

Dit rapport bevat belangrijke informatie over de veiligheid en klinische prestaties van Paste-CPC. Houd er rekening mee dat de volgende informatie bedoeld is voor patiënten en leken. Ze vervangen niet de gebruiksaanwijzing of het implantatiecertificaat. Bovendien geeft dit rapport geen algemeen advies over de behandeling van welke ziekte dan ook. Als u vragen heeft over uw medische toestand of het gebruik van Paste-CPC, of als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen die verband houden met Paste-CPC, raden wij u ten zeerste aan om contact op te nemen met uw arts.

Het gebruik van ingewikkelde medische termen is vermeden, maar waar nodig hebben we tussen haakjes uitleg gegeven voor een beter begrip.

1. Algemene informatie over het product

Handelsnaam

INNOTERE Paste-CPC
VELOX
CERASORB CPC

Naam en adres van de fabrikant

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Duitsland
Tel: +49 351 2599 9410
www.innotere.de

Jaar van marktintroductie (CE-certificaat)

2014

2. Toepassing van Paste-CPC

Paste-CPC is een synthetisch, zelfhardend botcement voor het opvullen van botdefecten.

2.1 Medische behandelingen

Paste-CPC is bedoeld voor het opvullen van niet-geïnfecteerde botdefecten in niet-gewichtdragende botten. Als Paste-CPC in dragend bot moet worden gebruikt, moet het bot voldoende worden gestabiliseerd door passende fixatie.

Toepassingsgebieden voor Paste-CPC zijn:

- Defecten als gevolg van fracturen van lange botten (bijvoorbeeld fracturen van de humerus, radius of tibia)
- Botdefecten na verwijdering van goedaardige tumoren en cysten
- Botdefecten na verwijdering of vervanging van implantaten
- Ondersteuning bij het bevestigen van implantaten (bijvoorbeeld botschroeven)

2.2 Patiëntengroep

Paste-CPC is geschikt voor volwassenen.

2.3 Contra-indicaties

Paste-CPC mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:

- als er een infectie is op de plaats waar Paste-CPC moet worden gebruikt, bijvoorbeeld een botinfectie (osteomyelitis)
- bij botdefecten veroorzaakt door kwaadaardige tumoren
- in gebieden waar botten nog groeien, zoals nabij de uiteinden van lange botten (epifysaire platen)
- als u weet dat u allergisch bent voor één van de bestanddelen van Paste-CPC

Paste-CPC mag in de volgende situaties niet worden gebruikt omdat er nog niet voldoende applicatie-ervaring voor is:

- tijdens operaties aan de wervelkolom
- tijdens operaties aan de schedel (cranioplastie)

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als de patiënt een kind is; waarbij een hoeveelheidslimiet van 3 ml Paste-CPC per bewerking bekend is

Uw arts zal in de volgende gevallen zorgvuldig overwegen of het gebruik van Paste-CPC veilig en gunstig voor u is:

- als u problemen heeft met het botmetabolisme (stoornissen van het botmetabolisme)
- als u hormonale problemen heeft (endocrinopathieën)
- als u ook medicijnen gebruikt die de activiteit van het immuunsysteem verminderen (immunosuppressieve therapie)
- als u ook medicijnen gebruikt die de botfunctie beïnvloeden

3. Productbeschrijving

3. Productbeschrijving

Paste-CPC is een botcement dat voornamelijk bestaat uit calciumfosfaten (zie Tabel 1). Het wordt rechtstreeks in het botdefect ingebracht met behulp van een spuit met een canule. Nadat het cement in het botdefect is ingebracht, hardt het geleidelijk uit. Na verloop van tijd wordt Paste-CPC door het lichaam afgebroken en vervangen door nieuw bot. De tijd tot volledige afbraak van Paste-CPC is variabel en hangt af van verschillende factoren, zoals de hoeveelheid geplaatst cement en de leeftijd van de patiënt.

Tabel 1: Componenten van Paste-CPC

Componenten	Procentueel aandeel (%)
alfa-tricalcium(ortho)fosfaat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogeenfosfaat (monetiet)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonaat (calciet)	8.1 - 8.3
Tricalciumorthofosfaat	3.2 - 3.3
Dikaliumpydrogeenfosfaat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
caprylic/capric triglyceride (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-castorolie (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfaten (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC is verkrijgbaar in verschillende spuitgroottes en met verschillende vulhoeveelheden, ook in multiverpakkingen. De hoeveelheid Paste-CPC die nodig is om een defect te vullen, hangt af van het type en de grootte van het botdefect..



