



DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS
SSCP

TRIHA+®

Dokuments: SSCP_TRIHA+_V1.3

Datums: 2023. gada septembris

Sagatavoja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: S. Van de Moortele Amats: klīnisko procesu vadītājs <i>Par normatīvo atbilstību atbildīgā persona pēctirgus uzraudzības un klīniskās novērtēšanas jomā</i>		
Apstiprināja	Datums	Paraksts
Vārds, uzvārds: F. Marcq Amats: izpētes un izstrādes vadītājs		
Vārds, uzvārds: S. Salles Amats: regulatīvo jautājumu vadītājs <i>Par tehniskā dokumenta un ES Atbilstības deklarācijas normatīvo atbilstību atbildīgā persona</i>		
Vārds, uzvārds: F. Druilhet Amats: kvalitātes vadītājs <i>Par normatīvo atbilstību atbildīgā persona kvalitātes vadības sistēmas un medicīnisko ierīču vigilances jomā</i>		

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP) VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

TRIHA+®

Priekšvārds

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

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

Šī informācija galvenokārt ir paredzēta lietotājiem (veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem). Pacientiem paredzēto kopsavilkumu meklējiet beigās.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i): TRIHA+®

Medicīniskajai ierīcei ir arī tālāk norādītās privātās etiķetes. "Optibone", "Royal Granules", "Z-Bone Granules" un "Bone Fuse".

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED S.A.S.

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

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

1.4. Pamata UDI-DI: 376017704B10CT

1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras kods / Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra: P900401 – Kaulu un cīpslu aizstājēji

1.6. Ierīces klase: III

1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci: 2002

Pirmreizējās ieviešanas gads norādītajās valstīs:

Valsts	Ieviešanas gads
Eiropa	2002
ASV	2003
Libāna	2020
Brazīlija	2022

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 Nīderlande (CE 2797)

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

TRIHA® ir osteokonduktīvs sintētisks keramisks materiāls kaulaudu iesaigšanai, un tas ir paredzēts plaisu un kaulaudu defektu novēršanai ortopēdiskajā un mugurkaula ķirurģijā.

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

Indikācijas: TRIHA+® tiek indicēta kaulaudu defektu aizpildīšanai mugurkaulā (posterolaterāla saplūšana) deģeneratīvas disku slimības gadījumā vai pie traumatoloģiskām operācijām (vaļējs ceļgala lūzums).

Mērķa populācija: Pieauguši pacienti ar kaulaudu defektu, ko radījusi kaula trauma vai ķirurģiska procedūra.

2.3. Kontrindikācijas vai lietošanas ierobežojumi

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Lielu kaulu defektu ārstēšana, kas var ietekmēt kaulu struktūras stabilitāti, neizmantojot mehānisku stabilizācijas sistēmu (piemēram, plāksne(-s), skrūve(-s), nagla(-s), rāmis(-ji))
- Pacienti, kam ir alerģiska reakcija uz sastāvdaļām un to metabolisma produktiem.
- Nepietiekami pieejamo klīnisko pierādījumu dēļ šī ierīce ir kontrindicēta pediatrikajiem pacientiem, grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Ierīces vispārīgs apraksts: TRIHA+® ir osteokonduktīvs sintētisks keramisks materiāls kaulu tukšumu aizpildīšanai un kaulaudu ieaugšanai. Tas sastāv no makroporaina osteokonduktīva implanta, kas izgatavots no sintētiska trikalcijs fosfāta. Tam ir vairākos virzienos savstarpēji savienotu poru struktūra, kas līdzinās cilvēka porainajiem kauliem.

Darbības principi un iedarbības veids(-i): Pēc ievietošanas kaula tukšumā vai plaisā TRIHA+® implants kaula dabiskās sadzīšanas un remodelēšanas procesā tiek resorbēts un pakāpeniski aizstāts ar jaunu kaulu.

Sastāvs:

Medicīnas prasībām atbilstošs beta-trikalcijs fosfāts (β-TCP).

Saskaņā ar ASTM standartu F1088 var saturēt līdz 5% hidroksiapatīta.

Nosaukums	Ķīmiskā formula	CAS numurs
β-TCP (trikalcijs fosfāts)	Ca ₃ (PO ₄) ₂	7758-87-4
Hidroksiapatīts	Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH	1306-06-5

Dizaina īpašības: TRIHA+® ir pieejama dažādos izmēros (granulas, skaidas un nūjiņas), kas tai ļauj pielāgoties katra defekta apjomam un specifikai. Izstrādājuma sastāvs nemainās atkarībā no izmēra, mainās tikai izstrādājuma porainība (granulu un skaidu porainība: 60%–85%, nūjiņu porainība: 35%–85%).



