

Dieser Bericht enthält wichtige Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung von Paste-CPC. Bitte beachten Sie, dass die folgenden Informationen für Patienten und Laien bestimmt sind. Sie ersetzen nicht die Gebrauchsanweisung oder den Implantationsausweis. Außerdem bietet dieser Bericht keine allgemeinen Ratschläge zur Behandlung von Krankheiten. Wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Anwendung von Paste-CPC haben oder wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Paste-CPC auftreten, empfehlen wir Ihnen dringend, sich an Ihren Arzt zu wenden.

Auf die Verwendung komplizierter medizinischer Begriffe wurde verzichtet, aber wenn nötig, haben wir zum besseren Verständnis Erklärungen in Klammern angegeben.

## **1. Allgemeine Informationen zum Produkt**

### **Handelsname**

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

### **Name und Adresse des Herstellers**

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Deutschland

Tel: +49 351 2599 9410

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

### **Jahr der Markteinführung (CE-Zertifikat)**

2014

## **2. Anwendung von Paste-CPC**

Paste-CPC ist ein synthetischer, selbstabbindender Knochenzement zum Auffüllen von Knochendefekten.

### **2.1 Medizinische Behandlungen**

Paste-CPC ist für die Auffüllung nicht infizierter Knochendefekte in den nicht lasttragenden Knochen bestimmt. Wenn Paste-CPC in lasttragendem Knochen verwendet werden soll, muss der Knochen durch eine geeignete Fixierung ausreichend stabilisiert werden.

Anwendungsgebiete für Paste-CPC sind:

- Defekte infolge von Brüchen langer Knochen (z.B. Brüche des Oberarmknochens, der Speiche oder des Schienbeins)
- Knochendefekte nach Entfernung von gutartigen Tumoren und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Ersatz von Implantaten
- Unterstützung bei der Fixierung von Implantaten (z.B. Knochenschrauben)

### **2.2 Patientengruppe**

Paste-CPC ist für Erwachsene geeignet.

### **2.3 Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**

Paste-CPC sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- wenn an der Stelle, an der Paste-CPC verwendet werden soll, eine Infektion vorliegt, z.B. eine Knocheninfektion (Osteomyelitis)
- bei durch bösartige Tumore verursachte Knochendefekte
- in Bereichen, in denen die Knochen noch wachsen, wie z.B. in der Nähe von Enden von langen Knochen (Epiphysenfugen)
- wenn Sie wissen, dass Sie gegen einen Bestandteil von Paste-CPC allergisch sind

Paste-CPC sollte in den folgenden Situationen nicht verwendet werden, weil es dafür noch zu wenig Anwendungserfahrung gibt:

- bei Operationen an der Wirbelsäule
- bei Operationen am Schädel (Kranioplastie)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn der Patient ein Kind ist; wobei eine Mengenbegrenzung von 3 ml Paste-CPC pro Operation bekannt ist

In den folgenden Fällen wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob eine Anwendung von Paste-CPC für Sie sicher und vorteilhaft ist:

- wenn Sie Probleme mit dem Knochenstoffwechsel haben (Störungen des Knochenstoffwechsels).
- wenn Sie hormonelle Probleme (Endokrinopathien) haben
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen (immunsuppressive Therapie)
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Knochenfunktion beeinflussen.

### 3. Produktbeschreibung

Paste-CPC ist ein Knochenzement, der hauptsächlich aus Calciumphosphaten besteht (siehe Tabelle 1). Er wird mithilfe einer Spritze mit Kanüle direkt in den Knochendefekt eingebracht. Nach dem Einbringen in den Knochendefekt härtet der Zement allmählich aus. Mit der Zeit wird Paste-CPC vom Körper abgebaut und durch neuen Knochen ersetzt. Die Zeit bis zum vollständigen Abbau von Paste-CPC ist variabel und hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der Menge des eingebrachten Zements und dem Alter des Patienten.

Tabelle 1: Bestandteile von Paste-CPC

Bestandteile	Prozentualer Anteil %
alpha-Tricalciumphosphat ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogenphosphat (Monetit)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonat (Calcit)	8.1 - 8.3
Tricalcium-Orthophosphat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenphosphat ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
Caprylic/Capric Triglyceride (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoxyl-35-castor oil (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetyl Phosphate (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC ist in verschiedenen Spritzengrößen und mit unterschiedlichen Füllmengen erhältlich, auch als Mehrfachpackung. Die Menge an Paste-CPC, die benötigt wird, um einen Defekt zu füllen, hängt von der Art und Größe des Knochendefekts ab.



Spritze mit 3ml Paste-CPC



Spritze mit 1ml Paste-CPC



Spritze mit 6ml Paste-CPC

Paste-CPC ist nach der Implantation auf dem Röntgenbild deutlich sichtbar. Sobald jedoch der Abbauprozess von Paste-CPC einsetzt, nimmt die Sichtbarkeit ab.

