KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG

SSCP

CEMFIX®

Dokument: SSCP_CEMFIX_V1.2
Datum: AUG 2023

Verfasst von	**Datum**	**Unterschrift**
Name: S. Van de Moortele Funktion: **Clinical Research Manager** *PRRC für PMS*		

Genehmigt von	**Datum**	**Unterschrift**
Name: F. Marcq Funktion: **R&D Manager**		
Name: S. Salles Funktion: **Regulatory Affairs Manager** *PRRC für technisches Dossier und EU Konformitätserklärung (DoC)*		
Name: F. Druilhet Funktion: **Quality Manager** *PRRC für QMS und Materiovigilance*		

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für MEDIZINISCHES FACHPERSONAL CEMFIX®

Vorwort

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu bieten.

Die SSCP 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). Eine Zusammenfassung für Patienten befindet sich am Ende dieses Dokuments.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname(n) des Produkts: **CEMFIX® 1, CEMFIX® 3**

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

1.2. 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: **376017704B18DB**

1.5. Beschreibung der Nomenklatur für Medizinprodukte: **EMDN-Nomenklatur: P099001 – orthopädische Zemente**

1.6. Produktklasse: **IIb**

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

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

Land	Jahr der Einführung
Europa	1998
BRASILIEN	2006
RUSSLAND	2006
THAILAND	2006
KOLUMBIEN	2007
ÄGYPTEN	2011
INDIEN	2016
MAROKKO	2006

WEISSRUSSLAND	2015
PHILIPPINEN	2014
SERBIEN	2013
COSTA RICA	2014
SUDAN	2015
CHINA	2015
UKRAINE	2016
VENEZUELA	2016
INDONESIEN	2016
URUGUAY	2016
VIETNAM	2016
MAZEDONIEN	2017
LIBANON	2018
IRAN	2019
SAUDI-ARABIEN	2019
MONTENEGRO	2019
ECUADOR	2019
MALAYSIA	2020
VEREINIGTE ARABISCHE EMIRATE	2020
GUATEMALA	2020
BOSNIEN	2021
ARGENTINIEN	2022
SÜDAFRIKA	2022
BANGLADESH	2022
DOMINIKANISCHE REPUBLIK	2022
SIMBABWE	2022
PAKISTAN	2022

1.8. CE-Zertifikatsnummer (unter Medizinprodukte-Richtlinie): **CE 646667**

1.9. Bevollmächtigte Vertretung, sofern zutreffend; Name und SRN: **n. z., da der Hersteller in der EU ansässig ist.**

1.10. Name der benannten Stelle (benannte Stelle, die die SSCP validieren wird) und eindeutige Kennnummer: **BSI Niederlande (CE 2797)**

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck:

CEMFIX® Knochenzemente sind zur Fixierung von Prothesenkomponenten im Markraum von Knochen bei Eingriffen zum Gelenkersatz bestimmt.

2.2. Indikation(en) und Zielpopulation(en)

- *Indikationen*

CEMFIX® Knochenzemente sind für die zementierte Endoprothetik bestimmt.

- *Zielpopulation*

CEMFIX® Knochenzemente sind zur Verwendung bei erwachsenen Patienten indiziert, bei denen eine Operation zum Einsatz von zementierten Prothesen in Frage kommt.

2.3. Kontraindikationen oder Einschränkungen für die Verwendung

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.

- Stoffwechselerkrankungen
- Anwendung bei Vorliegen einer aktiven oder unvollständig behandelten Infektion an der Implantationsstelle.
- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Knochenzements.
- Aufgrund von unzureichender klinischer Evidenz sind CEMFIX® Knochenzemente kontraindiziert bei Kindern, Jugendlichen und sonstigen Patienten mit nicht ausgereiftem Skelett sowie bei schwangeren und stillenden Frauen.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

CEMFIX® 1 & 3 sind chirurgische Zemente, die in Übereinstimmung mit den Normen ISO 5833 (Chirurgische Implantate – Knochenzemente auf Basis von Acrylharz) hergestellt werden. Ihre selbsthärtenden Spezifikationen ermöglichen eine sofortige und stabile Fixierung von chirurgischen Implantaten im Knochen während der orthopädischen Chirurgie.
CEMFIX® Zemente werden wie andere Knochenzemente auf Acrylbasis in Form eines Pulvers (in einem Beutel) und einer Flüssigkeit (in einer Ampulle) geliefert und müssen während der Operation durch Mischen zubereitet werden.



Abbildung 1: CEMFIX® Zement

ZUSAMMENSETZUNG	Konzentration (Gewichtsprozent)	
	CEMFIX®1 Starke Viskosität	**CEMFIX®3** Geringe Viskosität
Pulverphase	40 g	40 g
Polymethylmethacrylat	87,6	87,6
Benzoylperoxid	2,4	2,4
Bariumsulfat	10,0	10,0
Flüssigphase	14,4 g	16,4 g
Methylmethacrylat	84,4	84,4
N-Butylmethacrylat	13,2	13,2
N,N-Dimethyl-p-toluidin	2,4	2,4
Hydrochinon	20ppm	20ppm

