

Das vorliegende Dokument stellt dem Anwender bzw. dem medizinischen Fachpersonal eine aktuelle Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung von Paste-CPC zur Verfügung. Diese Zusammenfassung soll weder die Gebrauchsanweisung ersetzen, noch den vorgesehenen Anwendern diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Für die sichere Anwendung des Produktes ist die Gebrauchsanweisung das wichtigste Dokument.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/Fachleute des Gesundheitswesens.

1. Allgemeine Informationen

1.1. Handelsnamen

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

1.2. Verantwortlicher Hersteller und Adresse

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Deutschland

Tel: +49 351 259994-20

Fax: +49 351 259994-29

Email: contact@innotere.de

Website: www.innotere.de

1.3. Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006515

1.4. Basis UDI-DI

++EINNPCT3

1.5. Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)

P900402 – Resorbable filling and reconstruction device

1.6. Medizinproduktklasse

Klasse III, gemäß Regel 8, Nummer 3 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Kapitel III.

1.7. Jahr der Erstzertifizierung (CE)

2014, Jahr der ersten CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)

1.8. Bevollmächtigter

Nicht vorhanden

1.9. Benannte Stelle, Kennnummer

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

No. 0197

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1. Zweckbestimmung

Paste-CPC ist ein synthetisches, selbstabbindendes Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

2.2. Indikationen und Zielpopulation

Paste-CPC ist für die Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- metaphysäre Knochendefektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Knochendefekte nach Resektion benigner Tumore und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten
- zur Unterstützung der Fixierung von Osteosyntheseimplantaten (z.B. von Knochenschrauben)

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene

2.3. Kontraindikationen und / oder Begrenzungen

Paste-CPC ist nicht anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von Paste-CPC (siehe Zusammensetzung)

Paste-CPC ist aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen nicht anzuwenden bei:

- Augmentationen im Bereich der Wirbelsäule
- Kranioplastie
- schwangeren oder stillenden Frauen
- Kindern, wobei eine Dosisbegrenzung von 3 ml Paste-CPC pro Operation bekannt ist

Paste-CPC ist nur nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- immunsuppressiver Therapie
- gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, die sich auf den Knochenstoffwechsel auswirken

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produktes

Paste-CPC ist ein synthetisches, selbstabbindendes, biokompatibles, osteokonduktives und biore-sorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten. Das Material wird direkt aus der Spritze oder mit der aufgesetzten Kanüle direkt in den Knochendefekt appliziert. Die Abbindereaktion von Paste-CPC beginnt dann beim Kontakt mit Körperflüssigkeit, z.B. Blut und Gewebsflüssigkeit, und führt zur Umwandlung in mikrokristallinen, calciumdefizienten Hydroxylapatit und alpha-Tricalciumphosphat.

Das Produkt enthält keine Gewebe, Zellen oder deren Derivate menschlichen und/oder tierischen Ursprungs, keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologisch wirksamen Wirkstoffe. Es wird durch Gammastrahlung sterilisiert. Paste-CPC wird durch biologische Prozesse durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann Paste-CPC als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.

3.2. Produktvarianten und Verweis auf frühere Versionen

Die Produktfamilie Paste-CPC umfasst Behandlungseinheiten, bestehend aus einem Applika-tionssystem mit Spritze/Applikator gefüllt mit Paste-CPC und Kanüle. Diese Behandlungseinheiten sind in drei Produktvarianten (PV) erhältlich, die sich im Applikationssystem (Spritze/Applikator) und der Füllmenge mit Paste-CPC unterscheiden. Bei den Applikationssystemen von PV1 und PV2 han-delt es sich um herkömmliche Spritzen mit Kolben, während bei PV3 ein Applikator kombiniert mit einer Spindelmutter und einem Drehdispenser für die Applikation von Paste-CPC zum Einsatz kommt. Bei der Mehrfachverpackung von PV2 entspricht die Anzahl der Kanülen der Anzahl der Spritzen in jeder Verpackung.

