ZUSAMMENFASSUNG der SICHERHEIT und KLINISCHEN LEISTUNG
für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL
CEMSTOP®

Vorwort

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist nicht dazu bestimmt, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument für die sichere Verwendung des Produkts zu ersetzen; ebenso wenig ist sie dazu bestimmt, diagnostische oder therapeutische Vorschläge für die vorgesehenen Anwender oder Patienten zu machen.

Die folgenden Informationen richten sich hauptsächlich an Anwender (medizinisches Fachpersonal wie Chirurgen). Im Anschluss an diese Informationen finden Sie eine Zusammenfassung für Patienten.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts: **CEMSTOP®**

Das Medizinprodukt hat außerdem die folgenden Eigenmarken: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, resorbierbarer Ic-Zement-Restriktor, TEKSTOP®.

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

TEKNIMED S.A.S.		
Hauptsitz 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankreich	*Produktion und Fertigungsstätten* 11–12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Frankreich	*Vertriebsstandort (Etikettierung)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankreich

1.3. SRN (Single Registration Number) des Herstellers: FR-MF-000001224

1.4. Basis-UDI-DI: 376017704B02CU

1.5. Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte

CND-Nomenklatur: P099002 – Orthopädische Zemente, Anpassungs- und Applikationsvorrichtungen und -kits

1.6. Produktklasse: Klasse III

1.7. Jahr der erstmaligen Ausstellung des CE-Zertifikats für das Produkt: 1998

Das Medizinprodukt wurde in den folgenden Ländern erstmalig in den folgenden Jahren eingeführt:

Land	Jahr der Einführung
Europa	1998
KOLUMBIEN	2017
EQUADOR	2017
MAZEDONIEN	2017
UKRAINE	2016
VIETNAM	2016
BRASILIEN	2018
URUGUAY	2018
USA	2003

1.8. Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und SRN: Entfällt, da der Hersteller in der EU ansässig ist.

1.9. Name der benannten Stelle (die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung validieren wird) und einheitliche Kennnummer: BSI Niederlande (CE 2797)

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck:

Beim CEMSTOP ® Zement-Restriktor handelt es sich um einen diaphysären Obturator, der bei chirurgischen Eingriffen zum Hüftgelenkersatz verwendet wird, um den Markraum vor dem Einbringen von Acrylzement zu verschließen.

2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n)

Der CEMSTOP® Zement-Restriktor ist zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen zum zementierten Hüftgelenkersatz bestimmt.
CEMSTOP® ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen eine zementierte Hüftgelenksprothese in Frage kommt.

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten von CEMSTOP® und seine Stoffwechselprodukte besteht.
- Derzeit liegen noch keine veröffentlichten Informationen zu möglichen Kontraindikationen von CEMSTOP® bei Kindern, sowie schwangeren und stillenden Frauen vor. Ohnehin bestehen bei dieser Population die üblichen Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Der CEMSTOP® Zement-Restriktor ist ein flexibler diaphysärer Obturator für die orthopädische Anwendung. Er wurde zum Verschließen des Markraums vor dem Einbringen des Acrylzements entwickelt. Er hilft, das Eindringen des Zements in die Diaphyse zu verhindern und erleichtert den Druckaufbau des Zements.



CEMSTOP® Restriktoren bestehen aus drei Ringen, die auf einer abgeschnittenen Basis sitzen. Diese drei Ringe sind 2 mm überdimensioniert, um eine gute Okklusion des Markraums zu gewährleisten. Ein langer Innenkanal erleichtert das sichere Einführen.

CEMSTOP® ist eine Mischung aus neutralen Verbindungen, Gelatine, Wasser, Glycerin und Parahydroxybenzoesäure-methylester; der Hauptbestandteil ist Schweinegelatine.

Chemische Zusammensetzung	
Gelatine (porzin)	40 %
Glycerin	35 %
Wasser	25 %
Parahydroxybenzoesäuremethylester	2,5 ‰

CEMSTOP® ist in 6 verschiedenen Größen erhältlich: 8, 10, 12, 14, 16, 18 mm. Jede Größe entspricht der Größe des zu verschließenden Markkanals.
Ein Restriktor der Größe 10 verschließt also effektiv einen Markraum mit dem Durchmesser 10.
CEMSTOP® wird steril geliefert. Es handelt sich um ein Einwegprodukt.