- *Funktion und Wirkungsweise des Produkts*

Jede Einheit Knochenzement besteht aus einer polymeren Pulverkomponente und einer monomeren flüssigen Komponente. Das Pulver enthält Benzoylperoxid (BPO) und die Flüssigkeit enthält N,N-Dimethyl-p-toluidin (DMPT). Wenn die Flüssigkeit dem Pulver zugegeben und gemäß Gebrauchsanweisung gemischt wird, bildet sich je nach Formulierung ein Zement mit einer bestimmten Konsistenz. Das BPO aus dem Pulver und das DMPT aus der Flüssigkeit reagieren, um durch eine Redoxreaktion freie Radikale zu erzeugen. Die freien Radikale reagieren mit der monomeren Flüssigkeit und bewirken eine Polymerisation und Aushärtung des Zements. Der Chirurg appliziert den Zement entweder elektronisch gesteuert oder mit einem Spritzenapplikator und führt die Prothese in den Zement ein, wenn dieser sich in einem teigigen Zustand befindet. Der Zementteig polymerisiert exotherm in-situ und sichert die Prothese an ihrem Einsatzort.
Chirurgische CEMFIX Zemente werden dann zur Befestigung einer metallischen oder polymeren Prothese am lebenden Knochen in Endoprothetikverfahren verwendet. Die Knochenzemente haben keine intrinsischen adhäsiven Eigenschaften, sondern sind auf eine enge mechanische Verzahnung zwischen der unregelmäßigen Knochenoberfläche und der Prothese angewiesen.

- *Lebensdauer des Implantats*

CEMFIX® Knochenzemente haben eine erwartete Überlebensrate von 90% nach 10 Jahren. Der Zement muss nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht entfernt werden und erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

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

CEMFIX® Zemente gehen nicht aus einer früheren Produktgeneration hervor.
Das CEMFIX® Produktsortiment an Zementen von Teknimed enthält 2 Varianten: CEMFIX®1, CEMFIX®3.

- CEMFIX®1, Knochenzement mit starker Viskosität, empfohlen für manuelle Anwendungen.
- CEMFIX®3: Knochenzement mit niedriger Viskosität, empfohlen für die Anwendung mit einer Spritze oder einer Injektionspistole.

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

Es gibt keine Zubehörteile, die zur Verwendung in Verbindung mit den Knochenzementen bestimmt sind.

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

Knochenzemente sind zur Verwendung in Verbindung mit einem Knochenzement-Restriktor, wie z. B. dem CEMSTOP®, bestimmt. Der bioresorbierbare CEMSTOP® Zement-Restriktor ist ein diaphysärer Obturator für die orthopädische Anwendung. Er wurde zum Verschließen des Markraums vor dem Einbringen von Acrylzement im Rahmen einer Hüftgelenkersatzoperation entwickelt.

Die Knochenzemente werden je nach ihrer Viskosität mit speziellen Misch- und Injektionssystemen präpariert.
- Für CEMFIX® 1 (starke Viskosität) empfiehlt sich eine Präparation mit Schale und Spatel und eine manuelle Anwendung.
- Für CEMFIX®3 (niedrige Viskosität) wird die Verwendung eines Misch- und Injektionssystems empfohlen.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Nach bestmöglicher Minderung von erkannten und zu erwartenden Risiken müssen folgende Restrisiken beachtet werden:

- Nebenwirkungen, die das Herz-Kreislauf-System betreffen und in der wissenschaftlichen Literatur dokumentiert sind[1] (auch bekannt als Knochenzementreaktion), wie vorübergehende hypotensive Reaktionen, wahrscheinlich aufgrund des Risikos einer MMA-Monomerfreisetzung während der Polymerisation und der Exposition mit Monomerdämpfen. Bei manchen Patienten entwickelte sich daraus ein Herzstillstand (bis zu 0,17 % dokumentiert in der Traumatologie und 0,017 % bei geplanten Verfahren)[2]. Aus diesem Grund müssen Patienten während der und direkt im Anschluss an die Anwendung von Knochenzement sorgfältig auf mögliche Blutdruckveränderungen hin überwacht werden. Während der Operation muss dem Anästhesisten mitgeteilt werden, wenn der Knochenzement implantiert wird. In der Literatur zu Knochenzement wird über Inzidenzen schwerer Knochenzementreaktionen in Höhe von 5 % bei primärem Totalersatz des Knies, von 2 % bei primärem Totalersatz der Schulter und 7 % bei Revisionseingriffen an beliebigen Gelenken berichtet[3], jedoch traten keine im Verbindung mit CEMFIX® Zementen auf.
- Übermäßige exotherme Reaktion (1 Fall für CEMFIX®1 gemeldet, was einem Auftreten von 0,0009 % entspricht)
- Postoperative Infektion (2 Fälle, über die in einer klinischen Studie mit CEMFIX® Zementen berichtet wurde).
- Unzureichende Fixierung, die die Übergangsstelle zwischen Zement und Knochen beeinträchtigen und Mikroverschiebungen verursachen kann, was schließlich eine Lockerung der Prothese zur Folge hat (kein Fall berichtet

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

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

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

mit CEMFIX® Zementen). Aus diesem Grund wird für alle Patienten langfristig eine regelmäßige Nachkontrolle empfohlen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt 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

Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und die Anweisungen zur Präparation und Handhabung des Zements und zugehörigen Injektionssystems genau befolgen.
Die Missachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu möglichen unerwünschten Folgen führen.
Zur optimalen Verwendung des Zements ist eine gründliche präoperative Untersuchung des Patienten entscheidend, um die Eignung des Verfahrens zu bestätigen und die Operationstechnik zu planen.
Das medizinische Fachpersonal muss mit den Zementeigenschaften und Handhabungsverfahren vertraut sein und Erfahrung mit zementierten Prothetikverfahren haben. Die empfohlenen Präparationszeiten sollten eingehalten werden.
Vorklinische Tests wurden mit einer Einheit Zement durchgeführt, daher wird nicht empfohlen, mehr als eine Einheit Zement pro Patient zu verwenden.

