

Denna rapport innehåller viktig information om säkerhet och klinisk prestanda för Paste-CPC. Observera att följande information är avsedd för patienter och lekmän. De ersätter inte bruksanvisningen eller implantationscertifikatet. Dessutom ger denna rapport inga allmänna råd om behandling av någon sjukdom. Om du har några frågor om din hälsa eller användningen av Paste-CPC, eller om du tror att du upplever biverkningar relaterade till Paste-CPC, rekommenderar vi starkt att du kontaktar din läkare.

Användningen av komplicerade medicinska termer har undvikits, men vid behov har vi lämnat förklaringar inom parentes för bättre förståelse.

## 1. Allmän information om produkten

### Handelsnamn

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

### Tillverkarens namn och adress

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Tel: +49 351 2599 9410

[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

### År för marknads lansering (CE-certifikat)

2014

## 2. Tillämpning av Paste-CPC

Paste-CPC är ett syntetiskt, självhårdande bencement för att fylla bedefekter.

### 2.1 Medicinska behandlingar

Paste-CPC är avsedd för att fylla oinfekterade bedefekter i icke-vikt bärande ben. Om Paste-CPC ska användas i belastningsbärande ben måste benet stabiliseras tillräckligt genom lämplig fixering.

Användningsområden för Paste-CPC är:

- Defekter till följd av frakturer på långa ben (t.ex. frakturer på humerus, radius eller tibia)
- Bedefekter efter avlägsnande av godartade tumörer och cystor
- Bedefekter efter avlägsnande eller utbyte av implantat
- Stöd vid fixering av implantat (t.ex. benskruvar)

### 2.2 Patientgrupp

Paste-CPC är lämplig för vuxna.

### 2.3 Kontraindikationer

Paste-CPC ska inte användas i följande fall:

- om det finns en infektion på platsen där Paste-CPC ska användas, t.ex. en beninfektion (osteomyelit).
- i skelettdefekter orsakade av maligna tumörer
- i områden där ben fortfarande växer, till exempel nära ändarna av långa ben (epifysplattor)
- om du vet att du är allergisk mot någon komponent i Paste-CPC

Paste-CPC bör inte användas i följande situationer eftersom det ännu inte finns tillräckligt med applikationserfarenhet för det:

- under operationer på ryggraden
- under operationer på skallen (kranioplastik)
- om du är gravid eller ammar
- om patienten är ett barn; Det finns en känd mängdgräns på 3 ml Paste-CPC per operation

I följande fall kommer din läkare noga att överväga om det är säkert och fördelaktigt för dig att använda Paste-CPC:

- om du har problem med benmetabolismen (störningar i benmetabolismen).
- om du har hormonella problem (endokrinopatier).
- om du också tar mediciner som minskar immunsystemets aktivitet (immunsuppressiv behandling)
- om du också tar mediciner som påverkar benfunktionen.

### 3. Produktbeskrivning

Paste-CPC är ett bencement som huvudsakligen består av kalciumfosfater (se tabell 1). Den förs in direkt i bedefekten med hjälp av en spruta med kanyl. Efter att ha införts i bedefekten härdar cementen gradvis. Med tiden bryts Paste-CPC ner av kroppen och ersätts med nytt ben. Tiden fram till fullständig nedbrytning av Paste-CPC varierar och beror på olika faktorer såsom mängden cement som införts och patientens ålder.

Tabell 1: Komponenter i Paste-CPC

Komponenter	Procentuell andel (%)
Alfa-trikalcium(orto)fosfat ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
Kalciumvätefosfat (monetit)	20.9 - 21.6
Kalciumkarbonat (kalcit)	8.1 - 8.3
Trikalciumortofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumvätefosfat ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
kapryl/kaprin-triglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinolja (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC finns i olika sprutstorlekar och med olika fyllningsmängder, även i multipack. Mängden Paste-CPC som behövs för att fylla en defekt beror på typen och storleken på bedefekten.



Spruta med 3ml Paste-CPC



Spruta med 1ml Paste-CPC



Spruta med 6ml Paste-CPC

Paste-CPC är tydligt synligt på röntgen efter implantation. Men så snart nedbrytningsprocessen för Paste-CPC börjar minskar synligheten.