3.2. Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede

CEMSTOP® geht nicht von einer früheren Generation aus und besitzt keine Variante.

3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt verwendet werden soll

CEMSTOP® ist für die Verwendung mit den folgenden Instrumenten vorgesehen:
- CEMSTOP® bioresorbierbares Zement-Restriktor-Instrumentarium – Referenz: T067700 – Klassifizierung: Ir.

3.4. Beschreibung aller anderen Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen

CEMSTOP® wurde entwickelt, um den Markkanal während einer zementierten Hüftprothese zu verschließen. Es ist daher für die Verwendung in Kombination mit Knochenzement vorgesehen.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Bei der Risikoanalyse wurden keine inakzeptablen Restrisiken festgestellt. In den letzten 10 Jahren wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen und keine Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen festgestellt, weder bei der Durchführung der PMCF, noch bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, noch bei der Literaturanalyse ähnlicher Produkte.
Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt CEMSTOP® muss unverzüglich dem Hersteller TEKNIMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie vor der Verwendung des CEMSTOP® Produkts aufmerksam die Gebrauchsanweisung.
Eine Missachtung der Anwendungshinweise kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.
Zur optimalen Verwendung von CEMSTOP® ist eine gründliche voroperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.

Aufbewahrung
- Eine erneute Sterilisierung des Produkts ist streng untersagt. Dieses Produkt wird steril geliefert, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.
- Das Produkt wird speziell im Hinblick auf den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwendung, erneutes Aufbereiten oder Resterilisieren können die Materialeigenschaften des Produkts beeinträchtigt werden und/oder ein Produktdefekt auftreten, was eine Verletzung oder Erkrankung des Patienten zur Folge haben kann. Ferner können durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Produkts Kontaminationsrisiken entstehen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten hervorgerufen werden, z. B. durch Übertragung einer ansteckenden Krankheit von einem Patienten auf einen anderen.
- Vor der Verwendung die Schutzhülle sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht in einer Weise geöffnet oder beschädigt wurde, die Sterilität des Produkts gefährden könnte.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf seines auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Anwendung
- Das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt nicht implantieren.
- Bei der Entnahme des Produkts aus seiner Verpackung die Regeln für Keimfreiheit beachten.
- Wenn die Verpackung vor der Verwendung versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.
- Die Größe des Zement-Restriktors muss besonders sorgfältig ausgewählt werden, um zu verhindern, dass dennoch Zement hinabfließen kann oder aber der Zement-Restriktor reißt.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), falls zutreffend

Im Jahr 2017 erforderte 1 Etikettierungsfehler eine Sicherheitsmaßnahme (d. h. einen Chargenrückruf): Das auf dem Produkt und auf den Patientenetiketten angegebene Datum war das Herstellungsdatum und nicht das Verfallsdatum. Die Produktqualität wurde von diesem Vorfall nicht in Frage gestellt. Als erste Korrekturmaßnahme wurde die entsprechende Charge zurückgerufen. Die Produkte wurden mit den korrekten Etiketten neu etikettiert. Als zweite Präventivmaßnahme wurde der Prozess der Etikettenvalidierung durch einen dritten Kontrollschritt verstärkt, um eine Wiederholung zu vermeiden.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevante Informationen zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Keine Produkte werden als gleichwertig bezeichnet.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Leistung und Sicherheit von CEMSTOP® wurden in einer PMCF-Studie bewertet, die 2018 in Frankreich durchgeführt wurde.

Titel: CEMSTOP® Outcomes Study - A Post-Market Clinical Follow-up (CEMSTOP® Ergebnisstudie – Eine klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung)

Kennung des Produkts: CEMSTOP®

Beabsichtigte Verwendung des Produkts in der Studie: Okklusion des Markraums vor dem Einbringen von Acrylzement bei Hüftgelenkersatzoperationen

Ziele der Studie: Das Ziel dieser Studie war es, die klinische Leistung und Sicherheit des biologisch abbaubaren CEMSTOP® Zement-Restriktors in einer „realen" Umgebung zu bestätigen.

Indikation: Beim CEMSTOP ® Zement-Restriktor handelt es sich um einen diaphysären Obturator, der für chirurgische Eingriffe zum Hüftgelenkersatz entwickelt wurde, um den Markraum vor dem Einbringen von Acrylzement zu verschließen.

