brīvos radikāļus, izmantojot oksidēšanās-reducēšanās reakciju. Brīvie radikāļi reaģē ar monomēru šķidrumu, izraisot cementa polimerizāciju un sacietēšanu.

CEMFIX® 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 %)	
	CEMFIX® 1 Augsta viskozitāte	CEMFIX® 3 Zema viskozitāte
<b>Pulvera fāze</b>	40 g	40 g
Polimetilmetakrilāts	87,6	87,6
Benzoilperoksīds	2,4	2,4
Bārija sulfāts	10,0	10,0
<b>Šķidrā fāze</b>	14,4 g	16,4 g
Metilmetakrilāts	84,4	84,4
N-butilmetakrilāts	13,2	13,2
N,N-dimetil-p-toluidīns	2,4	2,4
Hidrohinons	20 ppm	20 ppm

CEMFIX® kaulu cementu sagaidāmais dzīvildzes rādītājs ir 90 % pēc 10 gadiem. Paredzamā kalpošanas laika beigās nav paredzēta cementa izņemšana, un tam nav nepieciešama uzturēšana, ja vien medicīniskas komplikācijas dēļ nav nepieciešama operācija.

### 4. Riski un brīdinājumi

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

#### 4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

*Akrila kaulu cementa nevēlamās blakusparādības*

- Zinātniskajā literatūrā ir ziņots par zema asinsspiediena reakcijām (hipotensiju), iespējams, kaulu cementa komponentu izdalīšanās dēļ. Kaulu cementa implantēšanas sindroms (BCIS) ir nevēlama blakusparādība, kas var ietekmēt sirds un

asinsrites sistēmu. Nopietni BCIS zinātniskajos rakstos tika aprakstīti 5 % primāru pilnīgu ceļa vai gūžas locītavas operāciju, 2 % primāru pilnīgu pleca locītavas operāciju un 7 % visu locītavu revīzijas procedūru, bet neviens gadījums nebija saistīts ar Cemfix® cementu. Daži pacienti piedzīvoja sirdsdarbības apstāšanos (līdz 0,17 % ziņots traumatoloģijā un 0,017 % ziņots plānveida procedūrās).

- Pārmērīgs karstums, kas rodas kaula cementa sacietēšanas laikā (par 1 gadījumu ziņots CEMFIX® 1)
- Infekcija pēc operācijas (ziņots par 2 CEMFIX® kaulu cementa lietošanas gadījumiem)
- Slikta protēzes fiksācija var izraisīt sliktu saķeri starp kaulu un cementu, kā rezultātā protēze var atdalīties (nav ziņots par CEMFIX® cementu lietošanas gadījumiem). Tāpēc ieteicams veikt ilgtermiņa novērošanu.

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

#### 4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Nav brīdinājumu un piesardzības pasākumu pacientiem. Šo ierīci izmanto tikai veselības aprūpes speciālisti. Pacientiem ar kaulu cementa komponentu nepanesību tas jāpaziņo savam ķirurgam.

#### 4.3. Jebkādu koriģējošu darbību drošības jomā (FSCA) kopsavilkums, ja piemērojams

Pēdējos gados CEMFIX® cementiem nav izdoti norādījumi par koriģējošām darbībām drošības jomā.

### 5. Klīniskās novērtēšanas un pēcreģistrācijas klīniskās novērošanas kopsavilkums

#### 5.1. Klīniskais pamatojums

CEMFIX® ir izstrādājums, kas izgatavots pēc ļoti plaši pazīstamas tehnoloģijas. Tas daudzus gadus tika izmantots ortopēdiskajā ķirurģijā. Tas ļauj veiksmīgi fiksēt protezēšanas implantus dzīva kaula dobumā, tādējādi radot klīniskus ieguvumus pacientiem, piemēram, atvieglojot sāpes un uzlabojot dzīves kvalitāti. Ilgā drošuma uzraudzības vēsture kopš laišanas tirgū apstiprināja, ka tam nav nopietnu risku.

#### 5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

CEMFIX® 1 un 3 pirmo reizi tika marķēti ar CE zīmi un laisti tirgū 1998. gadā. Tajā laikā klīnisko drošību apstiprināja līdzvērtība citam izstrādājumam.

##### A. Teknimed veikto klīnisko pētījumu kopsavilkums

Pašlaik notiek klīniskais pētījums. Šajā pētījumā līdz šim piedalījās 91 pacients. CEMFIX® kaulu cementi tika izmantoti ceļiem un gurniem. Neviena problēma netika reģistrēta. Sāpes nepārprotami mazinājās. Vairāk nekā 90 % pacientu bija apmierināti ar operāciju. Kaulu cements visos gadījumos darbojās labi. Pēc operācijas ir reģistrētas 2 infekcijas. Var secināt, ka pētījums parāda, ka CEMFIX® kaulu cementi ir efektīvi un droši.

##### B. Drošības dati, kas iegūti, veicot uzraudzību reālajā dzīvē

Pēdējo 5 gadu laikā netika reģistrēta neviena sūdzība par CEMFIX® 3. Viena sūdzība tika reģistrēta par CEMFIX® 1. Operācijas laikā nomira viens pacients. Pacientam bija vispārējs slikts veselības stāvoklis (esenciāla hipertensija, aritmiska sirdsdarbība, 83 gadi). Nāve nebija saistīta ar cementu.

Incidentu risku uzraudzības ziņojumi netika reģistrēti. Netika veiktas partiju atsaukšanas.

Netika konstatētas ierīces problēmu tendence. Sūdzību skaits attiecībā pret pārdotajām vienībām ir ļoti zems. Tas apstiprina CEMFIX® kaulu cementu ilgtermiņa drošību.

#### 5.3 Drošība

Teknimed vienmēr veic klīniskos pētījumus (zinātniskās literatūras pārskati, pēcreģistrācijas uzraudzība un klīniskā novērošana). Tiek dokumentēti un novērtēti CEMFIX® ieguvumi un riski.

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 pēcreģistrācijas uzraudzības gadu laikā citi riski netika konstatēti.

### 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 izaugšana porainajā pārklājumā.

Publicētajā literatūrā nav skaidri parādītas būtiskas atšķirības ieguvumu un risku attiecībā šīm divām procedūrām (cementēta salīdzinājuma ar 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 ekspertiem ortopēdiskas ķirurģijas jomā.