Die Behandlungseinheiten wurden einer Konformitätsbewertung sowie einer UDI- und CE-Kennzeichnung unterzogen. Die Produktfamilie Paste-CPC wird unter drei Handelsnamen ver-trieben: INNOTERE Paste-CPC, VELOX und CERASORB CPC.

Die Produktfamilie Paste-CPC umfasst das Altprodukt unter der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und das nach MDR 2017/745 zu zertifizierende Produkt. Die Produktfamilie unter MDR 2017/745 ist dasselbe Produkt wie das zuvor nach MDD 93/42/EWG CE-gekennzeichnete Produkt, das von INNOTERE für denselben Verwendungszweck unter denselben Handelsnamen vertrieben wird.

Artikelnummer	Produktname
111VX2	INNOTERE Paste-CPC 3 ml
211IP1	INNOTERE Paste-CPC 1 ml
231IP1	INNOTERE Paste-CPC 3x1 ml
311IP2	INNOTERE Paste-CPC 6 ml
311IP1	INNOTERE Paste-CPC 12 ml
111VXE	VELOX 3 ml
211VX1	VELOX 1 ml
231VX1	VELOX 3x1 ml
311VX2	VELOX 6 ml
311VX1	VELOX 12 ml
3019150	CERASORB CPC 1 ml
9100000002	CERASORB CPC 6 ml
9100000003	CERASORB CPC 12 ml

3.3. Zubehör

Keines

3.4. In Kombination mit Paste-CPC verwendete Produkte

Paste-CPC kann zur Unterstützung der Fixierung osteosynthetischer Implantate verwendet werden, z.B. zur Augmentation von Knochenschrauben. In diesem Zusammenhang kann Paste-CPC im Bohrkanal oder durch kanülierte Schrauben zur Augmentation osteoporotischen Knochens eingesetzt werden.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche produkt- und behandlungsbezogenen Nebenwirkungen sind: Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Fieber, allergische Reaktion, Schmerzen, Fraktur des Implantats, Wundheilungsstörungen, Abstoßungsreaktion, Infektion, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudoarthrose).

4.2. Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von Paste-CPC ist auf Fachkreise beschränkt, die mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

Paste-CPC ist zur einmaligen Anwendung an einer einzigen Person bestimmt.

Paste-CPC darf nur nach ausreichendem Debridement in einem gut vaskularisierten, infektionsfreien Knochenlager angewendet werden. Darüber hinaus muss eine korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur sichergestellt werden. Der direkte Kontakt zwischen Paste-CPC und dem umgebenden Knochen ist nur gewährleistet, wenn der Knochendefekt vollständig gefüllt ist.

Bei der Verwendung von Paste-CPC muss ein Austreten des Knochenersatzmaterials in angrenzende Weichteile oder Blutgefäße vermieden werden. Um Embolien vorzubeugen, muss sichergestellt werden, dass kein Knochenersatzmaterial in offene venöse oder arterielle Zugänge gelangt, insbesondere bei der Anwendung unter Druck in allseitig umschlossenen Defekten.

Bei stark blutenden Knochendefekten muss die Blutung zunächst unter Kontrolle gebracht werden, bevor Paste-CPC appliziert wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Knochenersatzmaterial durch den Blutungsdruck wieder herausgedrückt wird.

Aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften kann Paste-CPC die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen. Die eigentliche Stabilisierung muss jedoch durch andere Maßnahmen sichergestellt werden.

Paste-CPC darf vor der Anwendung nicht mit wässrigen Lösungen gemischt werden, auch nicht mit solchen autologen oder allogenen Ursprungs (z.B. Blut), da dies die Materialeigenschaften von Paste-CPC verändern kann.

Paste-CPC wird im Laufe des natürlichen Knochenstoffwechsels langsam resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. Abhängig von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechsellaktivität am Implantationsort kann Paste-CPC auch dauerhaft als knochenintegriertes Material im Körper verbleiben.

Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Knochenersatzes erforderlich machen. Aufgrund unerwünschter Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs kann eine Revisionsoperation erforderlich sein.

Insbesondere bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatiker, Diabetiker) und Suchtkranken ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko für Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vor der Operation vom medizinischen Personal über die möglichen Gefahren aufgeklärt werden.

Für den in Paste-CPC enthaltenen Bestandteil Polyoxyl-35-castor oil wurden in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben. Daraus leitet sich die Dosierungsbeschränkung ab.

Paste-CPC enthält 24 mg Kalium pro Milliliter in Form von K_2HPO_4 . Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Leberzirrhose können geringere Mengen zusätzlich aufgenommenen Kaliums das Risiko einer Hyperkaliämie erhöhen oder eine bestehende Hyperkaliämie verschlimmern. Dies gilt auch für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung durch Arzneimittelgabe (z.B. Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antirheumatika, Cyclosporin A). Da Kalium aus Paste-CPC nur sukzessive freigesetzt wird und die enthaltene Menge nur einem Bruchteil der täglich mit der Nahrung aufgenommenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nur von einem geringen Risiko auszugehen.

4.3. Sonstige sicherheitsrelevante Aspekte

Im Jahr 2023 gabe es keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA) im Feld.

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

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten

Es wurde eine selbst-initiierte Studie (Investigator initiated trial, IIT) mit Paste-CPC durchgeführt. Die retrospektive Fallserie, in der die Verwendung von Paste-CPC zum Auffüllen von Knochendefekten nach komplexen Tibiakopffrakturen mit schweren geschlossenen Weichteilverletzungen bewertet wurde, zeigte vielversprechende Ergebnisse. Bei komplexen Tibiakopffrakturen gilt das Erreichen einer Knochenheilungsrate von über 80 % als klinischer Erfolg. In dieser Studie wurde in 85,7% der Fälle nach 6 Monaten eine stabile Knochenkonsolidierung erreicht und es gab keine mit dem Knochenersatzmaterial verbundenen Nebenwirkungen. Frakturbedingte Infektionen (FRI) wurden bei Tibiakopffrakturen mit schweren C3-Weichteilverletzungen festgestellt. Die Bewertung der Lebensqualität ergab einen zufriedenstellenden allgemeinen Gesundheitszustand und eine zufriedenstellende Lebensqualität bei Patienten mit dieser komplexen Verletzung.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten vor CE-Kennzeichnung

Keine

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten zum aktuellen Stand der Technik (SOTA)

Die Behandlung von Knochendefekten wird ungeachtet ihrer erheblichen klinischen und wirtschaftlichen Bedeutung immer noch kontrovers diskutiert, hinsichtlich der Frage, wie man die kritische Größe eines Defekts definiert. Die Definition eines kritischen Defekts hängt von der anatomischen Lage des Defekts und dem Zustand des umgebenden Gewebes ab. Knochendefekte, die nicht spontan heilen, können aufgrund der Beschaffenheit der Fraktur zu einer atrophischen Non-Union mit verminderter Gefäßversorgung und Weichteilschäden führen.

Calciumphosphatzement (CPC) wird durch Mischen eines oder mehrerer reaktiver Calciumphosphatpulver mit einer wässrigen Lösung zu einer Paste hergestellt, die innerhalb einer angemessenen Zeitspanne (Minuten) an Ort und Stelle aushärtet. Im Laufe der Jahre wurden zahlreiche CPC-Formulierungen bereitgestellt; je nach den Endprodukten der CPC-Reaktion werden sie in Brushit oder Apatit wie Hydroxylapatit oder calciumdefizienten Hydroxylapatit eingeteilt. Das Aushärten von CPC basiert auf einem Lösungs-Fällungsmechanismus. Die ausgefällten Kristalle verbinden sich und bilden eine harte Masse. Die Vorteile von CPC sind, dass keine exotherme Reaktion und das Aushärten ohne Schrumpfung stattfinden. Darüber hinaus ähnelt seine Zusammensetzung der mineralischen Phase des Knochens, was eine ausgezeichnete Knochenbiokompatibilität ergibt.

