

**Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

#### Kirjeldus

CERASORB CPC on sünteetiline, isekleepuv, biokompatibilne, osteojuhtiv ja bioresorbeeruv luu asendusmaterjal mitteinfektsete ja mittekanadvate luudefektide täitmiseks. CERASORB CPC on luu asendusmaterjal, mis toetab luu paranemisprotsessi. CERASORB CPC on saadaval variantides 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml ja 12 ml.

#### Koostis

CERASORB CPC on mineraalne luu asendusmaterjal, mis koosneb sünteetilisest kaltsiumi- ja fosfaatsooladest, mis on peenelt dispergeeritud lühikese ahelaga triglütseriidide (kaprüül-/kapritsoola triglütseriidid) ja kahe emulgaatori (polüoksüül-35-kastooröli ja tsetüülfosfaat) bioühilduvas õlifaasis. Kaprüül-/kapritsooltriglütseriidid ja polüoksüül-35-kastooröli on toodetud taimsetest toorainetest.

CERASORB CPC kõvastumisreaktsioon algab pärast pealekandmist kokkupuutel kehavedelikega, nt vere ja koevedelikega. CERASORB CPC seondub in situ, moodustades mikrokristallilise kaltsiumivaese hüdroksüapatiidi (CDHA) ja alfa-triktsiumfosfaadi, mis moodustavad põhifaasi. Sekundaarne faas koosneb kaltsiumvesinikfosfaadist (monetiit) ja kaltsiumkarbonaadist (kaltsiit). Reaktsiooniproducti keemiline koostis ja kristalliline struktuur on sarnane loodusliku luu mineraalkomponendi omaga.

Komponent	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-kastooröli (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
tsetüülfosfaat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

#### Kavandatav kasutusviis

CERASORB CPC on sünteetiline, isekinnituv luu asendusmaterjal mitteinfektsionaalse luu defektide täitmiseks.

#### Rakendusvaldkonnad

CERASORB CPC on ette nähtud mitteinfektsete ja mittekanadvate luudefektide täitmiseks või luudefektide täitmiseks, mis on sobivate meetmetega piisavalt stabiliseeritud.

Rakendusvaldkonnad on eelkõige järgmised:

- metafüüsidefektide luumurrud, nt sääreluu, raadiuse ja õlavarre murrud
- healoomuliste kasvajate ja tsüstide resektsiooni järgsed luudefektid.
- osteosünteesiimplantaatide eemaldamise või asendamise järgsed luudefektid.
- osteosünteesi implantaatide fikseerimise toetamiseks (nt luukruvid).

#### Kasutamine ja doseerimine

CERASORB CPC-d ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata enne kasutamist avatud.

CERASORB CPC on steriilne, kasutusvalmis luu asendusmaterjal ühekordseks avatud kirurgiliseks või minimaalselt invasiivseks kasutamiseks. Minimaalselt invasiivse kasutamise korral tuleb luudefektide täitumist jälgida sobivate pildistamismenetluste abil.

CERASORB CPC täielikuks täitmiseks vajalik CERASORB CPC kogus sõltub defekti suurusest. Enne operatsiooni tuleb tagada, et pakendite piisav arv oleks kättesaadav. Täiskasvanu puhul ei tohi implanteeritavat kogust 21 ml CERASORB CPC operatsiooni kohta ületada, vt ettevaatusabinõud ja hoiatused.

Süstlid sisaldavad kindlaksmääratud koguse CERASORB CPC-d ja tehnilist ületäitmist. Järgmises tabelis esitatud teavet tuleb järgida:

Tootevariant	Maksimaalne süstlate arv ühe toimingu kohta
1 ml ja 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Rakendamiseks võib kasutada ainult kaasasolevat kanüüli. Pange tähele, et sõltuvalt kanüüli suuruselt jääb kanüüli sisse osa CERASORB CPC-st (tootevariandid 1 ml ja 3x 1 ml kumbki ca 0,1 ml; tootevariandid 3 ml, 6 ml ja 12 ml kumbki ca 0,7 ml) ja seetõttu ei ole see kättesaadav defektide täitmiseks.

CERASORB CPC't saab kasutada ka ilma kaasasoleva kanüüli kasutamata, mis vähendab CERASORB CPC kasutamata jäänud osa ja pealekandmiseks vajalikku jõudu.

#### Valmistamine 1 ml ja 3x 1 ml variant

Pakendis on üks süstel ja üks nõel või kolm süstlit ja kolm nõela. Võtke süstel pakendist välja ja eemaldage sinine kork. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt süstla kolbile.

#### Valmistamine 3 ml variant

Pakend sisaldab süstalt ja kanüüli. Võtke süstel pakendist välja ja eemaldage sinine kork. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt süstla kolbile.

#### Valmistamine 6 ml ja 12 ml versioon

Pakend sisaldab süstalt ja kanüüli ning spindlit ja spindlimutist koosnevat pöörlevat dosaatorit. Võtke süstel ja pöörlev dosaator pakendist välja. Spindlimutterit tuleb suruda süstla korpuse tagumisele otsale, kuni on kuulda selget klõpsatuseli. Kontrollige, et mõlemad küljed oleksid kinni. Nüüd keerake spindlit spindlimutri sisse, kuni see toetub vastu kolbi. Eemaldage sinine kork süstalt. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, keerates aeglaselt ja ühtlaselt spindlit.

