

Acest raport conține informații importante despre siguranța și performanța clinică a Paste-CPC. Vă rugăm să rețineți că următoarele informații sunt destinate pacienților și profanilor. Ele nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare sau certificatul de implantare. În plus, acest raport nu oferă sfaturi generale privind tratarea vreunei boli. Dacă aveți întrebări despre starea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea Paste-CPC sau dacă credeți că aveți reacții adverse legate de Paste-CPC, vă recomandăm insistent să vă adresați medicului dumneavoastră.

Utilizarea termenilor medicali complicați a fost evitată, dar acolo unde este necesar, am oferit explicații între paranteze pentru o mai bună înțelegere.

1. Informații generale despre produs

Nume comercial

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

Numele și adresa producătorului

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Anul lansării pe piață (certificat CE)

2014

2. Aplicarea Paste-CPC

Paste-CPC este un ciment osos sintetic, cu auto-privizare, pentru umplerea defectelor osoase.

2.1 Tratamente medicale

Paste-CPC este destinat umplerii defectelor osoase neinfectate în oasele care nu poartă greutate. Dacă Paste-CPC urmează să fie utilizat în osul portant, osul trebuie să fie suficient stabilizat printr-o fixare corespunzătoare.

Domeniile de aplicare a Paste-CPC sunt:

- Defecte rezultate din fracturile oaselor lungi (de exemplu, fracturi ale humerusului, radiusului sau tibiei)
- Defecte osoase după îndepărtarea tumorilor benigne și a chisturilor
- Defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor
- Suport în fixarea implanturilor (de exemplu, șuruburi osoase)

2.2 Grupul de pacienți

Paste-CPC este potrivit pentru adulți.

2.3 Contraindicații

Paste-CPC nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- dacă există o infecție la locul unde trebuie utilizat Paste-CPC, de exemplu o infecție osoasă (osteomielita)
- în defectele osoase cauzate de tumori maligne
- în zonele în care oasele încă cresc, cum ar fi aproape de capetele oaselor lungi (plăci epifizare)
- dacă știți că sunteți alergic la oricare dintre componentele Paste-CPC

Paste-CPC nu ar trebui să fie utilizat în următoarele situații, deoarece nu există încă suficientă experiență de aplicare pentru aceasta:

- în timpul operațiilor la coloană
- în timpul operațiilor la craniu (cranioplastie)

- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă pacientul este un copil; unde se cunoaște o limită de cantitate de 3 ml Paste-CPC per operație

Medicul dumneavoastră va analiza cu atenție dacă utilizarea Paste-CPC este sigură și benefică pentru dumneavoastră în următoarele cazuri:

- dacă aveți probleme cu metabolismul osos (tulburări ale metabolismului osos)
- dacă aveți probleme hormonale (endocrinopatii)
- dacă luați și medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar (terapie imunosupresoare)
- dacă luați și medicamente care afectează funcția oaselor

3. Descrierea produsului

Paste-CPC este un ciment osos compus în principal din fosfați de calciu (vezi Tabelul 1). Se introduce direct în defectul osos folosind o seringă cu o canulă. După ce a fost introdus în defectul osos, cimentul se întărește treptat. În timp, Paste-CPC este descompus de organism și înlocuit cu os nou. Timpul până la degradarea completă a Paste-CPC este variabil și depinde de diverși factori, cum ar fi cantitatea de ciment plasată și vârsta pacientului.

Tabelul 1: Componentele Paste-CPC

Componentă	Cota procentuală (%)
fosfat alfa-tricalcic (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hidrogenofosfat de calciu (monetită)	20.9 - 21.6
Carbonat de calciu (calcit)	8.1 - 8.3
Ortofosfat tricalcic	3.2 - 3.3
Hidrogenofosfat dipotasic (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Trigliceride caprilice/caprice (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Ulei de ricin polioxil-35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Fosfat de cetil (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC este disponibil în diferite dimensiuni de seringă și cu diferite cantități de umplere, de asemenea, în pachete multiple. Cantitatea de Paste-CPC necesară pentru a umple un defect depinde de tipul și dimensiunea defectului osos.



Seringă cu 3ml Paste-CPC



Seringă cu 1ml Paste-CPC



Seringă cu 6ml Paste-CPC

Paste-CPC este clar vizibil pe raze X după implantare. Cu toate acestea, odată ce începe absorbția Paste-CPC, vizibilitatea scade.