Paste-CPC innehåller inga läkemedel eller substanser av mänskligt eller animaliskt ursprung.

Paste-CPC är avsedd för engångsbruk på en enda person.

### 4. Risker och varningar

Om du har några biverkningar från Paste-CPC eller är orolig över möjliga risker, kontakta din läkare. Denna rapport ersätter inte en diskussion med din läkare.

#### 4.1 Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Vanliga biverkningar av kirurgi inkluderar blödning, blåmärken (hematom), vätskeretention (serom), smärta, svullnad, feber, allergisk reaktion, avstötning, problem med sårhäkning, infektion, fördröjd eller icke-union av ben (icke-union).

#### 4.2 Försiktighetsåtgärder och varningar

Läkaren är skyldig att informera dig om eventuella risker innan operationen. Kontakta din läkare om du har några frågor.

- Patienter med försvagat immunförsvar (t.ex. reumatism, diabetes) och missbrukare löper ökad risk för infektion och implantatfel.
- Paste-CPC innehåller en definierad mängd ricinolja (Polyoxyl-35-ricinolja), för vilken mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner i immunsystemet (anafylaktisk chock) har beskrivits i litteraturen. Därför är mängden som ska implanteras begränsad till 21 ml Paste-CPC.
- Behandling av en infektion efter operation kan kräva ytterligare operation för att ta bort Paste-CPC från din kropp.
- Kirurgen fyller din bendefekt helt med Paste-CPC. Om fullständig utfyllnad av defekten inte är möjlig kan den kvarvarande defekten fyllas med kroppens eget ben eller lämpligt främmande ben.
- Paste-CPC är ett benersättningsmaterial och kan endast stödja benets stabilitet. Själva bendefekten stabiliseras av andra implantat.
- Paste-CPC får inte blandas med vattenlösningar av endogent eller främmande ursprung före användning, eftersom detta kan förändra materialegenskaperna hos Paste-CPC.
- Paste-CPC bryts ner (löses upp) av naturlig benmetabolism och ersätts av ditt eget ben. Nedbrytningsprocessens varaktighet beror på många faktorer, såsom volymen av Paste-CPC och tillståndet för ditt ben. I vilket fall som helst kan Paste-CPC också förbli permanent i ditt ben.
- Paste-CPC innehåller en definierad mängd kalium, som frigörs gradvis och är bara en bråkdel av den mängd som konsumeras dagligen med mat. Läkaren kommer att informera dig om detta är relevant för dig, men riskerna är mycket små.

#### 5. Klinisk utvärdering

Paste-CPC tillhör en grupp benersättningsmaterial som framgångsrikt har använts i kliniska tillämpningar i årtionden. Själva Paste-CPC har använts kliniskt sedan 2014. Den föredragna användningen av kalciumfosfater för framställning av benersättningsmaterial är baserad på deras nära likhet med mineralkomponenten i ben.

Paste-CPC har en omfattande klinisk utvärderingsrapport som visar Paste-CPC säkerhet och kliniska prestanda. Bevisen kommer från kliniska data med Paste-CPC och stöder den kliniska användbarheten av Paste-CPC. Inga oacceptabla kvarvarande risker identifierades för Paste-CPC. Jämfört med den senaste tekniken har Paste-CPC ett positivt nytta-riskförhållande, vilket gör det till ett bra val för klinisk användning.

#### 6. Alternativa behandlingsmetoder

Paste-CPC är ett syntetiskt material som används som benersättning eller stöd. Vid behandling av bendefekter har läkare flera alternativ:

- Användning av patientens eget ben
- Använda donatorben från en annan person.
- Användning av syntetiska material som hydroxiapatit eller kalciumsulfat.
- Kombination av olika material.
- Undvik att använda ersättningsmaterial (för mindre defekter).

Läkning av en skelettdefekt beror på många faktorer, som hur stor den är, var den sitter, ditt allmäntillstånd och om du har andra sjukdomar. Om du är osäker på dessa behandlingsalternativ bör du tala med din läkare. Han kan hjälpa dig att bestämma vad som är rätt för dig.