

**Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

#### Leírás

Az INNOTERE Paste-CPC egy szintetikus, önkötő, biokompatibilis, osteokonduktív és biológiailag lebomló csontpótló anyag, amelyet nem fertőzött és nem terhelésnek kitétt csontdefektusok kitöltésére használnak. Az INNOTERE Paste-CPC egy csontpótló anyag, amely elősegíti a csontgyógyulási folyamatot. Az INNOTERE Paste-CPC 1 ml-es, 3x 1 ml-es, 3 ml-es, 6 ml-es és 12 ml-es kiszerezésben kapható.

#### Összetétel

Az INNOTERE Paste-CPC egy ásványi csontpótló anyag, amely szintetikus kalcium- és foszfát-sókból áll, amelyek finoman eloszlatva vannak egy biokompatibilis olajfázisban, amely rövid láncú trigliceridekből (kapril/kaprik-triglicerid), valamint két emulgeálószerből (polioxil-35-ricinusolaj és cetil-foszfát) áll. A kapril/kaprik-triglicerid és a polioxil-35-ricinusolaj növényi alapanyagokból készül.

Az INNOTERE Paste-CPC kötési reakciója az alkalmazás után, a testnedvekkel, pl. vérrel és szöveti folyadékkal való érintkezéskor kezdődik. Az INNOTERE Paste-CPC helyben mikrokristályos, kalciumhiányos hidroxilapatitá (CDHA) és alfa-trikalcium-foszfátá alakul, amelyek a fő fázist alkotják. A mellékfázis kalcium-hidrogén-foszfátból (monetit) és kalcium-karbonátból (kalcit) áll. A reakciótermék kémiai összetételében és kristályszerkezetében hasonlít a természetes csont ásványi összetevőire.

Alkatrész	százalékos arány (%)
alfa-trikalcium-foszfát ( $\alpha$ -TCP)	48.4 - 49.9
Kalcium-hidrogén-foszfát (Monetit)	20.9 - 21.6
Kalcium-karbonát (kalcit)	8.1 - 8.3
trikalcium-ortofoszfát	3.2 - 3.3
Dikálium-hidrogén-foszfát ( $K_2HPO_4$ )	2.4 - 2.5
kapril-kaprik-triglicerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioxil-35-ricinusolaj (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil-foszfát (Amphisol A)	0.7 - 0.8

#### Rendeltetésszerű használat

Az INNOTERE Paste-CPC egy szintetikus, önkötő csontpótló anyag, amelyet nem fertőzött csontdefektusok kitöltésére szánunk.

#### Alkalmazási területek

Az INNOTERE Paste-CPC nem fertőzött és nem terhelésnek kitétt csontdefektusok kitöltésére, illetve olyan csontdefektusok kitöltésére szolgál, amelyeket megfelelő intézkedésekkel kellőképpen stabilizáltak.

Az alkalmazási területek különösen a következők:

- metafizális csontdefektusos törések, pl. sípcsont-, orsócsont- és felkarcsont-törések
- csontdefektusok jóindulatú daganatok és ciszták reszekciója után
- csontdefektusok osteosynthesis implantátumok eltávolítása vagy cseréje után
- osteosynthesis implantátumok (pl. csontcsavarok) rögzítésének támogatására

#### Alkalmazás és adagolás

Az INNOTERE Paste-CPC nem alkalmazható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy véletlenül kinyitották a használat előtt.

Az INNOTERE Paste-CPC egy steril, használatra kész csontpótló anyag, amelyet egyszeri, nyitott sebészeti vagy minimálisan invazív beavatkozáshoz lehet alkalmazni. Minimálisan invazív beavatkozás esetén megfelelő képalkotó eljárásokkal kell ellenőrizni a csontdefektus kitöltését.

A teljes kitöltéshez szükséges INNOTERE Paste-CPC mennyiség a defektus méretétől függ. A műtét előtt meg kell győződni arról, hogy elegendő mennyiségű csomag áll rendelkezésre. Felnöttek esetében az egy műtetre beültethető

21 ml INNOTERE Paste-CPC mennyiséget nem szabad túllépni, lásd az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.

