

See aruanne sisaldab olulist teavet Paste-CPC ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. Pange tähele, et järgmine teave on mõeldud patsientidele ja võhikutele. Need ei asenda kasutusjuhendit ega implantaat-eerimissertifikaati. Lisaks ei anna see aruanne üldisi nõuandeid ühegi haiguse ravimiseks. Kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või Paste-CPC kasutamise kohta või kui arvate, et teil tekivad Paste-CPC-ga seotud kõrvaltoimed, soovitame tungivalt pöörduda oma arsti poole.

Keeruliste meditsiiniterminite kasutamist on välditud, kuid vajadusel oleme parema mõistmise huvides lisanud sulgudes selgitusi.

## **1. Üldine teave toote kohta**

### **Kaubanimed**

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

### **Tootja nimi ja aadress**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Saksamaa

Tel: +49 351 2599 9410

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

### **Turule tuleku aasta (CE sertifikaat)**

2014

## **2. Paste-CPC rakendamine**

Paste-CPC on sünteetiline isekõvenev luutsement luudefektide täitmiseks.

### **2.1 Meditsiiniline ravi**

Paste-CPC on ette nähtud mittekandvate luude nakatumata luudefektide täitmiseks. Kui Paste-CPC kasutatakse kandvas luus, peab luu olema sobiva fikseerimisega piisavalt stabiliseeritud.

Paste-CPC rakendusvaldkonnad on:

- pikkade luude murdudest tulenevad defektid (nt õlavarreluu, raadiuse või sääreluu murrud)
- Luu defektid pärast healoomuliste kasvaja ja tsüstide eemaldamist
- luudefektid pärast implantaatide eemaldamist või asendamist
- Implantaatide kinnitamise tugi (nt luukruvid)

### **2.2 Patsiendirühm**

Paste-CPC sobib täiskasvanutele.

### **2.3 Vastunäidustused**

Paste-CPC ei tohiks kasutada järgmistel juhtudel:

- kui Paste-CPC kasutamise kohas on infektsioon, nt luuinfektsioon (osteomüeliit).
- pahaloomulistest kasvajatest põhjustatud luudefektide korral
- piirkondades, kus luud alles kasvavad, näiteks pikkade luude otste läheduses (epifüüsiplaadid)
- kui teate, et olete allergiline mõne Paste-CPC komponendi suhtes

Paste-CPC ei tohiks kasutada järgmistes olukordades, kuna selle jaoks pole veel piisavalt rakenduskogemust:

- lülisamba operatsioonide ajal
- koljuoperatsioonide ajal (kranioplastika)
- kui te olete rase või toidate last rinnaga
- kui patsient on laps; kus on teada Paste-CPC koguse piirang 3 ml toimingu kohta

Teie arst kaalub hoolikalt, kas Paste-CPC kasutamine on teile ohutu ja kasulik järgmistel juhtudel:

- kui teil on probleeme luu ainevahetusega (luuainevahetuse häired).
- kui teil on hormonaalsed probleemid (endokrinopaatiaid).
- kui te võtate ka ravimeid, mis vähendavad immuunsüsteemi aktiivsust (immunosupressiivne ravi);
- kui te võtate ka ravimeid, mis mõjutavad luu funktsiooni.

### 3. Tootekirjeldus

Paste-CPC on luutsement, mis koosneb peamiselt kaltsiumfosfaatidest (vt tabel 1). See sisestatakse kanüüliga süstla abil otse luudefekti. Pärast luudefekti sattumist tsement järk-järgult kõveneb. Aja jooksul laguneb keha Paste-CPC ja asendatakse uue luuga. Paste-CPC täieliku lagunemiseni kulub aeg on muutuv ja sõltub erinevatest teguritest, nagu tsemendi kogus ja patsiendi vanus..

Tabel 1: Paste-CPC komponendid

Komponendid	Protsentuaalne osakaal (%)
alfa-triktsiumfosfaat ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
kaltsiumvesinikfosfaat (monetiit)	20.9 - 21.6
kaltsiumkarbonaat (kaltsiit)	8.1 - 8.3
trikaltsiumortofosfaat	3.2 - 3.3
kaaliumvesinikfosfaat ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
kaprüül-/kapritsooltriglütseriidid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polüoksüül-35-kastoorõli (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
tsetüülfosfaat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC on saadaval erineva suurusega süstalde ja erinevate täitekogustega, ka mitmikpakendites. Defekti täitmiseks vajalik Paste-CPC kogus sõltub luudefekti tüübist ja suurusest.



