

Denne rapport indeholder vigtige oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af Paste-CPC. Bemærk venligst, at følgende information er beregnet til patienter og lægfolk. De erstatter ikke brugsvejledningen eller implantationsattesten. Derudover giver denne rapport ikke generelle råd om behandling af nogen sygdom. Hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller brugen af Paste-CPC, eller hvis du tror, du oplever bivirkninger relateret til Paste-CPC, anbefaler vi kraftigt, at du kontakter din læge.

Brugen af komplicerede medicinske termer er undgået, men hvor det er nødvendigt har vi givet forklaringer i parentes for bedre forståelse.

## 1. Generel information om produktet

### Handelsnavn

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

### Fabrikantens navn og adresse

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Tlf.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### År for markeds lancering (CE-certifikat)

2014

## 2. Anvendelse af Paste-CPC

Paste-CPC er en syntetisk, selvhærdende knoglecement til udfyldning af knogledefekter.

### 2.1 Medicinske behandlinger

Paste-CPC er beregnet til udfyldning af ikke-inficerede knogledefekter i belastningsbærende knogler. Hvis Paste-CPC skal anvendes i belastningsbærende knogle, skal knoglen være tilstrækkeligt stabiliseret ved passende fiksering.

Anvendelsesområder for Paste-CPC er::

- Defekter som følge af brud på lange knogler (f.eks. brud på humerus, radius eller tibia)
- Knogledefekter efter fjernelse af godartede tumorer og cyster
- Knogledefekter efter fjernelse eller udskiftning af implantater
- Støtte ved fiksering af implantater (f.eks. knogleskruer)

### 2.2 Patientgruppe

Paste-CPC er velegnet til voksne.

### 2.3 Kontraindikationer

Paste-CPC bør ikke bruges i følgende tilfælde:

- hvis der er en infektion på stedet, hvor Paste-CPC skal anvendes, f.eks. en knogleinfektion (osteomyelitis).
- i knogledefekter forårsaget af ondartede tumorer
- i områder, hvor knogler stadig vokser, f.eks. nær enderne af lange knogler (epifyseplader)
- hvis du ved, at du er allergisk over for en hvilken som helst komponent i Paste-CPC

Paste-CPC bør ikke bruges i følgende situationer, fordi der endnu ikke er nok applikationserfaring til det:

- under operationer på rygsøjlen
- under operationer på kraniet (kranioplastik)
- hvis du er gravid eller ammer

- hvis patienten er et barn; hvor en mængdegrænse på 3 ml Paste-CPC pr. operation er kendt

I de følgende tilfælde vil din læge nøje overveje, om det er sikkert og gavnligt for dig at bruge Paste-CPC:

- hvis du har problemer med knoglestofskiftet (forstyrrelser i knoglemetabolismen).
- hvis du har hormonelle problemer (endokrinopati).
- hvis du også tager medicin, der reducerer immunsystemets aktivitet (immunsuppressiv behandling)
- hvis du samtidig tager medicin, der påvirker knoglefunktionen.

### 3. Produktbeskrivelse

Paste-CPC er en knoglecement, der primært består af calciumphosphater (se tabel 1). Det indsættes direkte i knogledefekten ved hjælp af en sprøjte med kanyle. Efter at være blevet indført i knogledefekten hærdner cementen gradvist. Over tid nedbrydes Paste-CPC af kroppen og erstattes med ny knogle. Tiden indtil fuldstændig nedbrydning af Paste-CPC er variabel og afhænger af forskellige faktorer såsom mængden af cement, der placeres og patientens alder.

Tabel 1: Komponenter af Paste-CPC

Komponenter	procentvis andel (%)
alfa-tricalcium(ortho)fosfat ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogenfosfat (Monetit)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonat (Calcit)	8.1 - 8.3
Tricalciumorthofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfat ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
capryl-/caprintriglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinusolie (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC fås i forskellige sprøjtestørrelser og med forskellige fyldningsmængder, også i multipakninger. Mængden af Paste-CPC, der er nødvendig for at udfylde en defekt, afhænger af knogledefektens type og størrelse.



Sprøjte med 3ml Paste-CPC



Sprøjte med 1ml Paste-CPC



Sprøjte med 6ml Paste-CPC

Paste-CPC er tydeligt synlig på røntgen efter implantation. Men når først absorptionen af Paste-CPC begynder, falder synligheden.

