

Este informe contiene información importante sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Paste-CPC. Tenga en cuenta que la siguiente información está destinada a pacientes y personas no profesionales. No sustituyen a las instrucciones de uso ni al certificado de implantación. Además, este informe no proporciona consejos generales sobre el tratamiento de ninguna enfermedad. Si tiene alguna pregunta sobre su condición médica o el uso de Paste-CPC, o si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con Paste-CPC, le recomendamos encarecidamente que se comunique con su médico.

Se ha evitado el uso de términos médicos complicados, pero cuando fue necesario, proporcionamos explicaciones entre paréntesis para una mejor comprensión.

## 1. Información general sobre el producto

### Nombre comercial

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

### Nombre y dirección del fabricante

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Alemania

Tel: +49 351 2599 9410

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

### Año de lanzamiento al mercado (certificado CE)

2014

## 2. Aplicación de Pasta-CPC

Paste-CPC es un cemento óseo sintético y autofraguante para rellenar defectos óseos.

### 2.1 Tratamientos médicos

Paste-CPC está indicado para rellenar defectos óseos no infectados en huesos que no soportan peso. Si se va a utilizar Paste-CPC en hueso que soporta carga, el hueso debe estabilizarse suficientemente mediante una fijación adecuada.

Las áreas de aplicación de Paste-CPC son:

- Defectos resultantes de fracturas de huesos largos (por ejemplo, fracturas del húmero, radio o tibia)
- Defectos óseos después de la extirpación de quistes y tumores benignos
- Defectos óseos después de la extracción o reemplazo de implantes
- Apoyo en la fijación de implantes (por ejemplo, tornillos óseos)

### 2.2 Grupo de pacientes

Paste-CPC es adecuado para adultos.

### 2.3 Contraindicaciones)

Paste-CPC no debe utilizarse en los siguientes casos:

- si hay una infección en el lugar donde se va a utilizar Paste-CPC, por ejemplo una infección ósea (osteomielitis)
- en defectos óseos causados por tumores malignos
- en áreas donde los huesos todavía están creciendo, como cerca de los extremos de los huesos largos (placas epifisarias)
- si sabe que es alérgico a alguno de los componentes de Paste-CPC

Paste-CPC no debe usarse en las siguientes situaciones porque aún no hay suficiente experiencia en su aplicación:

- durante operaciones en la columna
- durante operaciones en el cráneo (craneoplastia)

- si está embarazada o amamantando
- si el paciente es un niño; cuando se conoce un límite de cantidad de 3 ml de Paste-CPC por operación

Su médico considerará cuidadosamente si usar Paste-CPC es seguro y beneficioso para usted en los siguientes casos:

- si tiene problemas con el metabolismo óseo (trastornos del metabolismo óseo).
- si tiene problemas hormonales (endocrinopatías).
- si también está tomando medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunológico (terapia inmunosupresora)
- si usted también está tomando medicamentos que afectan la función ósea.

### 3. Descripción del producto

Paste-CPC es un cemento óseo compuesto principalmente de fosfatos de calcio (ver Tabla 1). Se inserta directamente en el defecto óseo mediante una jeringa con cánula. Después de introducirse en el defecto óseo, el cemento se endurece gradualmente. Con el tiempo, el cuerpo descompone el Paste-CPC y lo reemplaza con hueso nuevo. El tiempo hasta la completa degradación de Paste-CPC es variable y depende de diversos factores como la cantidad de cemento colocado y la edad del paciente..

Tabla 1: Componentes de Paste-CPC

Componentes	Porcentaje (%)
(orto)fosfato tricálcico alfa ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
fosfato hidrogenado de calcio (Monetita)	20.9 - 21.6
carbonato cálcico (Calcita)	8.1 - 8.3
ortofosfato tricálcico	3.2 - 3.3
fosfato potásico(K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	2.4 - 2.5
triglicéridos caprílicos y cápricos (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
aceite de ricino polioxil 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
fosfato cetílico (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC está disponible en diferentes tamaños de jeringa y con diferentes cantidades de llenado, también en paquetes múltiples. La cantidad de Paste-CPC necesaria para rellenar un defecto depende del tipo y tamaño del defecto óseo.



