

Achtung! Immer aktuelle Revision verwenden!
www.innotere.de/downloads

Beschreibung

INNOTERE Paste-CPC ist ein synthetisches, selbstabbindendes, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten. INNOTERE Paste-CPC ist ein Knochenersatzmaterial zur Unterstützung des Knochenheilungsprozesses. INNOTERE Paste-CPC ist in den Varianten 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml und 12 ml verfügbar.

Zusammensetzung

INNOTERE Paste-CPC ist ein mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetischen Calcium- und Phosphat-Salzen, die fein dispergiert in einer biokompatiblen Ölphase aus kurzkettigen Triglyceriden (Caprylic/Capric Triglyceride), sowie zwei Emulgatoren (Polyoxyl-35-castor oil und Cetyl Phosphate) vorliegen. Caprylic/Capric Triglyceride und Polyoxyl-35-castor oil werden aus pflanzlichen Rohstoffen hergestellt.

Die Abbindereaktion von INNOTERE Paste-CPC beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit Körperflüssigkeit, z.B. Blut und Gewebsflüssigkeit. INNOTERE Paste-CPC bindet in situ zu mikrokristallinen, calciumdefizienten Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalciumphosphat ab, die die Hauptphase bilden. Die Nebenphase besteht aus Calciumhydrogenphosphat (Monetit) und Calciumcarbonat (Calcit). Das Reaktionsprodukt ähnelt in seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur der mineralischen Komponente des natürlichen Knochens.

Komponente	prozentualer Anteil (%)
alpha-Tricalciumphosphat (α -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

Zweckbestimmung

INNOTERE Paste-CPC ist ein synthetisches, selbstabbindendes Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

Anwendungsgebiete

INNOTERE Paste-CPC ist für die Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- metaphysäre Knochendefektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Knochendefekte nach Resektion benigner Tumore und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten
- zur Unterstützung der Fixierung von Osteosyntheseimplantaten (z.B. von Knochenschrauben)

Anwendung und Dosierung

INNOTERE Paste-CPC darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

INNOTERE Paste-CPC ist ein steriles anwendungsfertiges Knochenersatzmaterial für die einmalige offen-chirurgische oder minimal-invasive Anwendung. Bei minimal-invasiver Anwendung ist mittels geeigneter bildgebender Verfahren die Auffüllung des Knochendefektes zu überwachen.

Die zur vollständigen Auffüllung benötigte Menge INNOTERE Paste-CPC hängt von der Größe des vorliegenden Defektes ab. Vor der Operation sollte sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen zur Verfügung steht. Bei einem Erwachsenen darf die implantierte Menge von 21 ml INNOTERE

Paste-CPC pro Operation nicht überschritten werden, siehe Vorichtsmaßnahmen und Warnungen.

Die Spritzen enthalten die angegebene Menge an INNOTERE Paste-CPC sowie eine technisch bedingte Überfüllung. Es sind die Angaben der nachfolgenden Tabelle einzuhalten:

Produktvariante	maximale Anzahl Spritzen pro Operation
1 ml und 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Für die Anwendung darf ausschließlich die beigelegte Kanüle verwendet werden. Es ist zu berücksichtigen, dass ein von der Größe der Kanüle abhängiger Teil von INNOTERE Paste-CPC in der Kanüle (Produktvariante 1 ml und 3x 1 ml je ca. 0,1 ml; Produktvariante 3 ml, 6 ml und 12 ml je ca. 0,7 ml) verbleibt und damit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht.

INNOTERE Paste-CPC kann auch ohne Verwendung der beigelegten Kanüle appliziert werden, wodurch sich der nicht zur Verfügung stehende Teil von INNOTERE Paste-CPC und der Kraftaufwand für die Applikation reduzieren.

Vorbereitung 1 ml und 3x 1 ml Variante

Die Verpackung enthält eine Spritze und eine Kanüle oder drei Spritzen und drei Kanülen. Entnehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. Setzen Sie bei Bedarf die beigelegte Kanüle auf die Spritze und applizieren Sie das Knochenersatzmaterial durch langsamen und gleichmäßigen Druck auf den Spritzenstempel in den Defekt.

Vorbereitung 3 ml Variante

Die Verpackung enthält eine Spritze und eine Kanüle. Entnehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. Setzen Sie bei Bedarf die beigelegte Kanüle auf die Spritze und applizieren Sie das Knochenersatzmaterial durch langsamen und gleichmäßigen Druck auf den Spritzenstempel in den Defekt.