Studiendesign: Bei der Studie handelte es sich um eine nicht kontrollierte, beobachtende klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung. Die klinischen Daten wurden aus den Krankenakten der Patienten bei der Erstuntersuchung und in den 12 Monaten nach der Operation gesammelt, entsprechend der Standardbehandlung bei den Patientenbesuchen.

Endpunkte: *Klinische Ergebnisse*: Schmerzen, Lebensqualität; *Radiologische Ergebnisse*: Zementleckage, Pfropfenwanderung, Stabilität der Prothese; *Sicherheit*: Bewertung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen

Einschlusskriterien: Patient, der mindestens 18 Jahre alt ist, Patient mit einer chirurgischen Indikation, Patient, der dem Protokoll folgen kann, Patient, der der Verwendung seiner klinischen Daten zustimmt

Ausschlusskriterien: Patienten, die allergisch auf die Produktbestandteile reagieren

Statistische Analyse: Die statistischen Analysen werden deskriptiv sein, da es sich bei der Studie um eine Beobachtungsstudie ohne Vergleich handelt. Wie in den statistischen Richtlinien für eine kleine Anzahl von Patienten vorgeschrieben, werden die Daten wie folgt dargestellt: Median (Minimalwert; Maximalwert), außer für die Variable Alter: Mittelwert ± SD.

Studienpopulation und Anzahl der teilnehmenden Personen: 30 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 74 ± 12 Jahren (Minimum 39 – Maximum 93) wurden in die Studie aufgenommen. 15 Patienten waren normalgewichtig (BMI≤27), 7 übergewichtig (27≤BMI≥30) und 8 adipös (BMI≥30).

Perioperative Ergebnisse: 30 Patienten profitierten von einem totalen (n=20), teilweisen (n=9) oder revidierten Hüftgelenkersatz (n=1). Alle Prothesen wurden zementiert: 26 mit hochviskosem und 4 mit mittelviskosem Zement.

Während des Eingriffs wurden keine Komplikationen oder unerwünschten Wirkungen wie Zementleckagen oder Pfropfenwanderung gemeldet.

Benutzerfreundlichkeit des Produkts: Die Prüfer bewerteten das CEMSTOP®-Instrumentarium als „einfach zu handhaben“ und die Verwendung des Zement-Restriktors als „einfach“, was ein einfaches und sicheres Einführen des CEMSTOP®-Produkts ermöglicht.

Postoperative Leistungsergebnisse: Die mediane Zeit bis zur Nachuntersuchung (FU) betrug 2 Monate nach der Operation (Minimum 1 Monat, Maximum 5 Monate). *Klinische Ergebnisse*: Vor der Operation wurden die Schmerzen mit einem Mittelwert von 8/10 (Min. 7; Max. 9) bewertet und waren beim FU-Besuch mit einem Mittelwert von 1/10 (Min. 0; Max. 2) verringert. Die Lebensqualität wurde mit Hilfe eines Fragebogens bewertet, der 4 Bereiche abdeckte: Mobilität, Gewöhnliche Aktivitäten, Schmerzen/Unbehagen und Angst/Depression, mit 4 Modalitäten: „Normal“, „mäßig“, „schlecht oder „beeinträchtigt“. An der FU wurde eine deutliche Verbesserung festgestellt: Mehr als 90 % der Patientinnen und Patienten berichteten über eine „normale“ oder „mäßige“ Lebensqualität nach der Operation, während vor der Operation 90 % über einen „schlechten“ oder „beeinträchtigten“ Zustand berichteten.

Radiologische Ergebnisse: Die gute Integration des Femurschaftes, die bei der Röntgenanalyse beobachtet wurde, bestätigt die Wirksamkeit des CEMSTOP® zum Verschluss der Diaphyse, um einen regelmäßigen Zementmantel zu schaffen: Es wurden 100 % „gute/ausgezeichnete“ Zementmäntel und 100 % „stabile“ Prothesen gemeldet.

Postoperative Sicherheitsergebnisse: Nach der Operation und bis zur postoperativen Nachuntersuchung wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen im Zusammenhang mit dem CEMSTOP®, wie z. B. Allergien oder lokale Entzündungsreaktionen, beobachtet. Es wurde keine Prothesenrevision aufgrund eines Versagens des CEMSTOP® gemeldet.