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. Es darf nicht wiederverwendet, erneut aufbereitet oder resterilisiert werden. 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 Wiederaufbereiten oder Resterilisieren 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 die Sterilität des Produkts gefährden könnte.
- Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Vor Verwendung

- Das Produkt sollte vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um mögliche Defekte wie Risse oder Verformungen zu erkennen. Ein defektes Produkt darf nicht implantiert werden.
- 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.
- Vor Beginn des Verfahrens stets die Beschaffenheit der Flüssigkeit kontrollieren. Die Flüssigkomponente nicht mehr verwenden, wenn sie Anzeichen einer Verdickung oder vorzeitigen Polymerisation aufweist. Diese Anzeichen weisen darauf hin, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß gelagert wurde.

Präparation des Zements

- Im Hinblick auf eine kontrollierte und optimale Verwendung des Zements müssen die Dosen über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden vor der Verwendung bei der empfohlenen Temperatur von 20 °C aufbewahrt werden.
- Die Dauer der einzelnen Bearbeitungsphasen des Zements hängt von der Umgebungstemperatur und der Temperatur der Komponenten, aber auch von der relativen Luftfeuchtigkeit im OP ab. Bei hoher Temperatur sind die Warte-, Injektions- und Aushärtungzeiten verkürzt. Bei niedriger Temperatur sind diese Zeiten länger.
- Wenn eine geringere Viskosität des Zements oder eine längere Handhabungszeit gewünscht ist, empfiehlt sich ein Vorkühlen des Knochenzements und des Zubehörs über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden. Die Mischzeit bleibt im Vergleich zum ungekühlten Zement unverändert, jedoch sind die Applikations- und Aushärtungszeiten verlängert.
- Die Applikationsphasen von CEMFIX®3 wurden mit von TEKNIMED empfohlenen Injektionssystemen (siehe Abschnitt EMPFOHLENES ZUBEHÖR oben) ohne Vakuum bestimmt. Sie können bei Verwendung eines anderen Systems abweichen. Die Wartezeit kann beim Mischen unter Vakuum verkürzt sein.

- Es wird davon abgeraten, zwei Dosen Knochenzement auf einmal zu mischen, da die Handhabungs- und Aushärtungzeiten dann deutlich von den vom Hersteller validierten Zeiten abweichen können.
- Dem Knochenzement dürfen keine Zusatzstoffe (z. B. Flüssigantibiotika) beigemischt werden, da dadurch die Eigenschaften des Zements verändert werden.
-Vor der Applikation von Knochenzement am Knochen muss der Hohlraum gründlich gereinigt, gespült und getrocknet werden, um Kontamination durch Blut oder Knochenmark zu verhindern.
- Der Hersteller erteilt keine Empfehlungen hinsichtlich der zu verwendenden Operationstechnik. Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, für jeden Patienten über die Eignung des Knochenzements und die adäquate Operationstechnik zu entscheiden.

Sicherheitshinweise für das Personal
- Die flüssige Komponente ist ein starkes Fettlösungsmittel. Die Flüssigkeit darf nicht mit Gummi- oder Latexhandschuhen in Kontakt kommen. Sollte ein solcher Kontakt doch stattfinden, könnten sich die Handschuhe auflösen und Hautverletzungen sind möglicherweise die Folge. Das Tragen eines zweiten Paars Handschuhe kann das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen mindern.
- Das flüssige Monomer ist stark flüchtig und entzündbar.
- Es muss für eine ordnungsgemäße Belüftung des Operationssaals gesorgt werden, damit Monomerdämpfe möglichst gut abziehen können.
- In der Nähe von frisch implantierten Knochenzementen dürfen keine Elektrokauter betrieben werden, da dies zu einer Entzündung von Monomerdämpfen führen könnte.
- Besondere Vorsicht ist geboten, um eine übermäßige Exposition mit konzentrierten Dämpfen des Monomers zu verhindern, welche Benommenheit, eine Reizung der Atemwege und Augen sowie eine Belastung der Leber hervorrufen können.
- Kontaktlinsenträger dürfen sich beim Mischen des Knochenzements nicht in der Nähe aufhalten oder daran beteiligt werden.

Überwachung bei der Applikation
- Die finale Polymerisationsphase erfolgt in situ und ist eine exotherme Reaktion mit erheblicher Wärmeentwicklung. Gemäß der Norm ISO 5833 kann eine Temperatur von bis zu 95 °C erreicht werden. Die bei der In-situ-Polymerisation produzierte Wärme kann in seltenen Fällen zu einer Veränderung der Knochenstruktur führen[2].
- Die prothetische Komponente muss in ihrer Position festgehalten werden, bis der Polymerisationsprozess abgeschlossen ist und somit eine ausreichende Fixierung erzielt wurde.

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

n.z. Für CEMFIX® wurden in den vergangenen 5 Jahren keine FSCA herausgegeben.