Konventionelle CPC werden unmittelbar vor der Implantation hergestellt, da die Aushärtung beginnt, sobald das Pulver mit Wasser in Kontakt kommt. Vorgemischte (= gebrauchsfertige) Produkte sind auf dem Markt meist nur als nicht aushärtende Calciumphosphat-Präparate erhältlich.

Alternative Behandlungsmöglichkeiten beim Knochenersatz sind die Verwendung von autologen Knochentransplantaten (Autograft), Knochentransplantaten anderer menschlicher Individuen (Allograft) oder tierischer Herkunft (Xenograft), synthetischen Knochentransplantaten oder einer Kombination dieser Optionen. Die größten Nachteile von Autografts sind anhaltende Schmerzen an der Entnahmestelle sowie begrenzte Verfügbarkeit und bei Allografts und Xenografts das Restrisiko einer Infektion oder Krankheitsübertragung.

Die Mehrzahl der klinischen Ergebnisse mit CPC-Produkten im Knochenersatz bestätigen die ausgezeichnete Biokompatibilität, minimale Nebenwirkungen, gute Integration des Knochenersatzes, Materialeigenschaften, die den Knochenheilungs-, Umbau- und Regenerationsprozess unterstützen und das geringe Allergiepotezial. Das funktionelle Ergebnis wurde in vielen Fällen verbessert, korrelierte jedoch nicht mit der Knochenintegration.

Bei einem begrenzten Knochenverlust, sofern ein guter Kontakt zwischen dem Knochenersatzmaterial und dem umgebenden Knochengewebe besteht und/oder eine Stabilisierung erreicht werden kann, stellt das CPC-Produkt eine wirksame und sichere Behandlung von Knochendefekten und Frakturen mit guter funktioneller Erholung und ohne entzündliche Reaktionen dar.

Die Daten aus der Literatur bestätigen die geringe Komplikationsrate aufgrund der CPC-Eigenschaften. Zu den unerwünschten Nebenwirkungen zählen Schwellungen an der Operationsstelle, Schmerzen, Blutungen, lokale Entzündungen und Taubheitsgefühle, die eher mit der Operation als mit dem Knochenersatzmaterial in Zusammenhang stehen. Schwerwiegende Komplikationen wie eine Nichteinheilung, die eine Revision erforderlich macht, Infektionen und Fremdkörperreaktionen waren in den meisten Studien selten.

Aufgrund ihrer Materialeigenschaften werden injizierbare CPC-Produkte zunehmend in der minimal-invasiven Chirurgie eingesetzt. Sie werden häufig als injizierbare Knochenhohlraumfüller / Knochentransplantatersatz verwendet, wobei sie in krankheitsbedingte Knochendefekte (z. B. Behandlung komplizierter Knochenzysten) oder Knochendefekte infolge einer traumatischen Verletzung (z. B. Verstärkung der Fixierung verschobener intraartikulärer Fersenbeinfrakturen) injiziert werden. CPC-Produkte werden sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern verwendet. Es liegen nur wenige klinische Daten für Kinder vor und keine Daten für schwangere und stillende Frauen, um Schlussfolgerungen ziehen zu können.

5.4. Zusammenfassende Darstellung der klinischen Leistung und Sicherheit

Der klinische Nutzen von Paste-CPC liegt in seiner Fähigkeit, Knochendefekte zu füllen, zu rekonstruieren und/oder zu verbinden, um die Knochenregeneration zu fördern.

