

**Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Beskrivning

CERASORB CPC är ett syntetiskt, självhårdande, biokompatibelt, osteokonduktivt och bioresorberbart benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade och icke-lastbärande bendefekter. CERASORB CPC är ett benersättningsmaterial för att stödja benläkningsprocessen. CERASORB CPC finns i varianterna 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml och 12 ml.

### Sammansättning

CERASORB CPC är ett mineraliskt benersättningsmaterial som består av syntetiska kalcium- och fosfatsalter, finfördelade i en biokompatibel oljefas av kortkedjiga triglycerider (kapryl-/kapris-triglycerider) och två emulgeringsmedel (polyoxyl-35-astorolja och cetylfosfat). Kapryl-/kapric-triglycerider och polyoxyl-35-astorolja framställs av växtbaserade råvaror.

CERASORB CPC:s härdningsreaktion börjar efter applicering vid kontakt med kroppsvätskor, t.ex. blod och vävnadsvätskor. CERASORB CPC binds in situ och bildar mikrokristallin, kalciumfattig hydroxyapatit (CDHA) och alfa-trikalciumfosfat, som utgör huvudfasen. Den sekundära fasen består av kalciumvätefosfat (monetit) och kalciumkarbonat (kalcit). Reaktionsproduktens kemiska sammansättning och kristallina struktur liknar mineralkomponenten i naturligt ben.

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

### Avsedd användning

CERASORB CPC är ett syntetiskt, självhårdande benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade bendefekter.

### Användningsområden

CERASORB CPC är avsedd för fyllning av icke-infekterade och icke-lastbärande bendefekter eller för fyllning av bendefekter som har stabiliserats tillräckligt genom lämpliga åtgärder.

Användningsområden är i synnerhet:

- Frakturer i metafysen, t.ex. skenbens-, strålbens- och överarmsfrakturer
- Bendefekter efter resektion av godartade tumörer och cystor
- Bendefekter efter borttagning eller byte av osteosyntesimplantat
- För att stödja fixering av osteosyntesimplantat (t.ex. benskrubar)

### Användning och dosering

CERASORB CPC får inte användas om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats av misstag före användning.

CERASORB CPC är ett sterilt, färdigt att använda benersättningsmaterial för enstaka öppen kirurgisk eller minimalinvasiv användning. Vid minimalinvasiv användning måste fyllningen av bendefekten övervakas med hjälp av lämpliga bildiagnostiska procedurer.

Mängden CERASORB CPC som krävs för fullständig fyllning beror på defektens storlek. Före operationen bör det säkerställas att ett tillräckligt antal förpackningar finns tillgängliga. För en vuxen person får den planterade mängden på 21 ml CERASORB CPC per operation inte överskridas, se Försiktighetsåtgärder och varningar.

Sprutorna innehåller den angivna mängden CERASORB CPC samt en teknisk överfyllning.

Informationen i följande tabell måste följas:

Produktvariant	Maximalt antal sprutor per operation
1 ml och 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Endast den medföljande kanylen får användas för appliceringen. Det bör noteras att en del av CERASORB CPC, beroende på kanylens storlek, blir kvar i kanylen (produktvariant 1 ml och 3x 1 ml vardera ca 0,1 ml; produktvariant 3 ml, 6 ml och 12 ml vardera ca 0,7 ml) och därför inte är tillgänglig för defektfyllning. CERASORB CPC kan också appliceras utan att använda den medföljande kanylen, vilket minskar den otillgängliga delen av CERASORB CPC och den kraft som krävs för appliceringen

### Beredning av varianterna 1 ml och 3x 1 ml

Förpackningen innehåller en spruta och en kanyl eller tre sprutor och tre kanyler. Ta ut sprutan ur förpackningen och avlägsna det blå locket. Placera vid behov den medföljande kanylen på sprutan och applicera benersättningsmaterialet på defekten genom att trycka långsamt och jämnt på sprutans kolv.

### Beredning av varianterna 3 ml

Förpackningen innehåller en spruta och en kanyl. Ta ut sprutan ur förpackningen och avlägsna det blå locket. Placera vid behov den medföljande kanylen på sprutan och applicera benersättningsmaterialet i defekten genom att trycka långsamt och jämnt på sprutans kolv.