A fecskendők a megadott mennyiségű INNOTERE Paste-CPC-t, valamint egy műszaki okokból szükséges többletmennyiséget tartalmaznak. Az alábbi táblázatban szereplő adatokat be kell tartani:

Termékváltozat	Műtétenkénti maximális fecskendőszám
1 ml és 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Az alkalmazáshoz kizárólag a mellékelt kanült szabad használni. Figyelembe kell venni, hogy a kanül méretétől függően az INNOTERE Paste-CPC egy része a kanülben marad (1 ml-es és 3x 1 ml-es kiszerezésnél kb. 0,1 ml; 3 ml-es, 6 ml-es és 12 ml-es változatoknál kb. 0,7 ml), és így nem áll rendelkezésre a defektus kitöltéséhez.

Az INNOTERE Paste-CPC a mellékelt kanül használata nélkül is beadható, ami csökkenti az INNOTERE Paste-CPC rendelkezésre nem álló részét és az alkalmazáshoz szükséges erőfeszítést.

#### Előkészítés 1 ml-es és 3x 1 ml-es változat

A csomagolás egy fecskendőt és egy kanült, vagy három fecskendőt és három kanült tartalmaz. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és távolítsa el a kék zárócupakot. Szükség esetén helyezze a mellékelt kanült a fecskendőre, és lassú, egyenletes nyomással a fecskendő dugattyújára nyomva juttassa a csontpótló anyagot a defektusba.

#### 3 ml-es változat előkészítése

A csomagolás egy fecskendőt és egy kanült tartalmaz. Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és távolítsa el a kék zárócupakot. Szükség esetén helyezze a mellékelt kanült a fecskendőre, és lassú, egyenletes nyomással a fecskendő dugattyújára nyomva juttassa a csontpótló anyagot a defektusba.

#### Előkészítés 6 ml-es és 12 ml-es változat

A csomagolás egy fecskendőt, egy kanült, valamint egy csavaros adagoló tartalmaz, amely egy orsóból és egy orsóanyából áll. Vegye ki a fecskendőt és a csavaros adagolót a csomagolásból. Az orsóanyát a fecskendőttest hátsó végére kell csúsztatni, amíg egy jól hallható kattán hang nem hallatszik. Ellenőrizze, hogy mindkét oldal be van-e rögzítve. Most csavarja be a tengelyt a tengelynyába, amíg az a dugattyúhoz nem ér. Vegye le a kék zárócupakot a fecskendőről. Szükség esetén helyezze a mellékelt kanült a fecskendőre, és a tengelyt lassú, egyenletes forgatásával juttassa a csontpótló anyagot a defektusba.

#### Kötési viselkedés / Kötés

Az INNOTERE Paste-CPC kötési reakcióját a testnedvekkel, pl. vérrel és szöveti folyadékkal való érintkezés indítja el, amelynek hatására a csontpótló anyag megköt.

Az INNOTERE Paste-CPC csak a csontdefektus végleges repozíciója és stabilizálása után szabad bejuttatni, hogy elkerülhető legyen a kikeményedés zavara.

Mivel az INNOTERE Paste-CPC kikeményedése a környező folyadékkal való reakció révén történik, a szilárdság kialakulása a kitöltött csontdefektus alakjától és méretétől függ. A csontdefektust öt percen belül kell kitölteni, hogy a már behelyezett csontpótló anyag ne bomoljon szét a kötés során. 15 percen belül stabil külső réteg képződik. A továbbiakban a csontpótló anyag kívülről befelé köt meg, és néhány nap múlva akár 35 MPa nyomószilárdságot is elérhet.

Az alkalmazás után az INNOTERE Paste-CPC nem szabad tovább manipulálni, pl. letéréssel, korrekciós intézkedésekkel vagy a kötés ellenőrzésével.

**Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Ellenjavallatok

Az INNOTERE Paste-CPC nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- akut vagy krónikus fertőzések az implantációs helyen, pl. osteomyelitis
- rosszindulatú daganatok miatti csontdefektusok
- nyitott epifízis-összeköttetések területén előforduló csontdefektusok
- az INNOTERE Paste-CPC valamely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (lásd az összetételt)

Az INNOTERE Paste-CPC klinikai tapasztalatok hiányában nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- a gerinc területén végzett augmentációk
- kranioplasztika
- terhes vagy szoptató nők
- gyermekek, bár ismert, hogy az INNOTERE Paste-CPC adagja műtétként 3 ml-re korlátozódik

Az INNOTERE Paste-CPC csak egyéni haszon-kockázat mérlegelés után alkalmazható:

- csontanyagcsere-zavarok esetén
- endokrinopátiák esetén
- immunszuppresszív terápiában
- csontanyagcsere ható gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés esetén

### Célcsoport

Felnőttek

### Nemkívánatos mellékhatások

A termékkel és a kezeléssel kapcsolatos lehetséges mellékhatások a következők: duzzanat, szérum- és vérömleny kialakulása, láz, allergiás reakció, fájdalom, az implantátum törése, sebgyógyulási zavarok, kilökődési reakció, fertőzés, késleltetett vagy elmaradt csontgyógyulás (pseudarthrosis).