Jeringa con 3ml Paste-CPC



Jeringa con 1ml Paste-CPC



Jeringa con 6ml Paste-CPC

Paste-CPC es claramente visible en la radiografía después de la implantación. Sin embargo, una vez que comienza la absorción de Paste-CPC, la visibilidad disminuye.

Paste-CPC no contiene ningún medicamento ni sustancia de origen humano o animal.

Paste-CPC está diseñado para un solo uso en una sola persona.

### 4. Riesgos y advertencias

Si tiene algún efecto secundario de Paste-CPC o le preocupan los posibles riesgos, comuníquese con su médico. Este informe no reemplaza una conversación con su médico.

#### 4.1 Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios comunes de la cirugía incluyen sangrado, hematomas (hematomas), acumulación de líquido (seromas), dolor, hinchazón, fiebre, reacciones alérgicas, rechazo, problemas con la cicatrización de heridas, infección, retraso o ausencia de consolidación ósea (pseudoartrosis).

#### 4.2 Precauciones y advertencias

El médico está obligado a informarle sobre los posibles riesgos antes de la operación. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su médico.

- Los pacientes con sistemas inmunológicos debilitados (por ejemplo, reumatismo, diabetes) y adictos tienen un mayor riesgo de infección y fallo de los implantes.
- Paste-CPC contiene una cantidad definida de aceite de ricino (Polioxil-35-aceite de ricino), para el cual en la literatura se han descrito casos muy raros de reacciones alérgicas y reacciones de hipersensibilidad del sistema inmunológico (shock anafiláctico). Por tanto, la cantidad a implantar se limita a 21 ml de Paste-CPC.
- El tratamiento de una infección después de la cirugía puede requerir cirugía adicional para eliminar Paste-CPC de su cuerpo.
- El cirujano rellena completamente su defecto óseo con Paste-CPC. Si no es posible rellenar completamente el defecto, el defecto restante se puede rellenar con hueso propio o con hueso extraño adecuado.
- Paste-CPC es un material de reemplazo óseo y solo puede respaldar la estabilidad del hueso. El defecto óseo en sí se estabiliza con otros implantes.
- Paste-CPC no debe mezclarse con soluciones acuosas, de origen endógeno o exógeno, antes de su uso, ya que esto puede cambiar las propiedades del material de Paste-CPC.
- Paste-CPC se descompone (disuelve) mediante el metabolismo óseo natural y se reemplaza por su propio hueso. La duración del proceso de degradación depende de muchos factores, como el volumen de Paste-CPC y el estado de su hueso. En cualquier caso, Paste-CPC también puede permanecer permanentemente en su hueso.
- Paste-CPC contiene una cantidad definida de potasio, que se libera gradualmente y es sólo una fracción de la cantidad consumida diariamente con los alimentos. El médico le informará si esto es relevante para usted, pero los riesgos son muy pequeños..

#### 5. Evaluación clínica

Paste-CPC pertenece a un grupo de materiales sustitutos óseos que se han utilizado con éxito en aplicaciones clínicas durante décadas. El propio Paste-CPC se ha utilizado clínicamente desde 2014. El uso preferido de fosfatos de calcio para la producción de materiales sustitutos óseos se basa en su estrecha similitud con el componente mineral del hueso.

Paste-CPC tiene un informe de evaluación clínica integral que demuestra la seguridad y el rendimiento clínico de Paste-CPC. La evidencia proviene de datos clínicos con Paste-CPC y respalda el beneficio clínico de Paste-CPC. No se identificaron riesgos residuales inaceptables para Paste-CPC. En comparación con el estado de la técnica, Paste-CPC tiene una relación beneficio-riesgo positiva, lo que la convierte en una buena opción para uso clínico.

#### 6. Métodos de tratamiento alternativos

Paste-CPC es un material sintético que se utiliza como reemplazo o soporte óseo. Al tratar los defectos óseos, los médicos tienen varias opciones:

- Uso del propio hueso del paciente
- Utilizar hueso donado de otra persona.
- Uso de materiales sintéticos como hidroxapatita o sulfato de calcio.
- Combinación de diferentes materiales.
- No uso de materiales de reemplazo (para defectos menores).

La curación de un defecto óseo depende de muchos factores, como su tamaño, su ubicación, su estado general y si tiene otras enfermedades. Si no está seguro acerca de estas opciones de tratamiento, debe hablar con su médico. Él puede ayudarle a decidir qué es lo correcto para usted.