#### Käitumise seadistamine / karastamine

CERASORB CPC kõvenemisreaktsioon käivitub kokkupuutel kehavedelikega, nt vere ja koevedeliku, mis põhjustab luu asendusmaterjali kõvenemise.

CERASORB CPC võib sisestada alles pärast luu defekti lõplikku vähendamist ja stabiliseerimist, et vältida kõvenemisprotsessi kahjustamist.

Kuna CERASORB CPC kõveneb ümbritseva vedelikuga reageerides, sõltub tugevuse areng täidetava luudefektide kujust ja suurusest. Luudefekt tuleb täita viie minuti jooksul, et vältida juba sisestatud luu asendusmaterjali lagunemist kõvenemise ajal. Stabiilne välimine kiht moodustub 15 minuti jooksul. Seejärel kõveneb luuasendusmaterjal väljastpoolt sissepoole ja saavutab mõne päeva pärast kuni 35 MPa survetugevuse.

Pärast pealekandmist ei tohi CERASORB CPC-ga enam manipuleerida, nt tupsutades, korrigeerides või katsetades kõvenemist.

#### Vastunäidustused

CERASORB CPC ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ägedate või krooniliste infektsioonide korral implantaadikohal, nt osteomüeliit.
- Pahaloormuliste kasvajate põhjustatud luudefektide puhul.
- luudefektid avatud epifüüsiilise piirkonnas
- teadaolev talumatus CERASORB CPC mis tahes koostisosade suhtes (vt koostis)

**Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Kliiniliste kogemuste puudumise tõttu ei tohi CERASORB CPC-d kasutada järgmistel juhtudel:

- Augmentatsioonid lülisamba piirkonnas
- kranioplastika
- rasedate või rinnaga toitvate naiste puhul
- lastel, kusjuures teadaolevalt on annuse piirnorm 3 ml CERASORB CPC operatsiooni kohta.

CERASORB CPC-d tohib kasutada ainult pärast individuaalset riski ja kasu hindamist järgmistel juhtudel:

- Luu metabolismi häired
- endokrinopaatiad
- immunosupressiivne ravi
- samaaegne ravi luude ainevahetust mõjutavate ravimitega

#### **Kavandatav patsientide rühm**

Täiskasvanud

#### **Ebasoovitavad kõrvaltoimed**

Võimalikud tootega ja raviga seotud kõrvaltoimed on järgmised: Turse, seroomi ja hematoomi teke, palavik, allergiline reaktsioon, valu, implantaadi murdumine, haava paranemise häired, hülgamisreaktsioon, infektsioon, luude hilinenud või puuduv paranemine (pseudarthros).

#### **Interaktsioonid**

Samaaegne ravi resorptsiooni inhibeerivate ainetega (eriti bisfosfonaadid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) võib põhjustada luu asendusmaterjali aeglasemat resorptsiooni.

Muud koostoimed teiste meditsiiniseadmete või ravimitega ei ole teada, välja arvatud juhul, kui need mõjutavad otseselt luu ainevahetust, vt vastunäidustused.

CERASORB CPC on MRT-ohutu, kuna see on mittemetalliline, mittejuhtiv ja mittemagnetiline luu asendusmaterjal. CERASORB CPC on radiopakne.

#### **Ettevaatusabinõud ja hoiatused**

CERASORB CPC kasutamine on piiratud tervishoiutöötajatega, kes on kursis luuülekande asendusainete käitlemise, asjakohaste kirurgiliste tehnikate ja luudefekti raviga.

Arst vastutab patsiendi raviplaani eest, sealhulgas kliinilise ja radioloogilise jälgimise kestuse ja ajastuse eest. Patsient peab järgima arsti raviplaani. Patsienti tuleb teavitada CERASORB CPC-ga ravi asjaoludest vastavalt kasutusjuhendile. Patsiendile tuleb soovitada, et ta võtaks ühendust tervishoiutöötajaga, kui ta usub, et esineb CERASORB CPC-ga seotud kõrvaltoimeid.

CERASORB CPC on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel inimesel.

CERASORB CPC tohib kasutada ainult pärast piisavat debridementi hästi vaskulariseeritud, infektsioonivabale luukoldele. Samuti peab olema tagatud murru korrektne reproduktsioon ja stabiliseerimine. Otsene kontakt CERASORB CPC ja ümbritseva luu vahel on tagatud ainult siis, kui luudefekt on täielikult täidetud.

CERASORB CPC kasutamisel tuleb vältida luu asendusmaterjali lekkimist naaberpehmete kudede või veresoonte sisse. Emboolia vältimiseks tuleb tagada, et luude asendusmaterjal ei satuks avatud veeni- või arteriaalsesse juurdepääsusesse, eriti kui seda kasutatakse rõhu all igast küljest ümbritsetud defektides.