Andere gemeldete Komplikationen waren: 1 Heparin-induzierte Thrombozytopenie während des Krankenhausaufenthalts, die zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts auf bis zu 30 Tage ohne Folgen führte; 1 Fraktur aufgrund eines Sturzes aus dem Bett während des Krankenhausaufenthalts, die zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthalts auf bis zu 34 Tage ohne Folgen führte; 1 Fraktur aufgrund eines Sturzes bei einem Patienten, der an der Parkinson-Krankheit litt, wurde 3 Monate nach der Operation gemeldet und durch Ruhigstellung (keine Operation) behandelt. Keines dieser unerwünschten Ereignisse stand im Zusammenhang mit dem CEMSTOP®.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass all diese klinischen Daten die Leistung und Sicherheit der Verwendung des CEMSTOP® Zement-Restriktors bestätigen.

5.4. Eine Gesamtübersicht über die klinische Leistung und Sicherheit

Der biologisch abbaubare CEMSTOP® Gelatine-Restriktor ist ein Produkt, das auf einer bewährten Technologie basiert, die seit vielen Jahren in der orthopädischen Chirurgie eingesetzt wird. Es ermöglicht eine erfolgreiche Zementierung der Femurschäfte bei Hüftgelenkersatzoperationen, was in der Folge zu klinischen Vorteilen wie Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität für die Patienten führt. Die Angaben zur Leistung und Sicherheit von CEMSTOP® wurden durch die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) und die klinische Bewertung überprüft und bestätigt:

Leistungs- und Sicherheitsansprüche	**Gemeldete Raten für CEMSTOP® in PMS/PMCF**
Einfache Handhabung und sichere Einführung in den Knochenschaft	CEMSTOP® Anwendung = 100 % „Einfach“ CEMSTOP® Instrumentierung = 100 % „Einfach zu bedienen“
Effiziente Abdichtung der Markhöhle	100 % „gut/exzellent“ Zementmantel 100 % „stabile“ Prothese
Sichere Okklusion zur Unterstützung der Zementverpressung	0 Fälle von Pfropfenwanderung 0 Fälle von Zementleckage
Einfache Überarbeitung durch Lösbarkeit (kein Stecker zu entfernen)	0 % Verlustrate / 100 % Überlebensrate
Klinischer Nutzen für die Patienten	Schmerz: Verbesserung des Schmerzniveaus um 7 Punkte (auf einer Skala von 10) nach der Operation
	Lebensqualität: 90 % der Patienten berichten von einer verbesserten Lebensqualität nach der Operation
Unerwünschte Nebeneffekte	Keine

Das einzige Restrisiko für CEMSTOP® ist das Risiko einer Allergie. Während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) oder PMCF wurden keine neuen oder unerwarteten Risiken festgestellt. In Anbetracht der in der PMCF dokumentierten klinischen Vorteile in Bezug auf Schmerzen und Lebensqualität im Vergleich zu den geringen Restrisiken kann das Nutzen-Risiko-Verhältnis von CEMSTOP® insgesamt als akzeptabel für die Patienten angesehen werden.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung

Teknimed führt derzeit eine klinische Nachbeobachtung durch, in der die klinischen Ergebnisse, die Sicherheit und die Benutzerfreundlichkeit aller Produkte der Teknimed Arthroplasty-Reihe, einschließlich CEMSTOP®, bewertet werden.

Titel: Bewertung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit von Knochenzementen und Zement-Restriktoren in der Endoprothetik (Ref. CA01-TK-ARTHRO)

Begründung/Kontext: TEKNIMED hat mehrere Knochenzemente und einen Zement-Restriktor entwickelt, die derzeit in der Endoprothetik eingesetzt werden. Da diese Verfahren immer häufiger eingesetzt werden, besteht ein Bedarf an realen Langzeitdaten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte.

Diese retro- und prospektive Studie wird durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der TEKNIMED Endoprothesenprodukte in ihrer aktuellen klinischen Anwendung zu bewerten.

Zielsetzung: Ziel ist es, sofortige, mittelfristige und langfristige Daten zu den klinischen Funktionsergebnissen und Komplikationen der zugelassenen TEKNIMED Endoprothesenprodukte (Zemente und Zement-Restriktoren) nach einer Endoprothesenoperation zu erheben, um ihre Leistung und Sicherheit unter realen Bedingungen zu bewerten.