TRIHA+ granulu attēli

Kalpošanas laiks: TRIHA+® ir vienreizlietojama implantējama ierīce. Pēc implantācijas kaulā tās paredzamais pilnīgas absorbcijas laiks ir minimums 2 gadi. Kalpošanas laiks var atšķirties atkarībā no defekta lieluma, indikācijas un pacienta fizioloģiskā stāvokļa. TRIHA+® nav paredzēts izņemt, un tai nav nepieciešama nekāda uzturēšana, ja vien medicīnisku sarežģītību dēļ nav nepieciešama operācija.

Sterilizācija: TRIHA+® tiek piegādāta sterila.
Izstrādājums vienreizējai lietošanai.

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts
TRIHA+® nebalstās uz iepriekšējām paaudzēm vai variantiem.

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci
Kopā ar TRIHA+® nav paredzēts izmantot nekādus piederumus.

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

Kopā ar TRIHA+® nav paredzēts izmantot nekādas citas specifiskas ierīces.

Tomēr TRIHA+® nepiemīt mehānisku īpašību. Tāpēc, kā minēts sadaļā “Kontrindikācijas” (2.3. punkts), lai ārstētu lielus kaulu defektus, kas var ietekmēt kaula struktūras stabilitāti, ir nepieciešams lietot mehāniskās stabilizācijas sistēmas, kā plāksnes, skrūves, naglas, rāmjus vai citus osteosintēzes materiālus.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamā ietekme

Literatūrā un pēctirgus klīnisko pārbaužu ietvaros nav ziņots par monofāziska kalcija fosfāta transplantāta nobīdi vai darbības traucējumiem (nesaaugšanu), tomēr šādas komplikācijas ir raksturīgs risks jebkurai ķirurģiskai procedūrai ar kaula aizstājējiem.

Literatūrā un pēctirgus klīnisko pārbaužu ietvaros nav arī ziņots par sāpju, infekcijas vai iekaisuma gadījumiem, kas būtu saistīti ar šo ierīci, tomēr šādas komplikācijas ir raksturīgi riski jebkurai ķirurģiskai procedūrai.

Par jebkādiem būtiskiem incidentiem, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir nekavējoties jāinformē ražotājs un kompetentā iestāde teritorijā, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet medicīniskās ierīces sagatavošanas un lietošanas instrukcijas.

Lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamās nevēlamās sekas.

Lai TRIHA+® izmantotu optimāli, pirms intervences ir nepieciešams veikt pacienta rūpīgu pirmsoperācijas izmeklēšanu, lai apstiprinātu indikāciju un plānotu ķirurģisko tehniku.

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 vienreizlietojamu 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 aizsargiepakojumu, lai pārliecinātos, vai tas nav ticis atvērts un nav ticis bojāts nekādā tādā veidā, kas varētu ietekmēt tā sterilitāti.
- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja beidzies derīguma termiņš, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

Pirms lietošanas

- Vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, lai noteiktu jebkādu defektus, piemēram, plaisas vai deformāciju. Nedrīkst implantēt izstrādājumus ar defektiem.

- Izņemot izstrādājumu no iepakojuma, noteikti ievērojiet aseptikas noteikumus.
- Ja iepakojums pirms lietošanas ir nejausi atvērts vai bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Lietošanas piesardzības pasākumi

- Implantēšanu ieteicams veikt porainā kaulā.
- Keramikas transplantāta izmēru nevar mainīt, un tas neatbalsta osteosintēzes materiāla pieskrūvēšanu.
- Piepildīšana jāveic ar vieglu sablīvēšanu (bet ne pārpildīšanu).
- Pārklājumam jābūt pilnīgam un hermētiskam ar dziļās plaknes šuvēm.

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

Šim izstrādājumam nav noteiktas korigējošas darbības drošības jomā.

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

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

NA. Neviena ierīce nav uzrādīta kā TRIHA+[®] ekvivalents.

5.2. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti, veicot ierīces pētījumus pirms CE marķējuma, ja piemērojams

Nepiemēro. Pirms CE marķējuma nav veikta neviena klīniskā izmeklēšana.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Nav identificēti citi avoti, kas sniegtu datus par TRIHA+[®] veikspēju un drošumu.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

TRIHA+[®] ir izstrādājums, kas izgatavots no labi pazīstamās tehnoloģijas — trikalcijs fosfāta keramikas, kura jau gadu desmitiem ir izmantota ortopēdiskajā ķirurģijā. Tā nodrošina kaula tukšuma veiksmīgu aizpildīšanu, kas noved pie klīniskiem ieguvumiem pacientiem, piemēram, sāpju mazināšanas un dzīves kvalitātes uzlabošanās. TRIHA+[®] klīniskā veikspēja un drošums ir pārbaudīti pētīgus klīniskajā pārbaudē. Pētījumā piedalījās 69 pacienti, kas tika iedalīti 2 kohortās atbilstoši indikācijai: mugurkauls vai ortopēdija. Rezultātu kopsavilkums ir sniegts turpinājumā.