Paste-CPC gehört aufgrund seiner Zusammensetzung zu den resorbierbaren Knochenersatzmaterialien. Es liegen klinische Belege für die Resorptionsfähigkeit von Paste-CPC in Form von Fallstudien vor. Darüber hinaus wird dieser Aspekt derzeit in einer laufenden Pilotstudie untersucht (DRKS-ID DRKS00025444).

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen von Paste-CPC zählen allgemeine chirurgische oder anästhesiebedingte Symptome (z. B. Schmerzen, Hämatome, Serome, Schwellungen, Fieber, lokale Entzündungsreaktionen), Infektionen, Wundheilungsstörungen, allergische Reaktionen, Abstoßungsreaktionen und verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudarthrose). Es sind keine produktbezogenen Risiken für die Verwendung von Paste-CPC bekannt. Die Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Gebrauchsanweisung müssen befolgt werden.

Bislang wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen gemeldet, die direkt auf Paste-CPC zurückzuführen sind. Es ist jedoch erwähnenswert, dass in der Literatur seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock mit der organischen Komponente von Paste-CPC, Polyoxyl-35-castor oil, in Verbindung gebracht wurden. Daher wurde bei der Verwendung von Paste-CPC aus Sicherheitsgründen eine Dosisbegrenzung festgelegt.

Paste-CPC wird für die Anwendung bei Erwachsenen empfohlen. Bisher wurden keine Studien mit Kindern, schwangeren Personen oder stillenden Frauen durchgeführt. Aus Sicherheitsgründen wird die Anwendung von Paste-CPC bei Kindern und bei schwangeren oder stillenden Personen nicht empfohlen.

Basierend auf den klinischen Daten kann bestätigt werden, dass die Vorteile von Paste-CPC bei bestimmungsgemäßer Verwendung die potenziellen Risiken überwiegen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Paste-CPC wird als akzeptabel angesehen, was seinen Nutzen im klinischen Einsatz bestätigt.

5.5. Fortlaufende klinische Nachuntersuchungen (PMCF)

Derzeit laufen zwei selbst-initiierte Studien (Investigator initiated trial, IIT) mit Paste-CPC.

Eine Pilotstudie ist im deutschen Register klinischer Studien unter der Kennnummer DRKS-ID DRKS00025444 geführt. Humeruskopffrakturen mit erheblichem Defekt sind oft schwierig zu behandeln. Die chirurgische Behandlung umfasst eine perkutane anatomische Reposition und eine stabile Fixierung, um eine frühe Mobilisierung und ein minimales chirurgisches Trauma sicherzustellen. Um die Stabilität zu erhöhen, wird der nach der anatomischen Reposition entstandene Hohlraum normalerweise mit einem autologen oder synthetischen Knochenersatz gefüllt. Da Knochentransplantate nur eine begrenzte Stabilität bieten, wurden synthetische Knochenersatzstoffe wie CPC-Produkte untersucht und haben gezeigt, dass sie im Vergleich zu autologen Transplantaten zu einer stabileren anatomischen Reposition führen. In dieser prospektiven Pilotstudie werden 15 Patienten mit dem Knochenersatzmaterial Paste-CPC behandelt, das mithilfe einer Dekompressionskanüle in die jeweilige Knochenhöhle eingefüllt wird. Die Dekompressionskanüle ermöglicht eine komfortable Reposition von Impressionsfrakturen mit einem minimalinvasiven Verfahren. Zur Fixierung wird eine Humerusfrakturplatte verwendet. Innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Operation wird eine CT-Untersuchung des betroffenen Humeruskopfes durchgeführt. Der Rohdatensatz dieser Untersuchung wird anschließend mittels einer speziell angepassten Software sequenziert und die exakte Menge an Paste-CPC bestimmt. In einer zweiten CT-Untersuchung der gleichen Region nach 9 Monaten kann mit diesem Verfahren die Menge an Paste-CPC ermittelt werden, die in diesem Zeitraum abgebaut und durch körpereigenen Knochen ersetzt wurde.