Spuit met 3ml Paste-CPC



Spuit met 1ml Paste-CPC



Spuit met 6ml Paste-CPC

Paste-CPC is na implantatie duidelijk zichtbaar op röntgenfoto's. Zodra de absorptie van Paste-CPC begint, neemt de zichtbaarheid echter af.

Paste-CPC bevat geen medicijnen of stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong.

Paste-CPC is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één persoon.

4. Risico's en waarschuwingen

Als u bijwerkingen heeft van Paste-CPC of als u zich zorgen maakt over de mogelijke risico's, neem dan contact op met uw arts. Dit rapport vervangt geen gesprek met uw arts.

4.1 Resterende risico's en ongewenste bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen van een operatie zijn bloedingen, blauwe plekken (hematomen), vochtophoping (seromen), pijn, zwelling, koorts, allergische reacties, afstoting, problemen met wondgenezing, infectie, vertraagde of geen botgenezing (non-union).

4.2 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De arts is verplicht u vóór de operatie te informeren over mogelijke risico's. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

- Patiënten met een verzwakt immuunsysteem (bijvoorbeeld reuma, diabetes) en verslaafden lopen een verhoogd risico op infectie en falen van implantaten.
- Paste-CPC bevat een gedefinieerde hoeveelheid ricinusolie (Polyoxyl-35-ricinusolie), waarvoor in de literatuur zeer zeldzame gevallen van allergische reacties en overgevoeligheidsreacties van het immuunsysteem (anafylactische shock) zijn beschreven. Daarom is de te implanteren hoeveelheid beperkt tot 21 ml Paste-CPC.
- Voor de behandeling van een infectie na een operatie kan een verdere operatie nodig zijn om Paste-CPC uit uw lichaam te verwijderen.
- De chirurg vult uw botdefect volledig op met Paste-CPC. Als volledige vulling van het defect niet mogelijk is, kan het resterende defect worden opgevuld met lichaamseigen bot of geschikt vreemd bot.
- Paste-CPC is een botvervangend materiaal en kan alleen de stabiliteit van het bot ondersteunen. Het botdefect zelf wordt gestabiliseerd door andere implantaten.
- Paste-CPC mag vóór gebruik niet worden gemengd met waterige oplossingen, van endogene of exogene oorsprong, omdat dit de materiaaleigenschappen van Paste-CPC kan veranderen.
- Paste-CPC wordt door het natuurlijke botmetabolisme afgebroken (opgelost) en vervangen door uw eigen bot. De duur van het afbraakproces is afhankelijk van veel factoren, zoals het volume Paste-CPC en de conditie van uw bot. In ieder geval kan Paste-CPC ook permanent in uw bot blijven zitten.
- Paste-CPC bevat een bepaalde hoeveelheid kalium, die geleidelijk vrijkomt en slechts een fractie is van de hoeveelheid die dagelijks via voedsel wordt geconsumeerd. De arts zal u informeren of dit voor u relevant is, maar de risico's zijn zeer klein..

5. Klinische evaluatie

Paste-CPC behoort tot een groep botvervangingsmaterialen die al tientallen jaren met succes in klinische toepassingen worden gebruikt. Paste-CPC zelf wordt sinds 2014 klinisch gebruikt. Het voorkeursgebruik van calciumfosfaten voor de productie van botvervangingsmaterialen is gebaseerd op hun grote gelijkenis met de minerale component van bot.

Paste-CPC beschikt over een uitgebreid klinisch evaluatierapport dat de veiligheid en klinische prestaties van Paste-CPC aantoont. Het bewijsmateriaal komt uit klinische gegevens met Paste-CPC en ondersteunt de klinische bruikbaarheid van Paste-CPC. Voor Paste-CPC zijn geen onaanvaardbare restrisico's geïdentificeerd. Vergeleken met de stand van de techniek heeft Paste-CPC een positieve baten-risicoverhouding, waardoor het een goede keuze is voor klinisch gebruik.

6. Alternatieve behandelmethoden

Paste-CPC is een synthetisch materiaal dat wordt gebruikt als botvervanging of ondersteuning. Bij het behandelen van botdefecten hebben artsen verschillende opties:

- Gebruik van eigen bot van de patiënt
- Gebruik van donorbot van iemand anders
- Gebruik van synthetische materialen zoals hydroxyapatiet of calciumsulfaat
- Combinatie van verschillende materialen
- Geen gebruik van vervangende materialen (bij kleine defecten)

De genezing van een botdefect hangt van veel factoren af, zoals hoe groot het is, waar het zich bevindt, uw algemene toestand en of u andere ziekten heeft. Als u twijfelt over deze behandelingsopties, neem dan contact op met uw arts. Hij kan u helpen beslissen wat goed voor u is.