

Ce rapport contient importantes Informations sur la sécurité et les performances cliniques de Paste-CPC. S'il te plaît notez que ce qui suit l'information est destinée aux patients et aux profanes . Ils ne remplacent pas la notice d'utilisation ni le certificat d'implantation. A part ça offres ce rapport n'est pas général conseils sur le traitement des maladies. Si vous avez des questions sur votre santé ou sur l'utilisation de Paste-CPC ou si vous pensez que eux des effets secondaires associés à Paste-CPC surviennent, je recommande nous eux de toute urgence, contactez votre contacter un médecin.

Sur l' utilisation plus compliqué médical termes devenu a renoncé, mais si nécessaire, avoir nous pour le mieux compréhension explications entre parenthèses a déclaré.

## **1. Général information au produit**

### **Nom commercial**

INNOTERE Paste-CPC  
VELOX  
CERASORB CPC

### **Nom et adresse du fabricant**

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

### **Année de mise sur le marché (certificat CE)**

2014

## **2. Application de Paste-CPC**

Paste-CPC est un synthétique, auto-durcissant ciment osseux pour le comblement des défauts osseux.

### **2.1 Traitements médicaux**

Paste-CPC sert à remplir ceux qui ne sont pas infectés Les défauts osseux dans les os non porteurs sont déterminés. Si Paste-CPC en porteur os pour être utilisé, l'os doit passer par un approprié fixation suffisant être stabilisé.

Les domaines d'application de Paste-CPC sont:

- Défauts à la suite de fractures plus long os (par exemple fractures de l' humérus, du radius ou du tibia)
- Défauts osseux après ablation des os bénins tumeurs et kystes
- Défauts osseux après retrait ou remplacement d' implants
- Soutien lors de la fixation d'implants (par ex. vis à os)

### **2.2 groupe de patients**

Paste-CPC est destiné aux adultes approprié.

### **2.3 Contre-indications**

Paste-CPC doit être dans ce qui suit les cas ne peuvent pas être utilisés:

- si au moment où Paste-CPC doit être utilisé , un infection existe , par exemple un Infection osseuse (ostéomyélite)
- à par malveillant tumeurs causé défauts osseux
- dans les zones où les os sont encore en croissance , comme près des extrémités des os longs os (plaques épiphysaires)
- si vous savez que vous êtes allergique à l'un des composants de Paste-CPC

Paste-CPC doit être dans ce qui suit les situations ne sont pas utilisées parce qu'il encore trop peu pour ça expérience d'application donne :

- à opérations sur la colonne vertébrale
- à opérations sur le crâne (cranioplastie)

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si le patient est un enfant ; où un La limite quantitative de 3 ml de Paste-CPC par opération est connue

Dans ce qui suit l'abattage sera à vous médecin soigneusement peser si une application de Paste-CPC est sûre et bénéfique pour vous est:

- si vous avez des problèmes de métabolisme osseux avoir (troubles du métabolisme osseux).
- si tu es hormonal avoir des problèmes (endocrinopathies).
- si tu es en même temps médicament prends l'activité du système immunitaire réduire (immunosuppresseur thérapie)
- si tu es en même temps médicament prends le fonction osseuse influence.

### 3. Description du produit

Paste-CPC est un ciment osseux , composé principalement de phosphates de calcium existe (voir tableau 1). Cela se fait à l'aide d'une seringue avec une canule directement dans le défaut osseux introduit. Après insertion dans le défaut osseux le ciment durcit progressivement de. Au fil du temps, Paste-CPC est retiré du corps démonté et remplacé par un neuf os remplacé. Le temps jusqu'à pour le complet La dégradation du Paste-CPC est variable et dépend de différents des facteurs tels que le montant introduit ciment et l'âge du patient.

Tableau 1: composants de Paste-CPC

Composants	Pourcentage %
phosphate alpha-tricalcique ( $\alpha$ -TCP)	48,4 - 49,9
Hydrogénophosphate de calcium (monétite)	20,9 - 21,6
Carbonate de calcium ( calcite )	8.1 - 8.3
Orthophosphate tricalcique	3.2 - 3.3
Hydrogénophosphate dipotassique (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	2,4 - 2,5
Triglycérides capryliques / capriques (Miglyol 812)	11,6 - 13,7
Huile de ricin polyoxyl-35 (Kolliphor ELP)	2,1 - 2,5
de cétyle (Amphisol A)	0,7 - 0,8

Paste-CPC est disponible dans différents tailles de seringues et avec différents quantités de remplissage disponible, également en plusieurs packs. La quantité La quantité de Paste-CPC nécessaire pour combler un défaut dépend du type et de la taille du défaut osseux.



Seringue avec 3 ml Paste-CPC



Seringue avec 1 ml Paste-CPC



Seringue avec 6 ml Paste-CPC

Paste-CPC est sur la radiographie après l'implantation clairement visible. Dès que cependant, à mesure que le processus de dégradation de Paste-CPC commence, la visibilité diminue.

