

Este relatório contém informações importantes sobre a segurança e o desempenho clínico do Paste-CPC. Note que as informações seguintes se destinam a doentes e leigos. Não substituem as instruções de utilização nem o certificado de implementação. Além disso, este relatório não fornece conselhos gerais sobre o tratamento de qualquer doença. Se tiver alguma dúvida sobre a sua saúde ou sobre o uso de Paste-CPC, ou se achar que está a ter efeitos secundários relacionados com Paste-CPC, recomendamos vivamente que contacte o seu médico.

O uso de termos médicos complicados foi evitado, mas sempre que necessário fornecemos explicações entre parênteses para melhor compreensão.

1. Informações gerais sobre o produto

Nome comercial

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

Nome e endereço do fabricante

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Alemanha

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Ano de lançamento no mercado (certificado CE)

2014

2. Aplicação de Paste-CPC

O Paste-CPC é um cimento ósseo sintético autopolimerizável para o preenchimento de defeitos ósseos.

2.1 Tratamentos médicos

O Paste-CPC destina-se ao preenchimento de defeitos ósseos não infectados em ossos que não suportam peso. Se o Paste-CPC for utilizado em osso de suporte de carga, o osso deverá ser suficientemente estabilizado através de uma fixação adequada.

As áreas de aplicação do Paste-CPC são:

- Defeitos resultantes de fraturas de ossos longos (por exemplo, fraturas do úmero, rádio ou tíbia)
- Defeitos ósseos após remoção de tumores e quistos benignos
- Defeitos ósseos após remoção ou substituição de implantes
- Apoio na fixação de implantes (por exemplo, parafusos ósseos)

2.2 Grupo de doentes

O Paste-CPC é adequado para adultos.

2.3 Contra-indicações

O Paste-CPC não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se existir uma infecção no local onde vai ser utilizado o Paste-CPC, por exemplo, uma infecção óssea (osteomielite).
- em defeitos ósseos causados por tumores malignos
- nas zonas onde os ossos ainda estão em crescimento, como por exemplo perto das extremidades dos ossos longos (placas epifisárias)
- se sabe que é alérgico a algum componente do Paste-CPC

O Paste-CPC não deve ser utilizado nas seguintes situações porque ainda não existe experiência de aplicação suficiente para tal:

- Cirurgia da coluna vertebral
- Operações ao crânio (cranioplastia)
- se estiver grávida ou a amamentar
- se o doente for uma criança; onde é conhecido um limite de quantidade de 3 ml de Paste-CPC por operação

O seu médico irá considerar cuidadosamente se a utilização do Paste-CPC é segura e benéfica para si nos seguintes casos:

- se tiver problemas com o metabolismo ósseo (perturbações do metabolismo ósseo)
- se tiver problemas hormonais (endocrinopatias)
- se também estiver a tomar medicamentos que reduzam a atividade do sistema imunitário (terapia imunossupressora)
- se também estiver a tomar medicamentos que afectem a função óssea

3. Descrição do produto

O Paste-CPC é um cimento ósseo composto principalmente por fosfatos de cálcio (ver Tabela 1). É inserido diretamente no defeito ósseo através de uma seringa com cânula. Após ser introduzido no defeito ósseo, o cimento endurece gradualmente. Com o tempo, o Paste-CPC é decomposto pelo organismo e substituído por osso novo. O tempo até à degradação completa do Paste-CPC é variável e depende de vários fatores como a quantidade de cimento colocada e a idade do paciente.

Tabela 1: Componentes do Paste-CPC

Componentes	Percentagem (%)
Alfa-(orto)fosfato de cálcio tribásico (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hidrogenofosfato de cálcio (monetita)	20.9 - 21.6
Carbonato de cálcio (calcita)	8.1 - 8.3
Ortofosfato de cálcio tribásico	3.2 - 3.3
Di-hidrogenofosfato de potássio (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Triglicerídio de ácido caprílico/cáprico (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Óleo de ricino polioxil 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfato (Amphisol A)	0.7 - 0.8

O Paste-CPC está disponível em diversos tamanhos de seringas e com diferentes quantidades de enchimento, também em embalagens múltiplas. A quantidade de Paste-CPC necessária para preencher um defeito depende do tipo e tamanho do defeito ósseo.