### Beredning av varianterna 6 ml och 12 ml

Förpackningen innehåller en spruta och en kanyl samt en roterande dispenser bestående av en spindel och en spindelmutter. Ta ut sprutan och den roterande dispensern ur förpackningen. Spindelmuttern måste skjutas in på baksidan av sprutkroppen tills ett tydligt klickljud hörs. Kontrollera att båda sidorna är i ingrepp. Vrid nu i spindeln i spindelmuttern tills den ligger an mot kolven. Ta bort det blå locket från sprutan. Placera vid behov den medföljande kanylen på sprutan och applicera benersättningsmaterialet på defekten genom att långsamt och jämnt vrida spindeln.

### Bindningssätt/härdning

CERASORB CPC:s härdningsreaktion utlöses vid kontakt med kroppsvätskor, t.ex. blod och vävnadsvätska, vilket gör att benersättningsmaterialet härdar.

CERASORB CPC får endast sättas in efter slutlig reduktion och stabilisering av bendefekten för att förhindra att härdningsprocessen störs.

Eftersom CERASORB CPC härdar genom att reagera med den omgivande vätskan beror hållfasthetsutvecklingen på formen och storleken på den fyllda bendefekten. Bendefekten bör fyllas inom fem minuter för att undvika att det redan införda benersättningsmaterialet faller sönder under härdningen. Ett stabilt yttre skikt bildas inom 15 minuter. Benersättningsmaterialet härdar sedan från utsidan och inåt och uppnår en tryckhållfasthet på upp till 35 MPa efter några dagar. Efter applicering ska CERASORB CPC inte längre manipuleras, t.ex. genom duttning, korrigerande åtgärder eller testning av härdningsprocessen.

### Kontraindikationer

CERASORB CPC ska **inte** användas vid:

- Akuta eller kroniska infektioner vid implantationsstället, t.ex. osteomyelit
- Bendefekter på grund av maligna tumörer
- Bendefekter i området kring öppna epifysplattor
- Känd intolerans mot en ingrediens i CERASORB CPC (se sammansättning)

**Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

CERASORB CPC ska **inte** användas i följande fall på grund av brist på klinisk erfarenhet:

- Förstärkningar i området kring ryggraden
- Kranioplastik
- Gravida eller ammande kvinnor
- Barn, med en känd dosgräns på 3 ml CERASORB CPC per operation

CERASORB CPC ska endast användas efter en strikt individuell nytta/riskbedömning vid:

- Störningar i benmetabolismen
- Endokrinopater
- Immunsuppressiv terapi
- Samtidig behandling med läkemedel som påverkar benmetabolismen

#### **Avsedd patientgrupp**

Vuxna

#### **Oönskade biverkningar**

Möjliga produkt- och behandlingsrelaterade biverkningar är Svullnad, serom- och hematombildning, feber, allergisk reaktion, smärta, fraktur på implantatet, sår-läkningstörningar, avstöttningsreaktion, infektion, fördröjd eller ingen benläkning (pseudoartros).

#### **Interaktioner**

Samtidig behandling med resorptionshämmande medel (särskilt bisfosfonater, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan leda till långsammare resorption av benersättningsmaterialet.

Inga andra interaktioner med andra medicintekniska produkter eller läkemedel är kända, förutsatt att dessa inte har en direkt effekt på benmetabolismen, se Kontraindikationer.

CERASORB CPC är MR-säkert eftersom det är ett icke-metalliskt, icke-ledande och icke-magnetiskt benersättningsmaterial. CERASORB CPC är radioaktivt opak.

#### **Försiktighetsåtgärder och varningar**

Användning av CERASORB CPC är begränsad till sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med hantering av bengraftssubstitut, lämpliga kirurgiska tekniker och behandling av bendefekter.

Läkaren är ansvarig för patientens behandlingsplan, inklusive varaktighet och tidpunkt för klinisk och radiologisk uppföljning. Patienten måste följa läkarens behandlingsplan. Patienten måste informeras om omständigheterna kring behandlingen med CERASORB CPC i enlighet med bruksanvisningen. Patienten ska rådas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om han/hon tror att biverkningar som förknippas med CERASORB CPC förekommer.

CERASORB CPC är avsett för engångsbruk på en enda person. CERASORB CPC får endast appliceras efter adekvat debridering i en väl vaskulariserad, infektionsfri benbädd. Korrekt reposition och stabilisering av frakturen måste också säkerställas. Direktkontakt mellan CERASORB CPC och det omgivande benet garanteras endast om bendefekten är helt fylld. Vid användning av CERASORB CPC ska läckage av benersättningsmaterialet till angränsande mjukvävnad eller blodkärl undvikas. För att förhindra embolism måste man se till att inget benersättningsmaterial kommer in i öppna venösa eller arteriella ingångar, särskilt vid applicering under tryck i defekter som är omslutna på alla sidor.