Studiendesign: Globale, einarmige, nicht-kontrollierte, multizentrische, beiläufige Beobachtungsstudie. Die Patienten werden nach den üblichen medizinischen Verfahren des Zentrums behandelt. Die Daten werden präoperativ, bei der Operation und bei den Standardnachuntersuchungen (FU) erhoben.

Primärer Endpunkt: Die Überlebenszeit der Prothese ist definiert als die Zeit von der Implantation bis zur Revisionsoperation aufgrund eines Zementdefekts.

Leistungsbezogene Endpunkte: Bewertung von Schmerzen, Lebensqualität und Patientenzufriedenheit; radiologische Bewertung des Zementmantels, der Pfropfenwanderung und des Zementaustritts.

Sicherheitsbezogene Endpunkte: Unerwünschte Ereignisse werden während der Studie dokumentiert und danach kategorisiert, ob sie schwerwiegend sind und ob sie mit dem orthopädischen Produkt von TEKNIMED zusammenhängen.

Statistische Analyse: Die statistischen Analysen werden in erster Linie deskriptiv sein, da keine Hypothesen aufgestellt werden, die es zu beweisen gilt. Jedes Ergebnis wird für jedes Produkt einzeln angegeben. Einige Produkte können jedoch gruppiert und zusammengefasst werden, wenn die Produkte miteinander in Verbindung stehen (z. B. Zement + Injektionssystem). Es ist nicht beabsichtigt, Daten zwischen verschiedenen Produkten zu vergleichen oder zu testen, es sei denn, sie werden für eine Veröffentlichung oder einen anderen klinischen Nachweis benötigt. Sollte dieser Fall eintreten, würden analytische Untersuchungen durchgeführt werden. Aufgrund der Vielzahl der untersuchten Parameter müssen die Ergebnisse der statistischen Tests nur als explorative Grundlage betrachtet werden. Kaplan-Meier-Überlebensanalysen werden für verschiedene Endpunkte wie Implantatrevisionen oder aseptische Lockerungen durchgeführt.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zement-Restriktoren wurden entwickelt, um die Markhöhle vor dem Einbringen von Acrylzement bei der zementierten Hüftendoprothetik zu verschließen. Ihr Hauptziel ist es, den Durchgang von Zement in die Knochenhöhle während der Operation zu verhindern. Sie sind auch dafür verantwortlich, den Druck während des Einbringens des Knochenzements zu regulieren. Diese Eigenschaft reduziert das Auftreten von Fettembolien und kardiovaskulären Problemen während der Endoprothetik, verhindert Hypotonie und verbessert die Zementpenetration, die Scherfestigkeit und das klinische Ergebnis.

Der Markkanal kann durch Knochen, bioresorbierbare Pfropfen, Zementpfropfen oder Polyethylenrestriktoren verschlossen werden.

Wenn die Qualität des Knochens zu schlecht ist, kann eine unzementierte Prothese angezeigt sein, um den Temperaturanstieg zu vermeiden, der bei der Polymerisation des Acrylzements entsteht. In diesen Fällen werden die Zement-Restriktoren nicht mehr benötigt.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Benutzer

TEKNIMED-Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit entsprechender Kenntnis und vollkommener Beherrschung der Vorbereitung solcher Produkte in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Die Vorbereitungstechniken können von TEKNIMED qualifizierten Händlern vermittelt werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller TEKNIMED noch der autorisierte TEKNIMED-Vertreter können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

8. Verweis auf alle harmonisierten Standards und angewendeten CS

Standardreferenz	Standardrevision	Standardtitel	Anwendbarkeit
> Allgemeine Standards			
EN ISO 13485	2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 14630	2013	Nicht aktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 14971	2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 14155	2011	Klinische Überprüfung von Medizinprodukten für Menschen — Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend.
62366	2015	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend.
> Produktstandards			
EN ISO 22442-1	2016	Medizinische Produkte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden. – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 22442-2	2016	Medizinische Produkte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden. – Teil 2: Kontrollen hinsichtlich Beschaffung, Sammlung und Handhabung.	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 22442-3	2007	Medizinische Produkte, die tierisches Gewebe und deren Derivate verwenden. – Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (TSE) Mitteln	Teilweise (ausgenommen §5.4 hinsichtlich TSE*)

* Schweine sind von Natur aus nicht anfällig für eine orale Infektion. Daher sind sie keine TSE-relevanten Tierarten im Sinne des Kapitels 5.2.8 des Europäischen Arzneibuchs, wie in der Lieferantenerklärung „BSE-Status der Schweinehaut“ erläutert.