Paste-CPC enthält keine Arzneimittel und keine Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Paste-CPC ist für den einmaligen Gebrauch an einer einzigen Person bestimmt.

#### **4. Risiken und Warnungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen von Paste-CPC oder Bedenken hinsichtlich möglicher Risiken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser Bericht ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt.

##### **4.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen**

Zu den häufigen Nebenwirkungen von Operationen gehören Blutungen, Blutergüsse (Hämatome), Flüssigkeitsansammlungen (Serome), Schmerzen, Schwellungen, Fieber, allergische Reaktionen, Abstoßung, Wundheilungsprobleme, Infektionen, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudarthrose).

##### **4.2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen**

Der Arzt ist verpflichtet, Sie vor der Operation über mögliche Risiken aufzuklären. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

- Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Rheuma, Diabetes) sowie Suchtkranke sind einem erhöhten Infektions- und Implantatversagensrisiko ausgesetzt.
- Paste-CPC enthält eine definierte Menge Rizinusöl (Polyoxyl-35-castor oil), für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems (anaphylaktischer Schock) beschrieben wurden. Daher ist die zu implantierende Menge auf 21 ml Paste-CPC begrenzt.
- Die Behandlung einer Infektion nach einer Operation kann einen weiteren Eingriff erforderlich machen, um Paste-CPC aus Ihrem Körper zu entfernen.
- Der Chirurg füllt Ihren Knochendefekt vollständig mit Paste-CPC auf. Wenn eine vollständige Auffüllung des Defekts nicht möglich ist, kann der verbleibende Defekt mit körpereigenem Knochen oder geeignetem Fremdknochen aufgefüllt werden.
- Paste-CPC ist ein Knochenersatzmaterial und kann nur die Stabilität des Knochens unterstützen. Der Knochendefekt selbst wird durch andere Implantate stabilisiert.
- Paste-CPC darf vor der Anwendung nicht mit wässrigen Lösungen, körpereigenen oder körperfremden Ursprungs gemischt werden, da dies die Materialeigenschaften von Paste-CPC verändern kann.
- Paste-CPC wird durch den natürlichen Knochenstoffwechsel abgebaut (aufgelöst) und durch Ihren eigenen Knochen ersetzt. Die Dauer des Abbauprozesses hängt von vielen Faktoren ab, z.B. vom Volumen von Paste-CPC und vom Zustand Ihres Knochens. In jedem Fall kann Paste-CPC auch dauerhaft in Ihrem Knochen verbleiben.
- Paste-CPC enthält eine definierte Menge an Kalium, die nur nach und nach freigesetzt wird und nur einen Bruchteil der Menge ausmacht, die täglich mit der Nahrung aufgenommen wird. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wenn dies für Sie relevant ist, aber die Risiken sind sehr gering.

#### **5. Klinische Bewertung**

Paste-CPC gehört zu einer Gruppe von Knochenersatzmaterialien, die seit Jahrzehnten erfolgreich in klinischen Anwendungen eingesetzt werden. Paste-CPC selbst wird seit dem Jahr 2014 klinisch eingesetzt. Die bevorzugte Verwendung von Calciumphosphaten für die Herstellung von Knochenersatzmaterialien beruht auf ihrer großen Ähnlichkeit mit dem mineralischen Bestandteil des Knochens.

Für Paste-CPC liegt ein umfassender klinischer Bewertungsbericht vor, der die Sicherheit und klinische Leistung von Paste-CPC nachweist. Die Belege stammen aus klinischen Daten mit Paste-CPC und stützen den klinischen Nutzen von Paste-CPC. Für Paste-CPC wurden keine inakzeptablen Restrisiken festgestellt. Im Vergleich zum Stand der Technik weist Paste-CPC ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, was es zu einer guten Wahl für den klinischen Einsatz macht.

#### **6. Alternative Behandlungsmethoden**

Paste-CPC ist ein synthetisches Material, das als Knochenersatz oder -unterstützung verwendet wird. Bei der Behandlung von Knochendefekten haben Ärzte mehrere Möglichkeiten:

- Verwendung von patienteneigenem Knochen
- Verwendung von Spenderknochen einer anderen Person.
- Verwendung synthetischer Materialien wie Hydroxylapatit oder Calciumsulfat.

- Kombination verschiedener Materialien.
- Verzicht auf den Einsatz von Ersatzmaterialien (bei kleineren Defekten).

Die Heilung eines Knochendefekts hängt von vielen Faktoren ab, z.B. davon, wie groß er ist, wo er sich befindet, wie Ihr Allgemeinzustand ist und ob Sie an anderen Krankheiten leiden. Wenn Sie unsicher in Bezug auf diese Behandlungsmöglichkeiten sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, was für Sie das Richtige ist.