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

Zum Zeitpunkt seiner ersten CE-Kennzeichnung im Jahr 1998 wurde CEMFIX® Knochenzement von der benannten Stelle (SNCH) auf der Grundlage seiner Äquivalenz mit CMW® Knochenzement, das von Deputy Inc. hergestellt wird, beurteilt und für zulässig befunden. Seit Inkrafttreten der EU-Verordnung 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) in 2021 wird keine Äquivalenz mit anderen Knochenzementen mehr beansprucht.

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

n.z. Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

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

A. PMCF-Studie, von Teknimed 2019 gestartet und derzeit noch immer im Gang

Titel: Bewertung der Sicherheit und klinischen Leistung von Knochenzementen und Zement-Restriktoren in der Endoprothetik

Begründung/Kontext: TEKNIMED hat mehrere Knochenzemente 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.

Zielsetzung: Ziel ist es, sofortige, mittelfristige und langfristige Daten zu den funktionellen klinischen Ergebnissen und Komplikationen der zugelassenen TEKNIMED Endoprothesenprodukte nach chirurgischer Implantation von Endoprothesen zu erheben, um ihre Leistung und Sicherheit unter realen Bedingungen zu bewerten.

Studiendesign: globale, einarmige, nicht kontrollierte, multizentrische, ambispektive Beobachtungsstudie. Die Patienten werden nach den lokalen üblichen medizinischen Verfahren der Prüfzentren versorgt. Die Daten werden präoperativ, bei der Operation und bei den Standardnachuntersuchungen (FU; Follow-up) erhoben.

Primärer Endpunkt: (i) Prothesenintaktheit, definiert als die Zeit von der Implantation bis zu einem Revisionseingriff aufgrund eines Versagens des Zements; (ii) im Falle von Zementen mit Gentamicin, Quote oberflächlicher und/oder tiefer postoperativer Infektionen.

Leistungsbezogene Endpunkte: (i) klinische Endpunkte: Schmerzbeurteilung, Zufriedenheit der Patienten, gelenkbezogene „Functional Scores"; (ii) radiologische Endpunkte: Score nach Sedel, Qualität des Zementmantels, Stabilität der Prothese, Implantatmigration, röntgenstrahlendurchlässige Linien

Sicherheitsbezogene Endpunkte: Sämtliche unerwünschten Ereignisse (z. B. Lockerung der Prothese, Dislokation, tiefe Infektion usw.) werden im Laufe der Studie erfasst, dokumentiert und dahingehend klassifiziert, ob sie schwerwiegend sind und ob sie mit dem Produkt von TEKNIMED im Zusammenhang stehen.

Statistische Analyse: Da keine zu beweisenden Hypothesen aufgestellt werden, ist die statistische Analyse vor allem deskriptiver Natur. 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. Bei Bedarf werden Kaplan-Meier-Überlebensanalysen für verschiedene Endpunkte wie Implantatrevisionen oder aseptische Lockerungen durchgeführt.

Ergebnisse der PMCF-Studie (Zwischenanalyse durchgeführt im Dezember 2022)

Population: Eine Serie von 92 Patienten, 66 Frauen und 26 Männern, davon 71 Patienten mit CEMFIX®1 (Durchschnittsalter 71,2 ±8,1 Jahre) und 21 Patienten mit CEMFIX®3 (Durchschnittsalter 83,4 ±19,7 Jahre) wurden in eine erste Zwischenanalyse einbezogen und deren Daten analysiert. Die Patienten in der CEMFIX® 1-Kohorte wurden beim kurzfristigen Nachkontrolltermin (n=64, 4,55 ±4,16 Monate), mittelfristigen Nachkontrolltermin (n=40, 24,83 ±8,72 Monate) und langfristigen Nachkontrolltermin (n=12, 40,5 ±15,9 Monate) untersucht. Patienten in der CEMFIX® 3-Kohorte wurden beim kurzfristigen Nachkontrolltermin (n=19, 6,42 ±4,45 Monate), mittelfristigen Nachkontrolltermin (n=13, 22,62 ±9,9 Monate) und langfristigen Nachkontrolltermin (n=5, 54,75 ±20,34 Monate) untersucht.

Indikationen und Verfahren: Hauptindikation war die primäre Knieoperation aufgrund von Gonarthrose (n=59, 64 %) für die CEMFIX®1-Kohorte und die primäre Hüftoperation aufgrund eines Traumas (n=11, 52,4 %) für die CEMFIX® 3-Kohorte. Während des chirurgischen Eingriffs wurde über keine unerwünschten Ereignisse oder Komplikationen im Zusammenhang mit CEMFIX® Zementen oder damit verbundenen Instrumenten berichtet.

Klinische Ergebnisse: In beiden Kohorten (Hüfte und Knie) verbesserten sich die Schmerzen deutlich, unabhängig vom verwendeten Zement, bereits bei der kurzfristigen Nachkontrolle, mit einer Abnahme von 5/10 Punkten. Parallel dazu wurde eine Abnahme des Schmerzmittelverbrauchs und/oder eine Abnahme der Stärke der verwendeten Schmerzmittel beobachtet. Ähnlich verbesserte sich das Wohlbefinden der Teilnehmer in den Gruppen für beide Zemente und beide Gelenke bei der kurzfristigen Nachkontrolle um durchschnittlich mindestens 5/10 Punkte und blieb dann stabil. Beim mittelfristigen Nachkontrolltermin waren mehr als 90 % der Teilnehmer mit ihrer Operation zufrieden und waren der Ansicht, dass sich ihr Gesundheitszustand verbessert habe oder stabil geblieben sei. Die meisten von ihnen würden diesem Eingriff wieder zustimmen. Auf allen (100%) Röntgenbildern wurde ein guter Zementmantel und eine gute Zementintegration beobachtet, unabhängig vom verwendeten Zement.