### Kölcsönhatások

A reszorpciót gátló hatóanyagokkal (különösen biszofszonátokkal, nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel) történő egyidejű kezelés a csontpótló anyag reszorpciójának lassulásához vezethet.

Egyéb kölcsönhatások más orvostechnikai eszközökkel vagy gyógyszerekkel nem ismertek, amennyiben azok nem hatnak közvetlenül a csontanyagcsereire, lásd az ellenjavallatokat.

Az INNOTERE Paste-CPC MRI-kompatibilis, mivel nem fémes, nem vezető és nem mágneses csontpótló anyag. Az INNOTERE Paste-CPC röntgenáteresztő.

### Óvintézkedések és figyelmeztetések

Az INNOTERE Paste-CPC alkalmazása olyan szakemberekre korlátozódik, akik jártasak a csontpótló anyagok kezelésében, a megfelelő sebészeti technikákban, valamint a csontdefektusok kezelésében.

Az orvos felelős a beteg kezelési tervéért, beleértve a klinikai és radiológiai utókezelés időtartamát és időpontjait is. A betegnek be kell tartania az orvos által előírt kezelési tervet. A tájékoztató beszélgetések keretében a beteget a használati utasításnak megfelelően tájékoztatni kell az INNOTERE Paste-CPC-vel történő kezelés körülményeiről. A beteget fel kell hívni arra, hogy forduljon orvosi szakemberhez, ha úgy véli, hogy az INNOTERE Paste-CPC-vel kapcsolatos mellékhatások jelentkeznek.

Az INNOTERE Paste-CPC egyetlen személyen történő egyszeri alkalmazásra szolgál.

Az INNOTERE Paste-CPC csak megfelelő debridement után szabad alkalmazni, jól vérellátott, fertőzésmentes csontgyógyba. Ezenkívül biztosítani kell a törés helyes pozícióját és stabilizálását. Csak a csontdefektus teljes kitöltése esetén biztosított az INNOTERE Paste-CPC és a környező csont közötti közvetlen érintkezés.

Az INNOTERE Paste-CPC alkalmazása során el kell kerülni a csontpótló anyag szomszédos lágyrészekbe vagy erekbe való kijutását. Az embólia megelőzése érdekében, különösen nyomás alatt, minden oldalról zárt defektusokba történő alkalmazás

esetén biztosítani kell, hogy a csontpótló anyag ne kerüljön nyitott vénás vagy artériás bejáratokba.

Erősen vérző csontdefektusok esetén először a vérzést kell megállítani, mielőtt az INNOTERE Paste-CPC felvinnék. Ellenkező esetben fennáll annak a veszélye, hogy a vérnyomás hatására a csontpótló anyag kiszorul.

Mechanikai tulajdonságai révén az INNOTERE Paste-CPC elősegítheti a csontdefektusok stabilizálását. A tényleges stabilizálást azonban más intézkedésekkel kell biztosítani.

Az INNOTERE Paste-CPC-t az alkalmazás előtt nem szabad vizes oldatokkal, akár autológ vagy allogén eredetűekkel (pl. vér) keverni, mert ez megváltoztathatja az INNOTERE Paste-CPC anyag tulajdonságait.

Az INNOTERE Paste-CPC a természetes csontanyagcsere során lassan felszívódik, és a szervezet saját csontja váltja fel. Az implantációs körülményektől és az implantációs hely metabolikus aktivitásától függően az INNOTERE Paste-CPC csontba integrált anyagként tartósan a szervezetben maradhat. A műtét utáni fertőzések kezelését megnehezítheti az implantált idegen test jelenléte, és szükségessé teheti a csontpótló anyag eltávolítását. A műtét beavatkozás nemkívánatos mellékhatásai miatt revíziós műtetre lehet szükség.

Különösen immunhiányos betegek (pl. reumások, cukorbeteg) és függőségben szenvedők esetében figyelembe kell venni, hogy fokozott fertőzésveszély és implantátum-meghibásodás állhat fenn. Az orvosi szakembereknek a műtét előtt tájékoztatniuk kell az ilyen betegeket a lehetséges kockázatokról.