Die zweite Studie ist ein Vergleich von resorbierbarem CPC und nicht resorbierbarem PMMA-Zement zur Augmentation von proximalen Humerusfrakturen. Die proximale Humerusfraktur (PHF) ist eine häufige Fraktur (5 %), deren Behandlung schwierig ist, insbesondere bei älteren Menschen mit osteoporotischem Knochen. Trotz ihrer Häufigkeit gibt es keine klaren Richtlinien oder evidenzbasierten Behandlungsempfehlungen für PHF. Die Zementaugmentation von Humeruskopfschrauben ist ein Konzept zur Reduzierung der Komplikationen wie dem Herausschneiden bei der winkelstabilen Plattenosteosynthese. Bisher wurde zur Schraubenaugmentation bei PHF überwiegend nicht resorbier-

barer PMMA-Zement verwendet. PMMA-Zemente führen aufgrund einer exothermen Abbinde- reaktion zu einer lokalen Erwärmung des Knochens mit dem Risiko einer Knochengewebebeschädigung oder Gefährdung des umliegenden Gewebes. Resorbierbare CPC-Produkte könnten eine Alternative sein, sofern ihre mechanischen Eigenschaften ausreichend sind. In einer vorläufigen biomecha- nischen Studie wurde gezeigt, dass es keinen signifikanten Unterschied in der Primärstabilität zwischen PMMA-Zement und Paste-CPC von INNOTERE bei osteoporotischem Knochen gibt. Diese prospektive, randomisierte klinische Beobachtungsstudie untersucht die Knochenheilung und die klinischen Ergebnisse nach Schraubenaugmentation mit einem PMMA-Zement und dem resorbier- baren Kalziumphosphat-Zement INNOTERE Paste-CPC.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Behandlung von Knochendefekten erfordert komplexe Überlegungen, darunter kritische Defektgröße, Ort, Gesundheitszustand des Patienten und zugrunde liegende Erkrankungen. In einigen Fällen können sogar nicht-kritische Defekte eine sorgfältige Bewertung der Verwendung von Knochenzement erfordern. Es gibt verschiedene Knochenersatzmaterialien und Knochenzement, jedes mit spezifischen Vor- und Nachteilen. Diese Materialien lassen sich in drei Hauptkategorien einteilen: autologer Knochen, allogener Knochen und synthetische Materialien.

- Autologer Knochen gilt aufgrund seiner osteogenen, osteoinduktiven und osteokonduktiven Ei- genschaften als Goldstandard unter den Knochenersatzmaterialien. Ein großer Nachteil ist die Entnahmemorbidität, die zu anhaltenden Schmerzen an der Entnahmestelle führt, sowie die be- grenzte Verfügbarkeit des Knochens.
- Allogener Knochen besitzt osteokonduktive Eigenschaften, birgt jedoch potenzielle Infek- tionsrisiken, einschließlich der Übertragung von Viren.
- Synthetische Materialien sind in verschiedenen Varianten erhältlich, darunter gebrauchsfertige und anzumischende Produkte, die eine präzise Defektfüllung ermöglichen und Chirurgen be- nutzerfreundliche Optionen bieten. Sie umfassen osteokonduktive, resorbierbare Knochenze- mente auf der Basis von Calciumphosphat und Polymethylmethacrylat (PMMA), die während des Aushärtungsprozesses Wärme erzeugen und nicht resorbierbar sind.

Die Verwendung von Knochenersatzmaterialien ist nicht angezeigt bei nicht kritischen Defekten, die ohne medizinische Intervention auf natürliche Weise heilen.

7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und Schulung für Anwender

Paste-CPC ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Behandlung von Knochendefekten geschult ist. Für die Verwendung ist keine produktspezifische Schulung erforderlich.

8. Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

Für die Produktfamilie Paste-CPC gibt es keine gemeinsamen Spezifikationen.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5:2009, DIN EN ISO 10993- 9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12:2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17: 2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137- 1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1: 2022