Paste-CPC nu conține medicamente sau substanțe de origine umană sau animală.

Paste-CPC este destinat pentru o singură utilizare.

4. Risiken und Warnungen

Dacă aveți reacții adverse de la Paste-CPC sau sunteți îngrijorat de posibilele riscuri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acest raport nu înlocuiește o discuție cu medicul dumneavoastră.

4.1 Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite

Efectele secundare frecvente ale intervenției chirurgicale includ sângerare, vânătăi (hematoame), acumulare de lichid (seroame), durere, umflături, febră, reacții alergice, respingere, probleme cu vindecarea rănilor, infecție, întârziere sau lipsă de vindecare a oaselor (neconsolidare).

4.2 Precauții și avertismente

Medicul este obligat să vă informeze despre posibilele riscuri înainte de operație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Pacienții cu sistem imunitar slăbit (de exemplu, reumatism, diabet) și dependenții au un risc crescut de infecție și eșec al implantului.
- Paste-CPC conține o cantitate definită de ulei de ricin (ulei de ricin Polyoxyl-35), pentru care au fost descrise în literatură cazuri foarte rare de reacții alergice și reacții de hipersensibilitate ale sistemului imunitar (șoc anafilactic). Prin urmare, cantitatea de implantat este limitată la 21 ml Paste-CPC.
- Tratarea unei infecții după o intervenție chirurgicală poate necesita o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a elimina Paste-CPC din organism.
- Chirurgul vă umple complet defectul osos cu Paste-CPC. Dacă nu este posibilă umplerea completă a defectului, defectul rămas poate fi umplut cu osul propriu al corpului sau cu os străin adecvat.
- Paste-CPC este un material de înlocuire a osului și poate sprijini doar stabilitatea osului. Defectul osos în sine este stabilizat de alte implanturi.
- Paste-CPC nu trebuie amestecat cu soluții apoase, de origine endogenă sau exogenă, înainte de utilizare, deoarece aceasta poate modifica proprietățile materialului Paste-CPC.
- Paste-CPC este descompus (dizolvat) de metabolismul osos natural și înlocuit cu propriul os. Durata procesului de degradare depinde de mulți factori, cum ar fi volumul Paste-CPC și starea osului dumneavoastră. În orice caz, Paste-CPC poate rămâne permanent în os.
- Paste-CPC conține o cantitate definită de potasiu, care este eliberată doar treptat și este doar o fracțiune din cantitatea consumată zilnic cu alimente. Medicul vă va informa dacă acest lucru este relevant pentru dumneavoastră, dar riscurile sunt foarte mici..

5. Evaluare clinică

Paste-CPC aparține unui grup de materiale substitutive osoase care au fost utilizate cu succes în aplicații clinice de zeci de ani. Paste-CPC în sine a fost utilizat clinic din 2014. Utilizarea preferată a fosfaților de calciu pentru producerea de materiale de înlocuire a oaselor se bazează pe asemănarea lor strânsă cu componenta minerală a osului.

Paste-CPC are un raport cuprinzător de evaluare clinică care demonstrează siguranța și performanța clinică a Paste-CPC. Dovezile provin din datele clinice cu Paste-CPC și susțin utilitatea clinică a Paste-CPC. Nu au fost identificate riscuri reziduale inacceptabile pentru Paste-CPC. În comparație cu stadiul tehnicii, Paste-CPC are un raport beneficiu-risc pozitiv, ceea ce îl face o alegere bună pentru uz clinic.

6. Metode alternative de tratament

Paste-CPC este un material sintetic folosit ca înlocuitor sau suport osos. Când tratează defectele osoase, medicii au mai multe opțiuni:

- Utilizarea osului propriu al pacientului
- Utilizarea osului donator de la o altă persoană.
- Utilizarea materialelor sintetice precum hidroxiapatita sau sulfatul de calciu.
- Combinarea diferitelor materiale.
- Nu se folosesc materiale de înlocuire (pentru defecte minore).

Vindecarea unui defect osos depinde de mulți factori, cum ar fi cât de mare este, unde se află, starea dumneavoastră generală și dacă aveți alte boli. Dacă nu sunteți sigur despre aceste opțiuni de tratament, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră. El te poate ajuta să decizi ce este potrivit pentru tine.