Mugurkaula kohorta: visiem pacientiem (50 pacienti, vidējais vecums 68,9) bija deģeneratīva disku slimība, un viņu ārstēšanā tika lietota posterolaterālas saplūšanas procedūra. Vidēji $17,4 \pm 6,68$ mēnešus pēc operācijas visi pacienti ziņoja par sāpju skaidru samazināšanos no vidēji 9,3 punktiem (10 punktu skalā, 10 — vislielākās sāpes) bāzes līnijā līdz vidēji 4,9 punktiem. Visi pacienti (100%) ar savu operāciju bija apmierināti un novērošanā ziņoja par veselības stāvokļa uzlabošanās vai stabilizēšanos. Visi pacienti operāciju veiku vēlreiz. Novērošanā pēc vidēji $8,9 \pm 5,55$ mēnešiem visos pacientos (100%) tika novērota kaulaudu veidošanās. Vairumā pacientu ($n=26$, 74,3%) kaulaudu/defekta attiecība uzlabojās līdz 50%. Visos pacientos (100%) tika novērota stabila osteointegrācija un kaulaudu reģenerācija. Netika novērots neviens osteolīzes gadījums.

Nevienā no novērošanas vizītēm netika ziņots par nevēlamu ietekmi vai komplikācijām.

Ortopēdiskā kohorta: visiem pacientiem (19 pacienti, vidējais vecums 58,0) ar ķirurģisku repozīciju tika ārstēts traumatiskais vaļējs ceļgala lūzums. Vidēji $12,2 \pm 7,08$ mēnešus pēc operācijas visi pacienti ziņoja par sāpju skaidru samazināšanos no vidēji 8,4 punktiem (10 punktu skalā, 10 — vislielākās sāpes) bāzes līnijā līdz vidēji 5,7 punktiem. Visi pacienti ar savu operāciju bija apmierināti un ziņoja par sava veselības stāvokļa uzlabošanās. Visi pacienti arī vēlreiz piekristu veikt šo operāciju. Novērošanā pēc vidēji $4,6 \pm 3,54$ mēnešiem vairumā pacientu ($n=13$, 72%) tika novērota kaulaudu veidošanās. Vairāk nekā pusei pacientu (57,1%) jaunu kaulaudu veidošanās/kaula defekta attiecība uzlabojās līdz 50%. Visos pacientos (100%) tika novērota stabila osteointegrācija un kaulaudu reģenerācija. Netika novērots neviens osteolīzes gadījums.

Nevienā no novērošanas vizītēm netika ziņots par nevēlamu ietekmi vai komplikācijām.

Secinājums: šī analīze ļāva pierādīt, ka TRIHA+[®] ir efektīva un droša ierīce, kas piemērota izmantošanai procedūrās, kurās jāveic kaula aizstājēja iepildīšana. Turklāt abās kohortās visās procedūrās (100%) pētnieks iepildīšanas posmu novērtēja kā "vienkāršu" un ierīces izmantojamību/lietderību kā "labu".

Teknimed veic arī visu ar savām ierīcēm saistīto drošības gadījumu nepārtrauktu uzraudzību. Pēdējo 5 gadu laikā Eiropā un citur pasaulē nav reģistrēts neviens būtisks incidents, neviena sūdzība, kas ietekmētu pacientu un būtu saistīta ar TRIHA+®. Pēdējā gada laikā par konkurējošajiem izstrādājumiem nav reģistrēts neviens medicīnisko ierīču vigilances ziņojums vai partijas atsaukšana. Nav arī identificētas ierīces nepareizas darbības pazīmes, kas būtu novedušas pie kaitējuma pacientam vai jauna riska rašanās.

Aprakstītos rezultātus var salīdzināt ar publikācijās ziņotiem rezultātiem, kuru kopsavilkums ir šāds:

Indikācija: mugurkauls	Pieņemamie standarta rezultāti (kā ziņots publikācijās)	Teknimed pētīgus klīniskās pārbaudes rezultāti
Radioloģiskie kritēriji	Saplūšanas ātrums > 80% novērošanas vizītē pēc 12 mēnešiem	100% pacientu vērojama trikalcija fosfāta integrācija un kaula atjaunošanās (85,7% pacientu vairāk nekā 50% defekta bija aizpildījis jaunizveidojies kauls)
Klīniskie kritēriji	Novērošanas vizītē salīdzinājumā ar bāzes līniju sāpju samazināšanās pēc vizuāli analogās skalas par 4,5 punktiem (/10) Novērošanas vizītē salīdzinājumā ar bāzes līniju uzlabojusies dzīves kvalitāte	Novērošanas vizītē salīdzinājumā ar bāzes līniju sāpju samazināšanās pēc vizuāli analogās skalas par 4,4 punktiem (/10) Novērošanas vizītē salīdzinājumā ar bāzes līniju dzīves kvalitāte uzlabojusies par 5 punktiem (/10) 100% apmierinātu pacientu novērošanas vizītē
Drošuma kritēriji	Bez komplikācijām	Bez komplikācijām