Paste-CPC ne contient aucun médicament ni substance humain ou animal origine.

Paste-CPC est à usage unique destiné à être utilisé par une seule personne.

### 4. Risques et avertissements

Si vous ressentez des effets secondaires liés à Paste-CPC ou Considérer concernant si vous présentez des risques potentiels, veuillez contacter votre représentant médecin. Ce rapport ne remplace pas une discussion avec votre médecin.

#### 4.1 Risques résiduels et indésirables effets secondaires

Parmi les plus fréquents effets secondaires de la chirurgie appartenir saignement, ecchymose (hématome), accumulation de liquide (sérôme), douleur, gonflement, fièvre, réaction allergique réactions, rejet, problèmes de cicatrisation des plaies, infections, retard ou absence de cicatrisation osseuse (pseudarthrose).

#### 4.2 Précautions et avertissements

Le docteur est obligé de vous informer des risques possibles avant l'opération. S'il te plaît contacter des questions pour vous médecin.

- Les patients affaiblis Système immunitaire (par exemple rhumatismes, diabète) ainsi que toxicomanes présentent un risque accru d'infection et d'échec de l'implant exposé.
- Paste-CPC contient un défini foule huile de ricin (huile de ricin Polyoxyl-35), pour laquelle dans la littérature très rare cas d'allergie réactions et réactions d'hypersensibilité du système immunitaire (anaphylactique choc) devenu. Donc est celui à implanter quantité limitée à 21 ml de Paste-CPC.
- Traiter une infection après une intervention chirurgicale peut nécessiter un traitement supplémentaire nécessite une intervention pour retirer Paste-CPC de votre corps.
- Le chirurgien remplit ton défaut osseux entièrement avec Paste-CPC. Si un complet le défaut ne peut pas être comblé c'est -à-dire que le reste peut défaut avec le propre du corps os ou approprié os étranger être rempli.
- Paste-CPC est un matériau de remplacement osseux et ne peut qu'améliorer la stabilité de l'os soutien. Le défaut osseux lui-même devient à travers les autres Implants stabilisé.
- Paste-CPC est autorisé ne pas utiliser d'eau avant utilisation des solutions propres au corps ou corps étrangers origine mélangé car cela peut modifier les propriétés matérielles de Paste-CPC.
- Paste-CPC est fabriqué à partir de matières naturelles métabolisme osseux démantelé (dissous) et à travers votre propre os remplacé. La durée du processus de dégradation cela dépend de beaucoup facteurs, par ex.B. le volume de Paste-CPC et l'état de votre os. En tout le monde le boîtier peut également Paste-CPC en permanence dans vos os rester.
- Paste-CPC contient un défini quantité de potassium libérée seulement progressivement et seulement une fraction de la quantité constitue ce que vous mangez chaque jour est enregistré. Le médecin vous en parlera informez-vous si cela vous concerne mais les risques sont très élevés petite quantité.

#### 5. Évaluation clinique

Paste-CPC appartient à un groupe de matériaux de substitution osseuse utilisés depuis décennies réussi dans les applications cliniques être utilisé. Paste-CPC lui-même est clinique depuis 2014 utilisé. Le préféré utilisation de phosphates de calcium pour la production de matériaux de remplacement osseux est basé sur leur grandeur similitude avec la composante minérale de l'os.

Pour les mensonges Paste-CPC un plus complet clinique rapport d'évaluation qui démontre la sécurité et les performances cliniques de Paste-CPC. La preuve sont dérivés de données cliniques utilisant Paste-CPC et soutiennent l'utilité clinique de Paste-CPC. Aucun élément inacceptable n'a été trouvé pour Paste-CPC risques résiduels noté. En comparaison par rapport à l'état de l'art, Paste-CPC présente un rapport bénéfice-risque positif, ce qui en fait un bon choix pour une utilisation clinique pourrait.

#### 6. Méthodes de traitement alternatives

Paste-CPC est un matériau synthétique utilisé comme remplacement ou support osseux est utilisé. Dans le traitement des défauts osseux avoir médecins plusieurs possibilités:

- Utilisation de l'os du patient
- Utiliser l'os d'un donneur provenant d'une autre personne.
- utiliser synthétique des matériaux tels que l'hydroxyapatite ou sulfate de calcium.
- combinaison différent matériaux .
- Aucune utilisation de matériaux de substitution (au plus petit défauts).

La guérison d'un défaut osseux cela dépend de beaucoup facteurs, par ex. de quelle taille il c'est là qu'il se trouve, comme le vôtre l'état général est et si vous êtes intéressé par d'autres maladies souffrir.

Si vous n'êtes pas sûr de cela options de traitement tu devrais consulter ton médecin parler. Il peut te donner dans la décision aider à trouver ce qui vous convient est.