Sicherheit: In keiner der Kohorten wurden strahlendurchlässige Linien oder osteolytische Zonen beobachtet.
Es wurden 2 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse dokumentiert. 2 Infektionen, die eine Revisionsoperation mit Komponentenwechsel erforderten. In Anbetracht der Gesamtkohorte und unabhängig vom Grund für die Revision

beträgt die Überlebensrate für die CEMFIX® 1-Kohorte 98,6 % nach 40,5 ±15,59 Monaten und die Überlebensrate für die CEMFIX®3-Kohorte 95,2 % nach 54,75 ±20,34 Monaten.

Schlussfolgerung: Zusammenfassend zeigt diese Zwischenanalyse, dass CEMFIX®1 und 3 wirksame und sichere Knochenzemente sind, die für die Anwendung in der Endoprothetik relevant sind.

B. Kontinuierliche Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)

Im 5-Jahres-Zeitraum zwischen OKT 2017 und SEP 2022 wurden keine Reklamationen wegen negativer Folgen für Patienten im Zusammenhang mit CEMFIX®3 dokumentiert. Für CEMFIX®1 wurde nur eine Beschwerde mit Auswirkungen auf den Patienten gemeldet: 1 Patient verstarb während einer endoprothetischen Operation (Auftretensrate = 0,0009 %). Der Patient erschien in einem allgemein schlechten Gesundheitszustand (essentielle Hypertonie, arrhythmische Herzfrequenz, 83 Jahre alt). Der Tod stand nicht im Zusammenhang mit dem Zement.

Im selben Zeitraum wurden in den wichtigsten öffentlichen Online-Materiovigilance-Datenbanken keinerlei Meldungen oder Chargenrückrufe für gleichartige Produkte registriert.

Ebenfalls in diesem 5-Jahres-Zeitraum wurde keinerlei Trend identifiziert, der auf einen Produktmangel und damit zusammenhängende Gesundheitsschäden bei Patienten hinweist, und auch keine neuen Risiken. Die Reklamationsrate ist im Verhältnis zur Anzahl der verkauften Produkte im selben Zeitraum bedeutend gering und bestätigt die erwartete langfristige Sicherheit des Produkts.

5.4. Allgemeine Zusammenfassung der Sicherheit und klinische Leistung

CEMFIX® basiert auf einer gut bekannten Technologie, die seit mehr als 50 Jahren in der orthopädischen Chirurgie zum Einsatz kommt. Das Produkt ermöglicht eine erfolgreiche Fixierung von prothetischen Implantaten in lebenden Knochenhöhlen, was einen klinischen Nutzen für den Patienten bringt, wie z. B. Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität.

Die Leistung von CEMFIX® Zementen wurde durch eine PMCF-Studie verifiziert und bestätigt (siehe Abschnitt 5.3.A. oben).

Die kurzfristige Sicherheit wurde durch eine PMCF-Studie verifiziert und bestätigt (siehe Abschnitt 5.3.A. oben) und die langfristige Sicherheit wurde durch eine 20-jährige Überwachung nach dem Inverkehrbringen verifiziert und bestätigt (siehe Abschnitt 5.3.B. oben).

Mittels einer Literaturrecherche und basierend auf der sehr langen Verwendung von PMMA-Zementen und antibiotikahaltigen Knochenzementen seit über 50 Jahren in der primären Endoprothetik und Revisionsendoprothetik wurde gezeigt und bestätigt, dass diese Produkte als wirksame und sichere sowie bewährte Technologien betrachtet werden können. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zeigte, dass in den vergangenen 10 Jahren keine neuen und/oder unerwarteten Risiken in irgendeinem betreffenden Land der Europäischen Union identifiziert wurden. Die Nutzen-Risiken-Analyse ergab, dass alle Angaben zum Nutzen auf quantifizierten Benchmark-Kriterien beruhen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer zementierten Endoprothese mit CEMFIX® Knochenzementen bei Patienten kann mit Sicherheit als positiv betrachtet werden.

5.5. Laufende oder vorgesehene klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die PMCF-Studie, die in obigem Abschnitt 5.3.B. erläutert wird, ist aktuell im Gange und wird von Teknimed fortgeführt.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Nachdem die Indikation für eine Endoprothetik klar identifiziert wurde und der Patient einer Operation zugestimmt hat, muss der Chirurg zwischen zwei Prothesentypen auswählen: einem zementierten oder einem unzementierten.

In der medizinischen Literatur wurde kein erheblicher Unterschied im Hinblick auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis zwischen diesen beiden Prothesentypen klar aufgezeigt. Der jeweilige Nutzen und die Risiken sind nach wie vor Gegenstand von Kontroversen. Folglich wird die Wahl des verwendeten Prothesentyps in der Regel vom Chirurgen basierend auf dem Alter des Patienten, seiner Lebensweise und den bisherigen Erfahrungen des Chirurgen getroffen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

TEKNIMED-Produkte dürfen nur von qualifizierten Operateuren mit entsprechenden Kenntnissen und Beherrschung der Präparation von Knochenzementen in einer geeigneten Umgebung implantiert werden. Für die Verwendung von Teknimed Knochenzementen ist keine spezielle Schulung erforderlich, da die Technik des Mischens und des Einbringens von Knochenzement als Grundkenntnisse der orthopädischen Chirurgen vorausgesetzt wird. Die Präparationstechniken können bei Bedarf jedoch von entsprechend durch TEKNIMED qualifizierten Händlern vermittelt werden.