Vid kraftigt blödande bendefekter måste blödningen först kontrolleras innan CERASORB CPC appliceras. Annars finns det risk för att benersättningsmaterialet trycks ut igen av blödningstrycket.

CERASORB CPC kan bidra till stabilisering av bendefekter tack vare sina mekaniska egenskaper. Den faktiska stabiliseringen måste dock säkerställas genom andra åtgärder.

CERASORB CPC får inte blandas med vattenlösningar, inklusive lösningar av autogt eller allogent ursprung (t.ex. blod), före

applicering, eftersom detta kan förändra materialegenskaperna hos CERASORB CPC.

CERASORB CPC resorberas långsamt under den naturliga benmetabolismen och ersätts av kroppens eget ben. Beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten på implantationsstället kan CERASORB CPC också stanna kvar permanent i kroppen som ett benintegrerat material.

Behandlingen av postoperativa infektioner kan kompliceras av förekomsten av en implanterad främmande kropp och göra det nödvändigt att avlägsna benersättningsmaterialet. En revisionsoperation kan bli nödvändig på grund av oönskade biverkningar av det kirurgiska ingreppet.

Särskilt hos patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. reumatiker, diabetiker) och missbrukare bör man vara uppmärksam på att det kan finnas en ökad risk för infektion och implantatfel. Sådana patienter måste informeras om de möjliga riskerna av medicinsk personal före operationen.

Mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock har beskrivits i litteraturen för komponenten polyoxyl-35-kastorolja som ingår i CERASORB CPC. Den ovan nämnda begränsningen av doseringen härrör från detta.

CERASORB CPC innehåller 24 mg kalium per milliliter i form av K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion, binjurebarksinsufficiens eller levercirros kan lägre mängder kalium som intas utöver detta öka risken för hyperkalemi eller förvärra befintlig hyperkalemi. Detta gäller även patienter med minskad renal kaliumutsöndring till följd av medicinering (t.ex. heparin, ACE-hämmare, kaliumsparande diuretika, spironolaktin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, ciklosporin A).

Eftersom kalium från CERASORB CPC endast frisätts gradvis och den mängd som ingår endast motsvarar en bråkdel av den mängd som dagligen intas med föda, kan endast en låg risk antas även vid kraftigt nedsatt njurfunktion.

#### **Avlägsnande av benersättningsmaterialet**

Om det är nödvändigt att avlägsna benersättningsmaterialet ska det avlägsnas helt och hållet och de angränsande benytorna ska debrideras noggrant. Standard kirurgiska verktyg kan användas för borttagningen. Efter debridering kan bendefekten återfyllas med benersättningsmaterial.

#### **Hållbarhet**

Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

#### **Förvaring**

CERASORB CPC måste förvaras i rumstemperatur (mellan 5°C och 25°C).

#### **Steriliseringmetod**

CERASORB CPC är en steril medicinteknisk produkt. Sterilisering sker med hjälp av gammastrålning. CERASORB CPC får inte rengöras eller omsteriliseras på grund av risken för överföring av infektioner och/eller eventuella förändringar av produktens egenskaper. CERASORB CPC är endast avsedd för engångsbruk.

#### **Avfallshantering**

Ingen särskild avfallshantering krävs för oöppnade produkter. Bortskaffande av bortopererat eller kontaminerat material utförs i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

#### **Information**

Tillverkaren tillhandahåller ett implantatkort tillsammans med produkten. Läkaren ska förse patienten med implantationskortet och den information som ska lämnas för den implanterade enheten.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

**Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) publiceras på INNOTERE GmbH:s webbplats och finns på följande LÄNK: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).






















Bruksanvisningen finns också tillgänglig i elektronisk form på webbplatsen [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). På begäran tillhandahåller tillverkaren kostnadsfritt bruksanvisningen i pappersform inom sju kalenderdagar.

Kontakta din leverantör eller tillverkaren för ytterligare information.

**Ansvarig tillverkare**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Tyskland  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

**Symboler**

	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	Unik produktidentifiering
	Användbar fram till
	tillverkare
	Kvantitet
	Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad
	Medicinsk anordning
	Steriliserad med strålning
	Temperaturbegränsning
	Får inte omsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Följ elektroniska instruktioner för användning <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Säker för magnetisk resonans
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Patientjournal
	Öppenvårdsmottagning eller läkare
	Patientidentifikation + födelsedatum
	Datum för implantation
	Webbplats med patientinformation <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>