Indikācija: ortopēdija	Pieņemamie standarta rezultāti (kā ziņots publikācijās)	Teknimed pētīgus klīniskās pārbaudes rezultāti
Radioloģiskie kritēriji	> 60% gadījumu TRIHA+ integrācija vai kaula remodelēšana novērošanas vizītē	100% pacientu vērojama trikalcija fosfāta integrācija un kaula atjaunošanās (64,2% pacientu vairāk nekā 50% defekta bija aizpildījis jaunizveidojies kauls)
Klīniskie kritēriji	- Sāpju samazināšanās - Funkcionālais vērtējums (pēc Lisholma) > 85/100	Sāpju samazināšanās par 6 vizuāli analogās skalas punktiem Novērošanas vizītē salīdzinājumā ar bāzes līniju dzīves kvalitāte uzlabojusies par 5 punktiem (/10) 100% apmierinātu pacientu
Drošuma kritēriji	Bez komplikācijām	Bez komplikācijām

Visi pētīgus klīniskās pārbaudes pētījuma rezultāti atbilst standarta rezultātiem, kas aprakstīti literatūrā par līdzīgām ierīcēm, un tas apliecina TRIHA+® veikspēju un lietošanas drošumu.

5.5. Pašreizējā vai plānotā pētīgus klīniskā pēckontrole

Teknimed arī šobrīd veic pētīgus klīnisko pārbaudi, kuras starprezultāti tika sniegti iepriekš; pārbaudes mērķis ir nodrošināt uzņēmuma kaulu aizstājēju izstrādājumu, tostarp TRIHA+®, klīnisko, drošuma un lietderības aspektu nepārtrauktu izvērtēšanu.

Nosaukums: Kaulu tukšumu aizpildīšanā izmantoto kaulu aizstājēju drošuma un klīniskās veikspējas novērtējums. Pētīgus klīniskā pārbaude.

Pamatojums/konteksts: Uzņēmums TEKNIMED ir izstrādājis vairākus kaulu aizstājējus, kas mūsdienās tiek izmantoti dažāda veida ķirurģiskajās procedūrās. Tā kā šādi izstrādājumi tiek lietoti aizvien biežāk, ir nepieciešami reālajā dzīvē balstīti drošuma un iedarbīguma dati par šiem izstrādājumiem.

Mērķis: Mērķis ir ievākt tūlītējus, vidēja termiņa un ilgtermiņa datus (līdz 5 gadiem) par tirgum apstiprināto uzņēmuma Teknimed kaulu aizstājēju klīniski funkcionālajiem rezultātiem un komplikācijām, lai izvērtētu šo izstrādājumu veikspēju un drošumu pašreizējā klīniskajā lietojumā.

Pētījuma plāns: Globāls, nekontrolēts, multicentru, ambispektīvs novērošanas pētījums. Pacienti tiks novēroti atbilstoši pētījuma vietu vietējai standarta medicīniskajai praksei. Dati tiks vākti pirms operācijas, operācijas laikā un aprūpes standartam atbilstīgās novērošanas vizītēs. TRIHA+® pētījumā kopumā tiks iekļauti 575 pacienti.

Primārais mērķparametrs: Veiksmīga kaula sadzīšana, ko novērtē ar aizstājēja neveiksmīgas darbības dēļ nepieciešamu atkārtotu operāciju skaitu.

Veikspējas mērķparametri: Kaula remodelēšana, pacientu labsajūta un apmierinātība, izmantojamība no ķirurgu viedokļa un ķirurgu apmierinātība.

Drošuma mērķparametri: Pētījuma laikā nevēlamas ietekmes gadījumi tiks dokumentēti un kategorizēti, nosakot, vai tie ir nopietni un vai tie ir saistīti ar TEKNIMED ierīci.

6. Pieejamās terapeitiskās alternatīvas

Kaulu transplantāts ir nepieciešams, ja atjaunojamā kaula tukšums ir ievērojama lieluma vai ja pastāv risks, ka atjaunošanās notiks lēni (kavēta saaugšana, slimība, pacienta vecums u. c.). Pastāv vairākas kaulu transplantātu kategorijas, kas aptver plašu materiālu, materiālu avotu un izcelsmes daudzveidību, piemēram:

- autotransplantāti (58% no kaulu transplantātiem), kas tiek iegūti no paša pacienta kaulaudiem, parasti iegurņa;
- allotransplantāti (34% no kaulu transplantātiem), kas tiek iegūti mirušu cilvēku liofilizētu kaulu bankā;
- ksenotransplantāti, kas tiek iegūti no vienas sugas indivīda un transplantēti citas sugas indivīdā. Biežāk pieejamie ksenotransplantāti ir iegūti no koralljiem, cūkām vai liellopiem.