8. Verweis auf alle harmonisierten Standards und angewendeten CS

Standardreferenz	Standardrevision	Standardtitel	Anwendbarkeit
> Allgemeine Standards			
EN ISO 13485	2016/A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14630	2012	Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14971	2019/A11: 2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 62366	2015/A1: 2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
XP S99-223	2020	Medizinprodukt – Nutzen-/Risikomanagement	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 14155	2020	Klinische Überprüfung von Medizinprodukten für Menschen — Gute klinische Praxis	Vollständig, wann immer zutreffend
> Produktstandards			
ISO 5833	2002	Chirurgische Implantate – Knochenzemente auf Basis von Acrylkunststoff	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D638	2022	Standardprüfverfahren für Zugeigenschaften von Kunststoffen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F2503	2020	Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig, wann immer zutreffend
ISO 2859-1	1999/A1: 2011	Stichprobenverfahren für die Prüfung nach Attributen – Teil 1: Stichprobenpläne, indiziert durch die Akzeptanz-Qualitätsgrenze (AQL) für die chargenweise Prüfung	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F451	2021	Standardspezifikation für Knochenzement auf Acrylbasis	Vollständig, wann immer zutreffend
> Biokompatible Standards			
EN ISO 10993-1	2020	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 10993-6	2016	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-10	2021	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	2021	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/A1: 2022	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien	Vollständig, wann immer zutreffend

> Kennzeichnungs- und Verpackungsstandards

EN ISO 14698-1	2003	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Prinzipien und Methoden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden. Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 556-2	2015	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-5	2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren	Vollständig, wann immer zutreffend
EN 868-7	2017	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Haftbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Testmethoden	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen für Umform-, Siegel- und Montageprozesse – Änderung 1	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen. Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 20417	2021/COR: 2021-12	Medizinprodukte — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4169	2022	Standardpraxis für Leistungstests von Versandbehältern und -systemen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4332	2022	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 4728	2017	Standardtestverfahren für zufällige Vibrationsprüfungen von Versandbehältern	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 5276	2019	Standardtestverfahren für den Falltest beladener Behälter im freien Fall	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D 999	2008	Standardtestverfahren für die Vibrationsprüfung von Versandbehältern	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F 1929	2015	Standardtestverfahren zum Nachweis von Leckagen in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffeindringung	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F1886/F1886M	2016	Standardtestverfahren zur Bestimmung der Unversehrtheit von Dichtungen für flexible Verpackungen	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM F88/F88M	2021	Standardtestverfahren für die Siegelfestigkeit von flexiblen Barrierematerialien	Vollständig, wann immer zutreffend

ASTM D 6653/ D 6653 M	2021	Standardtestmethoden zur Bestimmung der Auswirkungen von Höhenlagen auf Verpackungssysteme mittels Vakuummethode	Vollständig, wann immer zutreffend
ASTM D642	2020	Standardtestverfahren zur Bestimmung der Druckfestigkeit von Versandbehältern, Komponenten und Ladeeinheiten 1	Vollständig, wann immer zutreffend

> Mikrobiologische Standards

EN ISO 11737-1	2018 / A1: 2021	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11737-2	2020	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätstests, die bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsprozesses durchgeführt werden.	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen über Sterilisation mit Gammastrahlen

EN ISO 11137-1	2015/A2:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Ermittlung der Sterilisationsdosis	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen über Sterilisation mit Ethylenoxid

EN ISO 11135-1	2014/A1:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 10993-7	2008 AC1: 2009	Biologische Evaluation von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Vollständig, wann immer zutreffend

> Normen über aseptische Verarbeitung

EN ISO 13408-1	2015	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig, wann immer zutreffend
EN ISO 13408-2	2018	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 2: Sterilfiltration	Vollständig, wann immer zutreffend

9. Revisionsverlauf

Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
1.0	DEZ 2022	Erstfassung	☐Ja, Validierungssprache: Deutsch ☑ Nein
1.1	MÄR 2023	§ 1.7. & 1.8.: Korrektur des Datums der ersten CE-Kennzeichnung und Nummer	☐Ja, Validierungssprache: Deutsch ☑ Nein
1.2	AUG 2023	§ 3.: Hinzufügung der Lebensdauer	☑Ja, Validierungssprache: Deutsch

		§ 4,2.: Hinzufügung des Hinweises, nicht mehr als 1 Einheit Zement pro Patient zu verwenden § 8. Hinzufügung von ASTM F451	☐ Nein

Eine speziell für Patienten vorgesehene Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts befindet sich auf der folgenden Seite.

KURZBERICHT über SICHERHEIT und KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) für PATIENTEN – Deutsche Version CEMFIX®

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Safety and Clinical Performance, SSCP) 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 SSCP 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 SSCP ist nicht dazu bestimmt, einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

1. Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1. Handelsname des Produkts: CEMFIX®

Es gibt 2 verschiedene CEMFIX® Knochenzemente mit 2 verschiedenen Viskositäten: CEMFIX®1 und CEMFIX®3.

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

1.2. 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: 376017704B18DB

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

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1. Verwendungszweck:

CEMFIX® Knochenzemente werden verwendet, um Prothesen im Knochen zu befestigen.