> Biokompatible Standards

ISO 10993-1	2018	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagementprozesses	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-2	2006	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 2: Tierschutzanforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-5	2009	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 5: Tests hinsichtlich In-vitro-Zytotoxizität	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-9	2019	Biologische Evaluation von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmenstruktur zur Identifizierung und Quantifizierung potenzieller Abbauprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-10	2013	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 10: Tests bezüglich Reizung und Hautsensibilisierung	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-11	2018	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 11: Tests bezüglich systemische Toxizität	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-12	2012	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 10993-17	2009	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 17: Festlegung zulässiger Grenzwerte für lösliche Substanzen	Vollständig, wann immer zutreffend.
ISO 10993-18	2020	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien	Vollständig, wann immer zutreffend.

> Kennzeichnungs- und Verpackungsstandards

NF EN ISO 14698-1	2004	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Prinzipien und Methoden	Vollständig, wann immer zutreffend.
NF EN 868-7	2017	Verpackung für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 7: Haftbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Testmethoden	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 11607-1	2019	Verpackung für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 11607-2	2019	Verpackung für endsterilisierte Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Umform-, Siegel- und Montageprozesse – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend.
ISO/DIS 15223 -1	2020	Medizinprodukte. Bei Etiketten von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen. Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend.
ISO/DIS 20417	2019	Medizinprodukte — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN 1041	2008	Angaben des Herstellers von Medizinprodukten	Vollständig, wann immer zutreffend.

EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden sollen. Teil 1: Anforderungen an endsterilisierte Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend.
ISO 2206	1987	Verpackung – Vollständig befüllte Transportverpackungen -- Identifikation der Teile während der Prüfung	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 4169	2016	Standardpraxis für Leistungstests von Versandbehältern und -systemen	Vollständig, wann immer zutreffend.
ISTA 3A	2008	Verpackte Produkte für das Paketversandsystem mit einem Gewicht von 70 kg (150 lb) oder weniger	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 4332	2014	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen.	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 5276	2019	Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 642	2015	Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1.	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 999	2015	Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 6653 / D6653M	2013	Standardtestmethoden zur Bestimmung der Auswirkungen von Höhenlagen auf Verpackungssysteme mittels Vakuummethode	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 4728	2017	Standardtestverfahren für zufällige Vibrationsprüfungen von Versandbehältern	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM D 6344	2004	Standardtestverfahren für konzentrierte Stöße auf Transportverpackungen	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM F 1929	2015	Standardtestverfahren zum Nachweis von Siegellecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung	Vollständig, wann immer zutreffend.
ASTM F 88	2015	Standardtestverfahren für die Siegelfestigkeit von flexiblen Barrierematerialien	Vollständig, wann immer zutreffend.

> Mikrobiologische Standards

NF EN ISO 11737-1	2018	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig, wann immer zutreffend.
NF EN ISO 11737-2	2019	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden.	Vollständig, wann immer zutreffend.
NF EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend.

> Sterilisationsstandards

EN ISO 11137-1	2015 / A2:2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Bestrahlung – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte.	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Bestrahlung – Teil 2: Ermittlung der Sterilisationsdosis	Vollständig, wann immer zutreffend.
EN ISO 11137-3	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Bestrahlung – Teil 3: Anleitung zu Aspekten der Dosimetrie	Vollständig, wann immer zutreffend.

9. Revisionsverlauf

Revision	Ausstellungsdatum	Von der benannten Stelle validierte Revision
1.6	18. OKT 2021	☒ Ja, Validierungssprache: Englisch ☐ Nein

ZUSAMMENFASSUNG der SICHERHEIT und KLINISCHEN LEISTUNG
für PATIENTEN – Englische Version
CEMSTOP®

Version 1.6, datiert 18. OKT 2021, validiert mittels BSI (Englisch Version)

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal befindet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts bezüglich Ihrer Situation haben. Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist nicht dazu bestimmt, einen Implantationsausweis oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts: **CEMSTOP®**

Das Medizinprodukt hat außerdem die folgenden Eigenmarken: CLEARCUT®, ESOBLOCK®, MECTAPLUG®, NEPTUN PLUG, QUIRURFIX®, B-PLUG®, CemP®, CPS Plug, resorbierbarer Ic-Zement-Restriktor, TEKSTOP®.