Visi šie transplantāti uzrāda labus klīniskos rezultātus, tomēr pacientam saglabājas imūnās reakcijas risks, kas var novest pie akūta iekaisuma, un infekcijas risks transplantāta ņemšanas vietā. Lai izvairītos no šāda veida nevēlamiem notikumiem, ir izstrādāti pilnībā biosaderīgi sintētiskie kaulu aizstājēji.

Terapeitiskās alternatīvas	Priekšrocības (Kā ziņots literatūrā.)	Trūkumi (Kā ziņots literatūrā.)
<i>Dabiski kaula transplantāti</i>		
Autotransplantāts	Pilnīga audu saderība un labas osteoindukcijas īpašības ¹	Augsta komplikāciju proporcija: līdz 25% gadījumu nepārejošas sāpes donorvietā, parestēzija, hematoma un infekcija ² , un pat 60% gadījumu ilgtermiņa, nepārejošas sāpes donorvietā ³
Allotransplantāti	Rezultāti ir līdzīgi autotransplantātu izmantošanai ⁴	Limitēta kaula sintēze ⁴
Ksenotransplantāts	Nav komplikāciju riska transplantāta ieguves vietā ⁵	Paliekošas sāpes un kaula nesaaugšana ⁵

¹ Epstein NE. (2006) A preliminary study of the efficacy of Beta Tricalcium Phosphate as a bone expander for instrumented posterolateral lumbar fusions. J Spinal Disord Tech. 19:424–429

² Salamanna F, Tschon M, Borsari V, Pagani S, Martini L, and Fini M. (2020). Spinal fusion procedures in the adult and young population: a systematic review on allogenic bone and synthetic grafts when compared to autologous bone. J Mater Sci: Mater Med 31, 51

³ Cho, D.-Y., Lee, W.-Y., Sheu, P.-C., and Chen, C.-C. (2005). Cage containing a biphasic calcium phosphate ceramic (Triosite) for the treatment of cervical spondylosis. Surgical Neurology 63, 497–503

⁴ Guerado E, Fuerstenberg CH. (2011). What bone graft substitutes should we use in post-traumatic spinal fusion? Injury 42, S64–S71.

⁵ Xie, Y., Chopin, D., Morin C., Hardouin, P., Zhu Z., Tang J. and Lu, J. (2006a). Evaluation of the osteogenesis and biodegradation of porous biphasic ceramic in the human spine. Biomaterials 27 (2006) 2761–2767.

Sintētiskais kaulu aizstājējs

Monofāzisks trikalcija fosfāts	Nepiemīt alergēniskums, bioloģiskā resorbcija, bet piemīt izcila osteokonduktivitāte ⁶	Nepiemīt osteoindukcijas īpašību un mehānisko īpašību ⁶
Hidroksiapatīts	Optimāla bioloģiskā saderība un osteotrofija, nepiemīt toksiskums, antigenitāte ³	Slikti rezultāti: 46,2% nesaaugšanas gadījumu vienas pakāpes saudzēšanas procedūrās un 75% nesaaugšanas gadījumu trīs pakāpju saudzēšanas procedūrās ³
Bifāzisks kalcija fosfāts	Īsāka uzturēšanās slimnīcā, mazāk komplikāciju donorvietā, īsāks operācijas laiks un ar iegurņa kaula transplantāta ieguvu saistītais asins zudums ³	Ilgāks saplūšanas laiks ³
Kalcija sulfāts	Osteokonduktīvas īpašības un laba pacientu tolerance ⁶	-

Literatūrā nav skaidri iesakņojusies vienprātības par to, kurš transplantāts kuram kaula defektam ir piemērots vairāk. Izvēle gulstas uz ķirurgiem, kas ņem vērā pacienta stāvokli (alerģijas, iekaisuma reakcijas risku u. c.), kaula defekta veidu (osteotomija, kaula cistas kiretāža u. c.) un lielumu (plats vai mazs defekts), pielietojamo transplantātu (kaula tukšuma aizpildīšana, rāmja aizpildīšana).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Medicīniskās ierīces drīkst izmantot tikai pielāgotā vidē (operāciju zālē), un tās drīkst izmantot kvalificēti klīnicisti (ortopēdijas ķirurgi vai neiroķirurgi). Šis izstrādājums ir lietošanai gatava ierīce. Tās sagatavošanas tehnika ir detalizēti aprakstīta pievienotajā lietošanas instrukcijā. Ieteikumus tās lietošanā var sniegt arī kvalificēti izplatītāji. Klīnicists ir atbildīgs par jebkādam komplikācijām un nevēlamām sekām, kas var rasties no nepareizas indicēšanas vai ķirurģiskās tehnikas, aprīkojuma nepareizas izmantošanas un/vai lietošanas instrukcijā sniegto drošības noteikumu neievērošanas. Ne ražotājs, ne pilnvarotais izplatītājs nevar būt atzīts par atbildīgu par šīm komplikācijām.

8. Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un CS

Standarta atsauce	Standarta pārskats	Standarta nosaukums	Piemērojamība
> Vispārīgie standarti			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	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 / A11: 2021	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	2015 A1:2020	Medicīniskie piederumi — Medicīnisko piederumu izmantojamības inženierija	Pilnībā, ja piemērojams
XP S99-223	2020	Medicīniskā ierīce — Ieguvumi / Riska pārvaldība	Pilnībā, ja piemērojams
> Izstrādājums			
ISO 13175-3	2012	Ķirurģiskie implantāti, kalcija fosfāti. 3. daļa: Hidroksiapatīta un beta-trikalcijs fosfāta kaulu aizstājēju pārbaudes standarts	Pilnībā, ja piemērojams

⁶ Panchbhavi, V.K. (2010). Synthetic Bone Grafting in Foot and Ankle Surgery. Foot and Ankle Clinics 15, 559–576.

ISO 2859-1	1999/A1:2 011	Paraugu ņemšanas procedūras īpašību pārbaudei. 1. daļa: Paraugu ņemšanas sistēmas pēc pieņemamā kvalitātes ierobežojuma partijas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1088	2018	Standarta specifikācija ķirurģisko implantātu beta-trikalcija fosfātam	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F2503	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu marķēšanai par drošumu magnētiskās rezonanses vidē	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	2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 2. daļa: Dzīvnieku labturības prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-3	2014	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēnuma un reprodūktīvā toksiskuma noteikšanai	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 10993-9	2021	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa: Principu kopums potenciālo sadalīšanās produktu identificēšanai un to kvantitatīvai noteikšanai	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 references materiāli	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-17	2009	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 17. daļa: Izskalojošo vielu maksimālās pieļaujamās dozas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-18	2020/A1:2 022	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 18. daļa: Materiālu ķīmiskais raksturojums	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 10993-23	2021	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums — 23. daļa: Kairinājuma testi	Pilnībā, ja piemērojams

> Marķēšanas un iepakojšanas standarti

EN ISO 14698-1	2003	Sterilas telpas un ar tām saistītās kontrolētās vides — Bioloģiskā piesārņojuma kontrole — 1. daļa: Vispārīgie principi un metodes	Pilnībā, ja piemērojams
EN 556-1	2001 AC: 2006	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīnas ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". 1. daļa: Prasības attiecībā uz termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem	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 ISO 11607-1	2020	Iepakojums 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 termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem — 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. Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medicīniskās ierīces — Ražotāja nodrošināmā informācija	Pilnībā, ja piemērojams

ASTM D 4169	2022	Standarta prakse pārvadāšanas konteineru un sistēmu veikspējas 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 testa metode pārvadāšanas konteineru vibrācijas testēšanai pēc nejaušības principa	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 5276	2019	Standarta testa metode piekrautu konteineru brīvas krišanas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 999	2008	Standarta testa metodes pārvadāšanas konteineru vibrācijas pārbaudei	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 1929	2015	Standarta testēšanas metode blīvslēga noplūžu noteikšanai porainā medicīniskajā iepakojumā ar krāsvielas iespiešanos	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F 88	2021	Standarta testa metode elastīgo barjeras materiālu blīves izturībai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM F1980	2021	Standarta vadlīnijas sterilu medicīnisko iepakojumu paātrinātai veicināšanai	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D 6344	2004	Standarta testa metode koncentrētu triecienu noteikšanai, transportējot iepakojumus	Pilnībā, ja piemērojams
ASTM D642	2020	Standarta testa metode pārvadāšanas konteineru, sastāvdaļu un vienību kravu spiedes pretestības noteikšanai 1	Pilnībā, ja piemērojams

> Mikrobioloģijas standarti

EN ISO 11737-1	2018/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: Vispārīgas prasības	Pilnībā, ja piemērojams

> Sterilizācijas standarti

EN ISO 11137-1	2015 A2:2019	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 1. daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzības vispārīgās prasības	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-2	2015	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana	Pilnībā, ja piemērojams
EN ISO 11137-3	2017	Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija — Apstarošana — 3. daļa: Norādījumi par dozimetrijas aspektiem	Pilnībā, ja piemērojams

9. Pārskata vēsture

Pārskata numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pārskats, ko apstiprinājusi pilnvarotā iestāde
1.0	2023. gada 15. marts	Izveide	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.1	NA	versijas nepareiza numerācija	NA