Tugevalt veritsevate luudefekti puhul tuleb enne CERASORB CPC pealekandmist verejooksu esmalt kontrollida. Vastasel juhul on oht, et luuproteesimaterjal surutakse verejooksu surve tõttu uuesti välja.

CERASORB CPC võib tänu oma mehaanilistele omadustele toetada luudefekti stabiliseerimist. Tegelik stabiliseerimine tuleb siiski tagada muude meetmetega.

CERASORB CPC-d ei tohi enne pealekandmist segada vesilahustega, sealhulgas autoloogse või allogeense päritoluga (nt verega), kuna see võib muuta CERASORB CPC materjali omadusi.

CERASORB CPC imendub aeglaselt loomuliku luu ainevahetuse käigus ja asendub organismi enda luuga. Sõltuvalt

implanteerimistingimustest ja ainevahetuse aktiivsusest implantaadikohas võib CERASORB CPC jääda ka püsivalt organismi lüsesse integreeritud materjalina.

Operatsioonijärgsete infektsioonide ravi võib implanteeritud võõrkeha olemasolu raskendada ja teha vajalikuks luu asendusmaterjali eemaldamise. Kirurgilise protseduuri ebasoovitavate kõrvaltoimete tõttu võib osutada vajalikuks revideerimisoperatsioon.

Eriti immuunpuudulikkusega patsientidel (nt reumahaiged, diabeetikud) ja sõltlastel tuleb arvestada, et võib olla suurenenud infektsiooni ja implantaadi ebaõnnestumise risk. Selliseid patsiente peab meditsiinipersonal enne operatsiooni teavitama võimalikest riskidest.

Kirjanduses on kirjeldatud väga harva allergilisi reaktsioone ja anafülaktilist šokki CERASORB CPC-s sisalduva polüoksüül-35-kastoorõli komponendi puhul. Sellest tuleneb ülalnimetatud annuse piiramine.

CERASORB CPC sisaldab 24 mg kaaliumi milliliitri kohta K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> kujul. Raske neerufunktsiooni häirega, neerupealsete puudulikkuse või maksatsirroosiga patsientidel võib väiksem täiendavalt manustatav kaaliumikogus suurendada hüperkaleemia riski või süvendada olemasolevat hüperkaleemiat. See kehtib ka patsientide kohta, kellel on vähenenud neerude kaaliumi eritumine, mis on tingitud ravimite (nt hepariin, AKE-inhibiitorid, kaaliumi säästvad diureetikumid, spironolaktoon, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklosporiin A).

Kuna CERASORB CPC-st vabaneb kaalium ainult järk-järgult ja sisalduv kogus vastab vaid murdosale toiduga igapäevaselt manustatavast kogusest, võib isegi tugevalt kahjustatud neerufunktsiooni korral eeldada ainult väikest riski.

#### **Luude asendusmaterjali eemaldamine**

Kui eemaldamine on vajalik, tuleb luu asendusmaterjal täielikult eemaldada ja naaberluude pinnad põhjalikult puhastada. Eemaldamiseks võib kasutada tavalisi kirurgilisi vahendeid. Pärast debridementi võib luudefekti uuesti täita luuasendusmaterjaliga.

#### **Säilivusaeg**

Toodet ei tohi kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaega.

#### **Ladustamine**

CERASORB CPC tuleb säilitada toatemperatuuril (vahemikus 5°C kuni 25°C).

#### **Steriliseerimismenetlus**

CERASORB CPC on steriilne meditsiiniseade. Steriliseerimine toimub gammakiirguse abil. CERASORB CPC-d ei tohi puhastada ega uuesti steriliseerida, kuna see võib põhjustada infektsiooni ülekandumist ja/või toote omaduste võimalikku muutumist. CERASORB CPC on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### **Kõrvaldamine**

Avamata toodete puhul ei ole eriline kõrvaldamine vajalik. Ekspllanteeritud või saastunud materjali kõrvaldamine toimub vastavalt haigla eeskirjadele.

#### **Teave**

Tootja annab koos tootega kaasa implantaadikaardi. Arst annab patsiendile implanteerimiskaardi ja teabe, mis tuleb esitada implanteeritava seadme kohta.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on avaldatud INNOTERE GmbH veebilehel ja on kättesaadav järgmisel lingil: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

**Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)






















Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav ka veebilehel [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Taotluse korral esitab tootja kasutusjuhendi paberkandjal tasuta seitsme kalendripäeva jooksul.

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust oma tarnija või tootjaga.

**Vastutav tootja**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Saksamaa  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

**Sümbolid**

	Artikli number
	Partii nimetus
	Unikaalne tootetähis
	Kasutatav kuni
	Tootja
	Kogus
	Mitte kasutada, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud
	Meditsiiniline seade
	Steriliseeritud kiirgusega
	Temperatuuripiirang
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte kordvkasutada
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Järgida elektroonilisi kasutusjuhiseid
	Magnetresonantsi ohutu
	Ühtne steriilne barjäärisüsteem
	Topeltsteriilne barjäärisüsteem
	Patsiendi toimik
	Ambulaatoorselt või arstilt
	Patsiendi identifitseerimine + sünniaeg
	Implantatsiooni kuupäev
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Veebileht patsiendi teabega