Vorbereitung 6 ml und 12 ml Variante

Die Verpackung enthält eine Spritze und eine Kanüle sowie einen Drehdispenser, bestehend aus Spindel und Spindelmutter. Entnehmen Sie die Spritze und den Drehdispenser aus der Verpackung. Die Spindelmutter muss auf das hintere Ende des Spritzenkörpers geschoben werden, bis ein deutliches Klickgeräusch zu hören ist. Überprüfen Sie, dass beide Seiten eingerastet sind. Drehen Sie nun die Spindel in die Spindelmutter bis sie am Kolben anliegt. Entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Spritze. Setzen Sie bei Bedarf die beigelegte Kanüle auf die Spritze und applizieren Sie durch langsames und gleichmäßiges Drehen der Spindel das Knochenersatzmaterial in den Defekt.

Abbindeverhalten / Aushärtung

Die Abbindereaktion von INNOTERE Paste-CPC wird durch den Kontakt mit Körperflüssigkeit, z.B. Blut und Gewebsflüssigkeit, ausgelöst, wodurch das Knochenersatzmaterial aushärtet.

INNOTERE Paste-CPC darf erst nach endgültiger Reposition und Stabilisierung des Knochendefektes eingebracht werden, damit eine Beeinträchtigung der Aushärtung vermieden wird.

Da die Aushärtung von INNOTERE Paste-CPC durch Reaktion mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe des aufgefüllten Knochendefektes ab. Der Knochendefekt sollte innerhalb von fünf Minuten aufgefüllt werden, um eine Desintegration des bereits eingebrachten Knochenersatzmaterials beim Aushärten zu vermeiden. Innerhalb von 15 Minuten bildet sich eine stabile äußere Schicht. Im weiteren Verlauf härtet das Knochenersatzmaterial von außen nach innen aus und erreicht nach einigen Tagen eine Druckfestigkeit von bis zu 35 MPa.

Nach der Applikation sollte INNOTERE Paste-CPC nicht mehr manipuliert werden, wie z.B. durch Abtupfen, Korrekturmaßnahmen oder Testung der Aushärtung.

Gegenanzeigen

INNOTERE Paste-CPC ist **nicht** anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von INNOTERE Paste-CPC (siehe Zusammensetzung)

INNOTERE Paste-CPC ist aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen **nicht** anzuwenden bei:

- Augmentationen im Bereich der Wirbelsäule
- Kranioplastie
- schwangeren oder stillenden Frauen
- Kindern, wobei eine Dosisbegrenzung von 3 ml INNOTERE Paste-CPC pro Operation bekannt ist

INNOTERE Paste-CPC ist nur nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- immunsuppressiver Therapie
- gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, die sich auf den Knochenstoffwechsel auswirken

Vorgesehene Patientengruppe
Erwachsene

Unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche produkt- und behandlungsbezogenen Nebenwirkungen sind: Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Fieber, allergische Reaktion, Schmerzen, Fraktur des Implantats, Wundheilungsstörungen, Abstoßungsreaktion, Infektion, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudoarthrose).

Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonate, nichtsteroidale Entzündungshemmer) kann zu einer verlangsamten Resorption des Knochenersatzmaterials führen.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sich diese nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken, siehe Gegenanzeigen. INNOTERE Paste-CPC ist MRT-sicher, da es ein nicht metallisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochenersatzmaterial ist. INNOTERE Paste-CPC ist röntgenopak.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von INNOTERE Paste-CPC ist auf Fachkreise beschränkt, die mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

Der Arzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Patient muss den Behandlungsplan des Arztes befolgen. Im Rahmen der Aufklärungsgespräche ist der Patient über die Behandlungsumstände mit INNOTERE Paste-CPC entsprechend der Gebrauchsanweisung zu informieren. Der Patient ist darauf hinzuweisen, sich an medizinisches Fachpersonal zu wenden, wenn er glaubt, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit INNOTERE Paste-CPC auftreten. INNOTERE Paste-CPC ist zur einmaligen Anwendung an einer einzigen Person bestimmt.

INNOTERE Paste-CPC darf nur nach ausreichendem Débridement in ein gut vaskularisiertes, infektfreies Knochenlager appliziert werden. Zudem ist eine korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur zu gewährleisten. Nur bei vollständiger Auffüllung des Knochendefekts ist ein direkter Kontakt zwischen INNOTERE Paste-CPC und dem umgebenden Knochen sichergestellt.