1.2. Name und Anschrift(en) des Herstellers:

TEKNIMED S.A.S.		
Hauptsitz 8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 Vic en Bigorre Frankreich	*Produktion und Fertigungsstätten* 11–12, rue d'Apollo – ZI de Montredon 31240 L'Union Frankreich	*Vertriebsstandort (Etikettierung)* ZI de la Herray 65500 Vic en Bigorre Frankreich

1.3. Basis-UDI-DI: 376017704B02CU

1.4. Jahr der erstmaligen CE-Kennzeichnung des Produkts: 1998

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck:

Der CEMSTOP® Zement-Restriktor ist ein kleiner Stopper, der dazu bestimmt ist, den inneren Hohlraum des Femurs vor dem Einbringen von Knochenzement während einer vollständigen Hüftgelenksersetzung zu verschließen.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

CEMSTOP® wird während der zementierten Hüftgelenkersatz-Operation indiziert.
CEMSTOP® soll bei Patienten angewendet werden, bei denen ein zementierter Hüftgelenksersatz indiziert wird.

2.3. Kontraindikationen

- Verwendung in anderen Operationen als den im Abschnitt INDIKATIONEN aufgeführten.
- Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die Komponenten von CEMSTOP® und seine Stoffwechselprodukte besteht.
- Derzeit liegen keine Informationen zu möglichen Kontraindikationen von CEMSTOP® bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen vor. Ohnehin bestehen bei dieser Population die üblichen Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff.

3. Produktbeschreibung

CEMSTOP® ist ein flexibler kleiner Stopper zur Verwendung in der orthopädischen Chirurgie. Es dient zum Verschließen des inneren Hohlraums des Femurs vor dem Einbringen des Knochenzements. Es hilft, das Vordringen des Zements in die innere Kavität zu verhindern und erleichtert die Druckbeaufschlagung des Zements, um eine gute Fixierung der Prothese zu gewährleisten.
CEMSTOP® ist mit drei Ringen konstruiert, die auf einer abgeschnittenen Basis sitzen. Diese drei Ringe sind 2 mm überdimensioniert, um eine gute Okklusion des Markraums zu gewährleisten. Ein langer Innenkanal erleichtert das sichere Einführen.



CEMSTOP® besteht aus einer Mischung neutraler Verbindungen: Gelatine (40 %), Glycerin (35 %) und Wasser (25 %). Als Konservierungsmittel wird Methyl-para-hydroxybenzoat (0,25 %) zugesetzt. Es enthält keine medizinische Substanz. Es wird auf natürliche Weise innerhalb einer Verzögerung von 1 bis 15 Tagen vom Organismus resorbiert.

4. Risiken und Warnungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt oder seiner Verwendung haben, oder wenn Sie sich über Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, bei Bedarf eine Beratung durch Ihren Arzt zu ersetzen.

4.1. Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

Für CEMSTOP® sind in den letzten 10 Jahren keine unerwünschten Nebenwirkungen und keine Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen verzeichnet geworden.
Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt CEMSTOP® muss unverzüglich dem Hersteller TEKNIMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Für Patienten gelten keine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, da dieses Produkt nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt ist.

4.3. Zusammenfassung aller Sicherheitsmaßnahmen (FSCA), falls zutreffend.

Im Jahr 2017 erforderte 1 Etikettierungsfehler auf den Verpackungskartons eine Sicherheitsmaßnahme (d. h. einen Chargenrückruf): Das auf dem Produkt und auf den Patientenetiketten angegebene Datum war das Herstellungsdatum und nicht das Verfallsdatum. Die Produktqualität wurde von diesem Vorfall nicht in Frage gestellt. Als erste Korrekturmaßnahme wurde die entsprechende Charge zurückgerufen. Die Verpackungen der Produkte wurden mit den korrekten Etiketten neu etikettiert. Als zweite vorbeugende Maßnahme wurde dem Teknimed-Verpackungsprozess ein dritter Kontrollschritt hinzugefügt, um ein erneutes Auftreten zu vermeiden.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

5.1. Klinischer Hintergrund

CEMSTOP® ist ein Produkt, das auf einer sehr bekannten Technologie basiert, die seit vielen Jahren in orthopädischen Operationen eingesetzt wird. Zement-Stopper sind Haupthelfer in der zementierten Gelenkersatzchirurgie. Sie werden im Knocheninneren ca. 1 cm unterhalb des vorgesehenen Prothesenendes platziert. Ihr Ziel ist es, den Durchgang von

Zement in die untere Knochenhöhle zu verhindern. Zement-Stopper sind ebenso dafür verantwortlich, den Druck des Zements während der Protheseneinsetzung zu regulieren.