2.2. Indikation(en) und vorgesehene Patientengruppen

CEMFIX® Knochenzemente werden in Operationen zum Ersatz eines Gelenks (Arthroplastik-Verfahren) verwendet. Sie werden bei zementierten Prothesen verwendet.
CEMFIX® Knochenzemente werden bei erwachsenen Patienten verwendet, die einen Gelenkersatz benötigen.

2.3. Kontraindikationen

- Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN" aufgeführt sind
- Probleme in den verschiedenen chemischen Prozessen, die im Körper stattfinden, um das Leben und die normale Funktion zu erhalten (Stoffwechselstörung).
- Anwendung an einer infizierten Knochenstelle.
- Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Produkts (Allergie).

- Patientengruppen, für die nicht ausreichend Daten verfügbar sind. CEMFIX® darf nicht bei jungen Patienten (Kindern, Jugendlichen und Patienten mit nicht ausgereiftem Skelett) eingesetzt werden. CEMFIX® darf nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen verwendet werden.

3. Produktbeschreibung

CEMFIX® Knochenzemente wurden speziell im Hinblick auf die Fixierung von Prothesen (Gelenkersatz) in Gelenkknochen wie Hüfte, Knie oder Schulter entwickelt.

Der Knochenzement wird direkt vor der Operation zubereitet. Die Flüssigkeit und das Pulver werden miteinander vermischt. Das Mischen erfolgt entweder mit einer Schale und einem Spatel oder bei Knochenzement von mittelgradiger und geringer Viskosität mit einem Misch- und Injektionskit. Direkt nach dem Mischen wird der Knochenzement aufgetragen und die Prothese positioniert. Nach einer Wartezeit von etwa einer Viertelstunde ist der Knochenzement voll ausgehärtet und die Prothese bleibend am Knochen fixiert.



CEMFIX® Knochenzemente bestehen aus biologisch verträglichen, synthetischen Komponenten (Molekülen auf Acrylbasis). Das Pulver enthält Benzoylperoxid (BPO) und die Flüssigkeit enthält N,N-Dimethyl-p-toluidin (DMPT). Wenn die Flüssigkeit dem Pulver zugegeben und gemäß Gebrauchsanweisung gemischt wird, bildet sich je nach Formulierung ein Zement mit einer bestimmten Konsistenz. Das BPO aus dem Pulver und das DMPT aus der Flüssigkeit reagieren, um durch eine Redoxreaktion freie Radikale zu erzeugen. Die freien Radikale reagieren mit der monomeren Flüssigkeit und bewirken eine Polymerisation und Aushärtung des Zements.

CEMFIX® Knochenzemente enthalten ferner Partikel, die den Zement auf Röntgenbildern sichtbar machen. Dies hilft Chirurgen, die ordnungsgemäße Fixierung der Prothese im Zement zu kontrollieren.

Die vollständige Zusammensetzung des Knochenzements ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

ZUSAMMENSETZUNG	Konzentration (Gewichtsprozent)	
	CEMFIX®1 Starke Viskosität	**CEMFIX®3** Geringe Viskosität
Pulverphase	40 g	40 g
Polymethylmethacrylat	87,6	87,6
Benzoylperoxid	2,4	2,4
Bariumsulfat	10,0	10,0
Flüssigphase	14,4 g	16,4 g
Methylmethacrylat	84,4	84,4
N-Butylmethacrylat	13,2	13,2
N,N-Dimethyl-p-toluidin	2,4	2,4
Hydrochinon	20ppm	20ppm

CEMFIX® Knochenzemente haben eine erwartete Überlebensrate von 90% nach 10 Jahren. Der Zement muss nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht entfernt werden und erfordert keine Wartungseingriffe, sofern keine operationspflichtigen medizinischen Komplikationen auftreten.

4. Risiken und Warnungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt oder seiner Verwendung haben, oder wenn Sie sich wegen 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

Unerwünschte Nebenwirkungen von Knochenzementen auf Acrylbasis:
- Reaktionen mit Blutdruckabfall (Hypotonie) wurden in der wissenschaftlichen Literatur dokumentiert, wahrscheinlich aufgrund der Freisetzung von Knochenzementkomponenten. Die Knochenzementreaktion (auch Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS genannt) ist eine unerwünschte Nebenwirkung, die das Herz-/Kreislaufsystem beeinträchtigen kann. Schwere BCIS wurden in wissenschaftlichen Artikeln bei 5 % der primären Implantationen zum Totalersatz des Knie- oder Hüftgelenks, bei 2 % der primären Implantationen zum Totalersatz des Schultergelenks und bei 7 % der Revisionseingriffe an allen Gelenken beschrieben, jedoch niemals im Zusammenhang mit Cemfix® Zementen. Bei manchen Patienten entwickelte sich daraus ein Herzstillstand (bis zu 0,17 % dokumentiert in der Traumatologie und 0,017 % bei geplanten Verfahren).
- Übermäßige Wärmeentwicklung beim Aushärten des Knochenzements (1 Fall dokumentiert mit CEMFIX®1)
- Infektion nach Operation (2 Fälle dokumentiert mit CEMFIX® Knochenzementen)
- Eine schlechte Fixierung der Prothese kann zu einer schlechten Verbindung zwischen dem Knochen und dem Zement führen, was eine Lockerung der Prothese zur Folge hat (kein Fall bei CEMFIX® Zementen gemeldet). Eine Langzeitbeobachtung ist daher empfehlenswert.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt 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

Keine Warn- und Vorsichtshinweise für Patienten. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Patienten mit einer Unverträglichkeit gegen Bestandteile des Knochenzements sollten ihren Chirurgen darauf hinweisen.