Seringa com 3ml Paste-CPC



Seringa com 1ml Paste-CPC



Seringa com 6ml Paste-CPC

O Paste-CPC é claramente visível na radiografia após a implantação. No entanto, uma vez iniciada a absorção do Paste-CPC, a visibilidade diminui.

O Paste-CPC não contém quaisquer medicamentos ou substâncias de origem humana ou animal.

O Paste-CPC destina-se ao uso único numa única pessoa.

4. Riscos e Advertências

Se tiver quaisquer efeitos secundários do Paste-CPC ou estiver preocupado com possíveis riscos, contacte o seu médico. Este relatório não substitui uma discussão com o seu médico.

4.1 Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Os efeitos secundários comuns da cirurgia incluem hemorragia, hematomas (hematomas), acumulação de líquidos (seromas), dor, inchaço, febre, reações alérgicas, rejeição, problemas de cicatrização de feridas, infecção, cicatrização óssea retardada ou inexistente (pseudartrose).

4.2 Precauções e Advertências

O médico é obrigado a informá-lo sobre os possíveis riscos antes da operação. Se tiver alguma dúvida, contacte o seu médico.

- Os doentes com o sistema imunitário enfraquecido (por exemplo, reumatismo, diabetes) e os toxicodependentes correm maior risco de infecção e falha do implante.
- O Paste-CPC contém uma quantidade definida de óleo de ricino (polioxil-35-óleo de ricino), para o qual foram descritos na literatura casos muito raros de reações alérgicas e reações de hipersensibilidade do sistema imunitário (choque anafilático). Assim sendo, a quantidade a implantar está limitada a 21 ml de Paste-CPC.
- O tratamento de uma infecção após a cirurgia pode exigir uma nova cirurgia para remover o Paste-CPC do seu corpo.
- O cirurgião preenche completamente o seu defeito ósseo com Paste-CPC. Se o preenchimento completo do defeito não for possível, o defeito remanescente pode ser preenchido com osso do próprio corpo ou osso estranho adequado.
- O Paste-CPC é um material de substituição óssea e só pode suportar a estabilidade do osso. O próprio defeito ósseo é estabilizado por outros implantes.
- O Paste-CPC não deve ser misturado com soluções aquosas, de origem endógena ou exógena, antes da sua utilização, uma vez que isso pode alterar as propriedades do material do Paste-CPC.
- O Paste-CPC é decomposto (dissolvido) pelo metabolismo ósseo natural e substituído pelo seu próprio osso. A duração do processo de degradação depende de muitos fatores, como o volume do Paste-CPC e a condição do seu osso. Em qualquer caso, o Paste-CPC também pode permanecer permanentemente no seu osso.
- O Paste-CPC contém uma quantidade definida de potássio, que só é libertado gradualmente e é apenas uma fracção da quantidade consumida diariamente com alimentos. O médico irá informá-lo se isto for relevante para si, mas os riscos são muito pequenos.

5. Avaliação clínica

O Paste-CPC pertence a um grupo de materiais substitutos ósseos que têm sido utilizados com sucesso em aplicações clínicas há décadas. O próprio Paste-CPC tem sido utilizado clinicamente desde 2014. A utilização preferencial dos fosfatos de cálcio para a produção de materiais de substituição óssea baseia-se na sua grande semelhança com o componente mineral do osso.

O Paste-CPC possui um relatório de avaliação clínica abrangente que demonstra a segurança e o desempenho clínico do Paste-CPC. A evidência provém de dados clínicos com o Paste-CPC e suporta a utilidade clínica do Paste-CPC. Não foram identificados riscos residuais inaceitáveis para o Paste-CPC. Comparativamente ao estado da técnica, o Paste-CPC apresenta uma relação benefício-risco positiva, sendo por isso uma boa escolha para uso clínico.

6. Métodos alternativos de tratamento

O Paste-CPC é um material sintético utilizado como substituto ou suporte ósseo. Ao tratar defeitos ósseos, os médicos têm várias opções:

- Utilização do próprio osso do paciente
- Utilizar osso de dador de outra pessoa.
- Utilização de materiais sintéticos como a hidroxiapatite ou o sulfato de cálcio.
- Combinação de diferentes materiais.
- Não são utilizados materiais de substituição (para pequenos defeitos).

A cura de um defeito ósseo depende de muitos fatores, como o tamanho, a localização, a condição geral e se tem outras doenças. Se não tiver a certeza sobre estas opções de tratamento, fale com o seu médico. O médico pode ajudá-lo a decidir o que é mais adequado para si.