5.2. Klinische Beweise für die CE-Kennzeichnung

CEMSTOP® wurde erstmals 1998 CE-gekennzeichnet und auf den Markt gebracht. Zu dieser Zeit basierte die klinische Evidenz auf der Äquivalenz von CEMSTOP® mit einem anderen bereits auf dem Markt befindlichen Zement-Restriktor. Vor kurzem führte Teknimed eine klinische Studie durch, um die für CEMSTOP® behauptete Leistung und Sicherheit zu überprüfen und zu bestätigen.

30 Patienten, die von einem Hüftgelenkersatz unter Verwendung eines CEMSTOP® profitierten, wurden in diese Studie berücksichtigt (das Durchschnittsalter betrug 74 ± 12 Jahre). 2 Monate nach der Operation berichteten alle Patienten von einer deutlichen Linderung ihrer Schmerzen und einer deutlichen Verbesserung ihrer Lebensqualität im Vergleich zum Zustand vor der Operation. Während der Operation und der Nachbeobachtungszeit wurden keine Komplikationen oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit CEMSTOP® beobachtet: kein Austritt von Zement in die innere Kavität, keine Migration des Stoppers, keine Allergie gegen die Komponenten und keine lokale Entzündungsreaktion. Die gute Position der Femurprothese wurde durch Röntgenaufnahmen bestätigt. Diese klinischen Ergebnisse bestätigten die klinische Wirksamkeit und Anwendungssicherheit von CEMSTOP®.

5.3 Sicherheit

Teknimed führt kontinuierlich eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen und klinische Nachkontrollen durch, um die Vorteile und Risiken der Verwendung von CEMSTOP® zu dokumentieren und zu bewerten. Technische Vorteile für Chirurgen sind: einfache Handhabung und sicheres Einbringen in die Knochenkavität, effiziente Abdichtung der Knochenkavität, sichere Okklusion zur Unterstützung der Zementdruckbeaufschlagung. Diese technischen Vorteile ermöglichen eine gute Fixierung der Prothese, was zu klinischen Vorteilen für die Patienten führt: Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität. In Bezug auf Risiken besteht das einzige identifizierte Risiko aus einer Allergie gegen einen der Bestandteile von CEMSTOP®. Während der langjährigen Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden keine weiteren Risiken identifiziert. Patienten, bei denen das Risiko einer Allergie gegen Glycerin oder Glycerol besteht, sollten dies mit ihrem Chirurgen besprechen.

In Anbetracht des klinischen Nutzens in Bezug auf Schmerzen und Lebensqualität im Vergleich zu den damit verbundenen geringen Risiken wird das Gesamtnutzen-Risiko-Verhältnis der Anwendung von CEMSTOP® für Patienten als akzeptabel angesehen.

Um die Sicherheits- und Leistungsangaben für dieses Produkt zu untermauern, führt Teknimed derzeit eine neue Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) zu CEMSTOP® durch, wie es in einer realen Umgebung verwendet wird.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zement-Stopper dienen zum Verschließen des inneren Hohlraums vor dem Einbringen von Knochenzement während der zementierten Arthroplastik. Ihr Hauptziel ist es, den Durchgang von Zement in die Knochenhöhle während der Operation zu verhindern. Der Innenkanal des Knochens kann durch Knochen, bioabsorbierbare Stopper, Zement-Stopper oder Polyethylen-Beschränker verschlossen werden. Wenn die Knochenqualität zu schlecht ist, kann eine unzementierte Prothese indiziert werden, um die Temperaturerhöhung aufgrund der Knochenzementierung zu vermeiden. In diesen Fällen werden keine Zement-Stopper mehr benötigt.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Benutzer

TEKNIMED-Produkten dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit entsprechender Kenntnissen im Bereich der orthopädischen Chirurgie in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller TEKNIMED noch der autorisierte TEKNIMED-Vertreter können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.