4.3. Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA), falls zutreffend

Für CEMFIX® Zemente wurden in den vergangenen fünf Jahren keine Sicherheitsmaßnahmen im Feld (FSCA) herausgegeben.

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

5.1. Klinischer Hintergrund

CEMFIX® ist ein Produkt, das auf einer bewährten Technologie basiert. Es wird seit vielen Jahren in der orthopädischen Chirurgie eingesetzt. Es ermöglicht eine erfolgreiche Fixierung von prothetischen Implantaten in lebenden Knochenhöhlen, was einen klinischen Nutzen für den Patienten bringt, wie z. B. Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität. Aus der langjährigen Überwachung der Sicherheit dieses Produkts seit seines Inverkehrbringens geht hervor, dass es keine erheblichen Risiken birgt.

5.2. Klinische Bewertungen für die CE-Kennzeichnung

CEMFIX® 1 und 3 erhielten die erstmalige CE-Kennzeichnung und Marktzulassung in 1998. Zu diesem Zeitpunkt wurde die klinische Sicherheit durch Gleichwertigkeit mit einem anderen Produkt belegt.

A. Übersicht über von Teknimed durchgeführte klinische Studien

Eine klinische Studie ist derzeit im Gange. 91 Patienten sind bisher Teil dieser Studie. CEMFIX® Knochenzemente wurden in Knie und Hüfte verwendet. Es wurde kein Problem aufgezeichnet. Die Schmerzen haben sich deutlich gebessert. Mehr als 90 % der Patienten waren mit der Operation zufrieden. Mit Knochenzement wurden in allen Fällen gute Ergebnisse erzielt. Es wurden 2 Infektionen nach der Operation registriert. Zusammenfassend zeigt die Studie, dass CEMFIX® Knochenzemente wirksam und sicher sind.

B. Sicherheitsbefunde aus der Praxis-Überwachung

Während der letzten 5 Jahre wurde keine Beanstandung über CEMFIX® 3 verzeichnet. Eine Beanstandung wurde für CEMFIX®1 verzeichnet. Ein Patient verstarb während der Operation. Der Patient befand sich in einem allgemein schlechten Gesundheitszustand (essentielle Hypertonie, arrhythmische Herzfrequenz, 83 Jahre alt). Der Tod stand nicht im Zusammenhang mit dem Zement.

Es wurde kein Materiovigilanzbericht registriert. Es kam zu keinem Chargenrückruf.

Es wurde kein Trend identifiziert, der auf einen Produktmangel hinweisen würde. Die Reklamationsquote im Vergleich zur Zahl der verkauften Einheiten ist sehr gering. Dies bestätigt die Langzeitsicherheit von CEMFIX® Knochenzementen.

5.3 Sicherheit

Teknimed führt fortlaufend klinische Studien (Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, Überwachung nach dem Inverkehrbringen und klinische Nachuntersuchung) durch. Das Unternehmen dokumentiert und beurteilt den Nutzen und die Risiken von CEMFIX®.

Es wurden keine neuen oder unerwarteten Risiken identifiziert. Der Nutzen wurde in klinischen Studien bestätigt.

Im Hinblick auf die Risiken gibt es hauptsächlich das Risiko einer Allergie gegen einen der Produktbestandteile. Während der langjährigen Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden keine weiteren Risiken identifiziert.

6. Potenzielle diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie andere Behandlungen in Betracht ziehen, sollten Sie dies mit Ihrem Chirurgen besprechen. Dieser kann Ihre individuelle Situation berücksichtigen.

Für den Austausch eines Gelenks kann der Chirurg zwischen zwei Prothesentypen wählen: zementierte und unzementierte Prothesen. Ein zementierter Schaft hat in der Regel eine sehr glatte Oberfläche. Die Fixierung im Knochenschaft erfolgt durch einen Knochenzementmantel auf Acrylbasis zwischen dem Metall und dem Knochen. Diese Zement-Schnittstelle muss dünn und ebenmäßig sein. Ein unzementierter Schaft (auch zementfreie oder „Press-Fit“-Fixierung) wird in der Regel mit einer porösen Substanz beschichtet, wie z. B. Plasmaspray mit Hydroxyapatit. Die Fixierung des Prothesenzapfens im Schaft erfolgt durch das dadurch herbeigeführte Einwachsen des Knochens in die poröse Beschichtung.

Aus der veröffentlichten Literatur ergeben sich keine klaren und bedeutenden Unterschiede beim Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser beiden Techniken (zementiert gegenüber unzementiert). Der jeweilige Nutzen und die Risiken sind nach wie vor Gegenstand von Kontroversen. Folglich liegt die Entscheidung, welcher Prothesentyp verwendet wird, beim Chirurgen. Die Entscheidung basiert auf dem Alter des Patienten, seiner Lebensweise sowie den bisherigen Erfahrungen des Chirurgen.

7. Vorgeschlagenes Profil und Training für Anwender

Das Produkt darf nur in Kliniken und Krankenhäusern verwendet werden. Es muss von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Dabei muss es sich um Spezialisten für orthopädische Chirurgie handeln.