1.2	2023. gada jūnijs	<p>Atjaunina sākotnējo klīnisko pārskatīšanu uz vietas atbilstoši Medicīnisko ierīču regulai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - grozījumi informācijā par sastāvu 3.1. punktā; - 3.2. punkta labojums; - papildina radioloģiskos rezultātus, pētīgus uzraudzības datus un kopsavilkumu par pētīgus klīniskās pārbaudes rezultātiem salīdzinājumā ar 5.4. punkta minētajiem standarta kritērijiem; - pārfrāzē tabulu par terapeitisko alternatīvu priekšrocībām / trūkumiem un papildina literatūras atsauces 6. punktā; - pārfrāzē paredzētos lietotājus 7. punktā; - atjaunina pārskata vēstures tabulu 9. punktā. 	<input type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē
1.3	2023. gada 29. septembris	<p>Atjaunina 2. kārtas klīnisko pārskatīšanu atbilstoši Medicīnisko ierīču regulai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - papildina ķīmisko sastāvdaļu CAS numuru; - papildina transplantāta nobīdes un nesaaugšanas blakusparādības; - papildina ar ziņām par "specifiskumu"; - papildina pacientiem paredzētā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma sadaļu "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi". 	<input checked="" type="checkbox"/> Jā, valoda: Angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē

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

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

TRIHA+®

Dokumenta pārskatīšana: 1.0

Izdošanas datums: 2023. gada marts

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks drošuma un klīniskās veikspējas 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: TRIHA+®

Medicīniskajai ierīcei ir arī tālāk norādītās privātās etiķetes. "Optibone", "Royal Granules", "Z-Bone Granules" un "Bone Fuse".

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese(-es):

TEKNIMED S.A.S.

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

1.3. Pamata UDI-DI: 376017704B10CT

1.4. Gads, kad ierīce pirmo reizi tika marķēta ar CE: 2002

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais lietojums

TRIHA+® ir keramisks materiāls, kura sastāvs ir tuvs cilvēka kaulam. To izmanto ķirurgi, lai aizpildītu kaulu tukšumus vai defektus. Šis keramiskais materiāls atbalsta kaula jaunveidošanos un izaugšanu.

2.2. Indikācija(-s) un paredzētās pacientu grupas

Indikācijas: TRIHA+® izmanto, lai aizpildītu kaulu defektus mugurkaulā vai operācijās pēc nelaiemes gadījumiem.

Mērķa populācija: Pieauguši pacienti ar kaulaudu defektu, ko radījusi kaula trauma vai ķirurģiska procedūra.

2.3. Kontrindikācijas

- Procedūras, kas nav norādītas sadaļā INDIKĀCIJAS.
- Lielu kaulu defektu ārstēšana. Bez stiprināšanas ar plāksnēm, skrūvēm, naglām, rāmjiem u. c. kauls var tikt bojāts.
- Pacienti, kam ir alerģiska reakcija uz izstrādājuma sastāvdaļām.
- Pieejamie dati par atsevišķām pacientu kategorijām nav pietiekami. TRIHA+® nedrīkst lietot bērniem. TRIHA+® nedrīkst lietot grūtniecēm un sievietēm, kas baro ar krūti.

3. Ierīces apraksts

Ierīces vispārīgs apraksts: TRIHA+® ir keramisks materiāls, kas izgatavots no sintētiska kaula. To izmanto ķirurgi, lai aizpildītu kaulu tukšumus vai defektus. Šis keramiskais materiāls atbalsta kaula jaunveidošanos un ieaugšanu.

Darbības principi un iedarbības veids(-i): Pēc implantācijas TRIHA+® tiek resorbēts. Dzīšanas procesā to aizstāj jaunie kaulaudi.

Dizaina īpašības: TRIHA+® ir izgatavots no kalcija fosfāta (trikalcijs fosfāts).

Ķīmiskais sastāvs	
Trikalcijs fosfāts: $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	100%

Ir pieejami dažādi izmēri (granulas, skaidas, nūjiņas). Ķirurgs var pielāgot izstrādājuma daudzumu atbilstoši defektam.



TRIHA+ granulu attēli

Kalpošanas laiks: TRIHA+® var izmantot tikai vienu reizi. Pēc implantācijas tās paredzamais pilnīgas absorbcijas laiks ir minimums 2 gadi. Tas var būt atkarīgs no defekta lieluma. Tas var būt atkarīgs no indikācijas. Tas var būt atkarīgs no pacienta stāvokļa. Ierīci TRIHA+® nav paredzēts izņemt. Tai nav nepieciešama nekāda uzturēšana, ja vien medicīnisku sarežģītumu dēļ nav nepieciešama operācija.

Sterilizācija: Izstrādājums TRIHA+® tiek piegādāts sterils. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai.

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

Saistībā ar šo ierīci nav ziņots (ne literatūrā, ne izstrādājuma klīniskajos pētījumos) par nevēlamiem gadījumiem (sāpēm, infekciju vai iekaisumu). Tomēr šie riski ir saistīti ar jebkuru ķirurģisku procedūru.