Bei der Anwendung von INNOTERE Paste-CPC ist ein Austritt des Knochenersatzmaterials in angrenzendes Weichgewebe oder in Blutgefäße zu vermeiden. Um einer Embolie vorzubeugen, ist insbesondere bei der Anwendung unter Druck in allseitig umschlossene Defekte sicherzustellen, dass kein Knochenersatzmaterial in offene venöse oder arterielle Zugänge gelangt.

Bei stark blutenden Knochendefekten muss zuerst die Blutung unter Kontrolle sein, bevor INNOTERE Paste-CPC appliziert wird. Es besteht sonst die Gefahr, dass das Knochenersatzmaterial durch den Blutungsdruck wieder herausgedrückt wird.

INNOTERE Paste-CPC kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen. Die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

Eine Mischung von INNOTERE Paste-CPC vor Applikation mit wässrigen Lösungen, auch autologen oder allogenen Ursprungs (z.B. Blut), darf nicht erfolgen, weil sich dadurch die Materialeigenschaften von INNOTERE Paste-CPC verändern können.

INNOTERE Paste-CPC wird im Zuge des natürlichen Knochenstoffwechsels langsam resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann INNOTERE Paste-CPC als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.

Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Knochenersatzmaterials erforderlich machen. Eine Revisionsoperation kann aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen des operativen Eingriffs erforderlich sein.

Insbesondere bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatischer, Diabetiker) und Suchterkrankten ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko von Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die möglichen Gefahren vor der Operation informiert werden.

Für die in INNOTERE Paste-CPC enthaltene Komponente Polyoxyl-35-castor oil sind in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben. Daraus leitet sich die zuvor genannte Beschränkung der Dosierung ab.

INNOTERE Paste-CPC enthält pro Milliliter 24 mg Kalium in Form von K_2HPO_4 . Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Leberzirrhose können geringere Mengen an zusätzlich aufgenommenem Kalium die Gefahr einer Hyperkaliämie erhöhen bzw. eine bestehende Hyperkaliämie verstärken. Dies gilt ebenfalls für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung, die durch Medikamentengabe induziert ist (z.B. durch Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antiphlogistika, Cyclosporin A). Da Kalium aus INNOTERE Paste-CPC nur sukzessive freigesetzt wird und die enthaltene Menge nur einem Bruchteil der täglich mit der Nahrung aufgenommenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nur von einer geringen Gefährdung auszugehen.

Entnahme des Knochenersatzmaterials

Falls eine Entnahme notwendig wird, sollte das Knochenersatzmaterial vollständig entfernt werden und ein gründliches Débridement der angrenzenden Knochenflächen erfolgen. Für die Entnahme können die gebräuchlichen chirurgischen Werkzeuge verwendet werden. Nach dem Débridement kann der Knochendefekt erneut mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden.

Haltbarkeit

Das Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

INNOTERE Paste-CPC muss bei Raumtemperatur (zwischen 5°C und 25°C) gelagert werden.

Sterilisationsverfahren

INNOTERE Paste-CPC ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen. INNOTERE Paste-CPC darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder möglichen Änderungen der Produkteigenschaften nicht gereinigt und nicht resterilisiert werden. INNOTERE Paste-CPC ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung

Es ist keine spezielle Entsorgung für ungeöffnete Produkte notwendig. Für explantiertes oder kontaminiertes Material erfolgt die Entsorgung entsprechend der Krankenhausordnung.

Information

Der Hersteller stellt zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis zur Verfügung. Der Arzt händigt dem Patienten den

Implantationsausweis und die für das implantierte Produkt bereitzustellenden Informationen aus.

Anwender und/oder Patienten sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit dem Produkt steht, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird auf der Internetseite der INNOTERE GmbH veröffentlicht und ist unter folgendem LINK zu finden: www.innotere.de/downloads.

Die Gebrauchsanweisung wird ebenfalls elektronisch auf der Internetseite www.innotere.de/downloads bereitgestellt. Auf Anfrage stellt der Hersteller die Gebrauchsanweisung in Papierform, kostenfrei innerhalb von sieben Kalendertagen zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller.

Verantwortlicher Hersteller

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Deutschland
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symbole

	Artikelnummer
	Chargenbezeichnung
	eindeutige Produktidentifizierung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Mengenangabe
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
	Medizinprodukt
	Strahlensterilisiert
	Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Magnetresonanz sicher
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Patientenakte
	Ambulanz oder Arzt
	Patientenidentifikation + Geburtsdatum
	Implantationsdatum
	Internetseite mit Patienteninformationen