Süstal 3 ml Paste-CPC



Süstal 1 ml Paste-CPC



Süstal 1 ml Paste-CPC

Paste-CPC on pärast implanteerimist röntgenpildil selgelt nähtav. Kui aga Paste-CPC lagunemisprotsess algab, väheneb nähtavus.

Paste-CPC ei sisalda inim- ega loomset päritolu ravimeid ega aineid.

Paste-CPC on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

### 4. Riskid ja hoiatused

Kui teil on Paste-CPC kõrvaltoimeid või olete mures võimalike riskide pärast, võtke ühendust oma arstiga. See aruanne ei asenda arutelu oma arstiga.

#### 4.1 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed

Operatsiooni sagedased kõrvalnähud on verejooks, verevalumid (hematoomid), vedeliku kogunemine (seroomid), valu, turse, palavik, allergilised reaktsioonid, äratõukereaktsioon, haavade paranemise probleemid, infektsioon, luu paranemise hilinemine või puudumine (mitteliitmine).

#### 4.2 Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Arst on kohustatud teid enne operatsiooni teavitama võimalikest riskidest. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arstiga.

- Nõrgenenud immuunsüsteemiga (nt reuma, diabeet) ja sõltlastega patsientidel on suurem risk nakatuda ja implantaadi rike.

- Paste-CPC sisaldab määratletud koguses kastoorõli (Polyoxyl-35-castor oil), mille puhul on kirjanduses kirjeldatud väga harva allergiliste reaktsioonide ja immuunsüsteemi ülitundlikkusreaktsioonide (anafülaktilise šoki) juhtumeid. Seetõttu on implanteeritav kogus piiratud 21 ml Paste-CPC.
- Infektsiooni ravi pärast operatsiooni võib nõuda täiendavat operatsiooni Paste-CPC eemaldamiseks teie kehast.
- Kirurg täidab täielikult teie luudefekti Paste-CPC. Kui defekti täielik täitmine ei ole võimalik, võib allesjäänud defekti täita keha enda luuga või sobiva võõrluuga.
- Paste-CPC on luu asendusmaterjal ja toetab ainult luu stabiilsust. Luudefekti ennast stabiliseerivad teised implantaadid.
- Paste-CPC ei tohi enne kasutamist segada endogeense või eksogeense päritoluga vesilahustega, kuna see võib muuta Paste-CPC materjali omadusi.
- Paste-CPC laguneb (lahustub) loomuliku luu ainevahetuse käigus ja asendatakse teie enda luuga. Lagunemisprotsessi kestus sõltub paljudest teguritest, nagu Paste-CPC maht ja teie luu seisund. Igal juhul võib Paste-CPC jääda püsivalt teie luusse.
- Paste-CPC sisaldab kindlaksmääratud kogust kaaliumi, mis vabaneb ainult järk-järgult ja moodustab vaid murdosa igapäevasest toiduga tarbitavast kogusest. Arst teavitab teid, kui see on teie jaoks asjakohane, kuid riskid on väga väikesed.

## 5. Kliiniline hindamine

Paste-CPC kuulub luuasendusmaterjalide rühma, mida on kliinilistes rakendustes edukalt kasutatud aastakümneid. Paste-CPC ennast on kliiniliselt kasutatud alates 2014. aastast. Kaltsiumfosfaatide eelistatud kasutamine luuasendusmaterjalide tootmiseks põhineb nende suurel sarnasusel luu mineraalse komponendiga.

Paste-CPC on põhjalik kliinilise hindamise aruanne, mis näitab Paste-CPC ohutust ja kliinilist toimivust. Tõendid pärinevad Paste-CPC kliinilistest andmetest ja toetavad Paste-CPC kliinilist kasu. Paste-CPC puhul ei tuvastatud vastuvõetamatuid jääkriske. Võrreldes tehnika tasemega on Paste-CPC positiivne kasu ja riski suhe, mistõttu on see hea valik kliiniliseks kasutamiseks.

## 6. Alternatiivsed ravimeetodid

Paste-CPC on sünteetiline materjal, mida kasutatakse luu asendajana või toena. Luudefektide ravimisel on arstidel mitu võimalust:

- Patsiendi enda luu kasutamine
- Teise inimese doonorluu kasutamine.
- Sünteetiliste materjalide, nagu hüdroksüapatiit või kaltsiumsulfaat, kasutamine.
- Erinevate materjalide kombinatsioon.
- Asendusmaterjale ei kasutata (väiksemate defektide korral).

Luudefekti paranemine sõltub paljudest teguritest, näiteks selle suurusel, asukohast, teie üldseisundist ja sellest, kas teil on muid haigusi. Kui te ei ole nende ravivõimaluste osas kindel, peaksite rääkima oma arstiga. Ta aitab teil otsustada, mis teile sobib.