Az INNOTERE Paste-CPC-ben található polyoxyl-35-castor oil összetevővel kapcsolatban a szakirodalomban nagyon ritka allergiás reakciók és anafilaxiás sokk esetei szerepelnek. Ebből következik a korábban említett adagolási korlátozás.

Az INNOTERE Paste-CPC milliliterenként 24 mg káliumot tartalmaz K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> formájában. Súlyosan csökkent vesefunkciójú, mellékvese-elégtelenségben szenvedő vagy májcirrózisban szenvedő betegek esetében a kiegészítő káliumbevitel kis mennyisége is növelheti a hiperkaliémia kockázatát, illetve súlyosbíthatja a már fennálló hiperkaliémiát. Ugyanez vonatkozik a gyógyszeres kezelés (pl. heparin, ACE-gátlók, kálium-megtartó diuretikumok, spironolakon, nem szteroid gyulladáscsökkentők, ciklosporin A) által kiváltott csökkent vese-kálium-kiválasztású betegekre is. Mivel a kálium csak fokozatosan szabadul fel az INNOTERE Paste-CPC, és a benne lévő mennyiség a napi káliumbevitelnek csak töredékét teszi ki, még súlyosan károsodott vesefunkció esetén is csak alacsony kockázattal kell számolni.

### A csontpótló anyag eltávolítása

Ha eltávolításra van szükség, a csontpótló anyagot teljes egészében el kell távolítani, és a szomszédos csontfelületeket alaposan meg kell tisztítani. Az eltávolításhoz a szokásos sebészeti eszközök használhatók. A tisztítás után a csontdefektust újra csontpótló anyaggal lehet kitölteni.

### Szavatossági idő

A terméket a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem szabad felhasználni.

### Tárolás

Az INNOTERE Paste-CPC-t szobahőmérsékleten (5°C és 25°C között) kell tárolni.

### Szterilizálási eljárás

Az INNOTERE Paste-CPC steril orvostechnikai eszköz. Az szterilizálás gamma-sugárzással történik. Az INNOTERE Paste-CPC-t a fertőzésátvitel kockázata és/vagy a termék tulajdonságainak esetleges megváltozása miatt nem szabad tisztítani és újra sterilizálni. Az INNOTERE Paste-CPC kizárólag egyszeri használatra szolgál.

### Hulladékkezelés

A bontatlan termékek esetében nincs szükség speciális hulladékkezelésre. A kivett vagy szennyezett anyagok hulladékkezelése a kórházi szabályzatnak megfelelően történik.

**Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

**Információ**

A gyártó a termékkel együtt implantációs igazolványt is biztosít. Az orvos átadja a betegnek az implantációs igazolványt és az implantált termékre vonatkozó információkat.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden, a termékkel összefüggő súlyos eseményt be kell jelentenie a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye található.

A biztonsági és klinikai teljesítményről szóló rövid jelentés (SSCP) az INNOTERE GmbH honlapján kerül közzétételre, és a következő LINKEN érhető el: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

A használati utasítás szintén elektronikus formában elérhető a [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads) weboldalon. Kérésre a gyártó a használati utasítást papír formában, ingyenesen, hét naptári napon belül rendelkezésre bocsátja.

További információkért kérjük, forduljon beszállítójához vagy a gyártóhoz.

**Felelős gyártó**

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

**United Kingdom Responsible Person (UKRP)**

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Anglia, Egyesült Királyság  
+44 (0) 1223 772 671  
[www.emergobyul.com](http://www.emergobyul.com)

**Swiss Authorized Representative (CH-REP)**

confinis ch-rep ag  
Hauptstrasse 16  
3186 Düringen  
Svájc  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Szimbólumok**

	Cikkszám
	Tétel megnevezése
	Egyértelmű termékazonosítás
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Mennyiség
	Ne használja, ha a termék sterilizációs védőrétege vagy csomagolása megsérült
	Orvosi eszköz
	Sugársterilizált
	Hőmérsékleti korlátozás
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja újra
	Kövesse az elektronikus használati utasítást <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Mágneses rezonancia – biztonságosan
	Egyszerű sterilizáló rendszer
	Kettős steril gátoló rendszer
	betegkarton
	Mentő vagy orvos
	Betegazonosító + születési dátum
	Beültetés dátuma
	A betegek számára készült információs weboldal <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>