Par jebkādiem būtiskiem incidentiem, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir nekavējoties jāinformē ārsts, ražotājs un kompetentā iestāde teritorijā, kur atrodas pacients.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Uz pacientiem neattiecas nekādi brīdinājumi un norādījumi par piesardzību lietošanā. Šo ierīci izmanto tikai veselības aprūpes speciālisti.

Pacientiem dzīšanas laikā nav jāievēro nekādi specifiski piesardzības pasākumi. Lai izvairītos no situācijām, kas var kavēt dzīšanu, pacientiem jāievēro pēcoperācijas protokols un ārsta noteiktais novērošanas vizīšu grafiks, kas pielāgots konkrētajai operācijai.

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

Kopš TRIHA+® laišanas tirgū ierīcei nav noteiktas korigējošas darbības drošības jomā.

5. Klīniskā izvērtējuma un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums

5.1. Klīniskais fons

Sintētiskie kaulu aizstājēji tika izstrādāti pirms vairāk nekā 50 gadiem. Tie ir alternatīva cilvēka un dzīvnieka izcelsmes kaulu transplantātiem.

TRIHA+® ir labi zināma ierīce, kas pieejama pārdošanā vairāk nekā 21 gadu. Ilgā tā drošuma uzraudzības vēsture kopš laišanas tirgū apstiprināja, ka tam nav nopietnu risku.

5.2. Klīniskie pierādījumi CE marķējumam

Ir veikti klīniskie pētījumi. Tie apliecina ierīces veikspēju un drošumu.

1. klīniskais pētījums

Izstrādājums tika implantēts pacientiem ar mugurkaula problēmām (deģeneratīva disku slimnīca, kas tiek ārstēta ar posterolaterālas saplūšanas procedūru). Visi pacienti bija apmierināti. Viņi ziņoja par labāku vai stabilu veselības stāvokli. Visi pacienti operāciju veiku vēlreiz. Netika ziņots par nevēlamiem notikumiem vai sarežģījumiem.

Izstrādājums tika implantēts pacientiem ar lūzumiem (traumatiska vaļēja lūzuma ķirurģiska repozīcija). Visi pacienti bija apmierināti. Viņi ziņoja par labāku vai stabilu veselības stāvokli. Visi pacienti operāciju veiku vēlreiz. Netika ziņots par nevēlamiem notikumiem vai sarežģījumiem.

2. klīniskais pētījums (notiek pašreiz)

Uzņēmums Teknimed šobrīd veic jaunu klīnisko pētījumu (pētīgus klīniskā pārbaude). Tā mērķis ir apliecināt ierīces veikspēju un drošumu.

Mērķis ir ievākt tūlītējus, vidēja termiņa un ilgtermiņa datus (līdz 5 gadiem). Tiks izvērtēta izstrādājuma veikspēja un drošums.

5.3 Drošība

Uzņēmums Teknimed vienmēr veic nepārtrauktus klīniskos pētījumus (pētīgus uzraudzība un klīniskā pārbaude). Tas dokumentē un izvērtē TRIHA+® priekšrocības un riskus.

Ieguvumi pacientiem ir sāpju mazināšanās un labāks veselības stāvoklis.

Netika identificēti paliekoši riski.

Izvērtējot izstrādājuma riskus un ieguvumus, izstrādājums ir atzīstams par drošu.

Uzņēmums Teknimed šobrīd veic jaunu klīnisko pētījumu par TRIHA+®. Tā mērķis ir pārbaudīt ierīces drošumu un veikspēju.

6. Pieejamās terapeitiskās alternatīvas

Kaulu transplantāts ir nepieciešams, ja atjaunojamā kaula tukšums ir ievērojama lieluma vai ja pastāv risks, ka atjaunošanās notiks lēni (kavēta saaugšana, slimība, pacienta vecums u. c.). Pastāv vairākas kaulu transplantātu kategorijas, piemēram:

- autotransplantāti (58% no kaulu transplantātiem), kas tiek iegūti no paša pacienta kaulaudiem, parasti iegurņa;
- allotransplantāti (34% no kaulu transplantātiem), kas tiek iegūti mirušu cilvēku liofilizētu kaulu bankā;
- ksenotransplantāti, kas tiek iegūti no vienas sugas indivīda un transplantēti citas sugas indivīdā. Biežāk pieejamie ksenotransplantāti ir iegūti no koraļļiem, cūkām vai liellopiem.

Izvēli par lietojamā transplantāta veidu veic ķirurgs. Jāņem vērā vairāki faktori: pacienta veselības stāvoklis (alerģijas, iekaisuma reakcijas risku u. c.), kaula defekta veids un lielums un transplantāta indikācijas veids (kaula tukšuma aizpildīšana, rāmja aizpildīšana).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Izstrādājumu drīkst izmantot tikai klīniskās un slimnīcās. To drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. Viņiem jābūt ekspertiem ortopēdiskajā vai mugurkaula ķirurģijā.