Paste-CPC indeholder ingen medicin eller stoffer af menneskelig eller animalsk oprindelse.

Paste-CPC er beregnet til engangsbrug på en enkelt person.

### 4. Risici og advarsler

Hvis du har nogen bivirkninger fra Paste-CPC eller er bekymret for mulige risici, skal du kontakte din læge. Denne rapport erstatter ikke en samtale med din læge.

#### 4.1 Restrisici og uønskede bivirkninger

Almindelige bivirkninger ved operation omfatter blødning, blå mærker (hæmatomer), væskeophobning (seromer), smerter, hævelse, feber, allergiske reaktioner, afstødning, problemer med sårheling, infektion, forsinket eller ingen knogleheling (ikke-sammenfældning).

#### 4.2 Forholdsregler og advarsler

Lægen er forpligtet til at informere dig om mulige risici inden operationen. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

- Patienter med svækket immunforsvar (f.eks. gigt, diabetes) og misbrugere har øget risiko for infektion og implantatfejl.
- Paste-CPC indeholder en defineret mængde ricinusolie (Polyoxyl-35-ricinusolie), hvortil meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner i immunsystemet (anafylaktisk shock) er beskrevet i litteraturen. Derfor er mængden, der skal implanteres, begrænset til 21 ml Paste-CPC.
- Behandling af en infektion efter operation kan kræve yderligere operation for at fjerne Paste-CPC fra din krop.
- Kirurgen udfylder fuldstændigt din knogledefekt med Paste-CPC. Hvis fuldstændig udfyldning af defekten ikke er mulig, kan den resterende defekt udfyldes med kroppens egen knogle eller passende fremmedknogle.
- Paste-CPC er et knogleerstatningsmateriale og kan kun understøtte knoglens stabilitet. Selve knogledefekten stabiliseres af andre implantater.
- Paste-CPC må ikke blandes med vandige opløsninger, af endogen eller eksogen oprindelse, før brug, da dette kan ændre Paste-CPC's materialeegenskaber.
- Paste-CPC nedbrydes (opløses) af naturlig knoglemetabolisme og erstattes af din egen knogle. Varigheden af nedbrydningsprocessen afhænger af mange faktorer, såsom volumen af Paste-CPC og din knogles tilstand. Under alle omstændigheder kan Paste-CPC også forblive permanent i din knogle.
- Paste-CPC indeholder en defineret mængde kalium, som kun frigives gradvist og kun er en brøkdel af den mængde, der indtages dagligt med mad. Lægen vil informere dig, hvis dette er relevant for dig, men risikoen er meget lille.

#### 5. Klinisk evaluering

Paste-CPC tilhører en gruppe af knogleerstatningsmaterialer, der med succes er blevet brugt i kliniske applikationer i årtier. Paste-CPC i sig selv er blevet brugt klinisk siden 2014. Den foretrukne anvendelse af calciumphosphater til fremstilling af knogleerstatningsmaterialer er baseret på deres tætte lighed med mineralkomponenten i knogle.

Paste-CPC har en omfattende klinisk evalueringsrapport, der viser sikkerheden og den kliniske ydeevne af Paste-CPC. Evidensen kommer fra kliniske data med Paste-CPC og understøtter den kliniske fordel ved Paste-CPC. Der blev ikke identificeret nogen uacceptable resterende risici for Paste-CPC. Sammenlignet med den nyeste teknologi har Paste-CPC et positivt fordel-risiko-forhold, hvilket gør det til et godt valg til klinisk brug.

#### 6. Alternative behandlingsmetoder

Paste-CPC er et syntetisk materiale, der bruges som knogleerstatning eller støtte. Ved behandling af knoglefejl har læger flere muligheder:

- Brug af patientens egen knogle
- Brug af donorknogle fra en anden person.
- Brug af syntetiske materialer såsom hydroxyapatit eller calciumsulfat.
- Kombination af forskellige materialer.
- Ingen brug af erstatningsmaterialer (ved mindre defekter).

Heling af en knogledefekt afhænger af mange faktorer, såsom hvor stor den er, hvor den er placeret, din almene tilstand, og om du har andre sygdomme. Hvis du er usikker på disse behandlingsmuligheder, bør du tale med din læge. Han kan hjælpe dig med at beslutte, hvad der er rigtigt for dig.