

Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!
www.innotere.de/downloads

Leírás

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

Összetétel

A CERASORB CPC egy ásványi csontpótló anyag, amely szintetikus kalcium- és foszfát-sókból áll, amelyek finoman eloszlata vannak egy biokompatibilis olajfázisban, amely rövid lánccú 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.

A CERASORB CPC kötési reakciója az alkalmazás után, a testnedvekkel, pl. vérrel és szöveti folyadékkal való érintkezésor kezdődik. A CERASORB 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 (α -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

Rendeltetészerű használat

A CERASORB CPC egy szintetikus, önkötő csontpótló anyag, amelyet nem fertőzött csontdefektusok kitöltésére szánnak.

Alkalmazási területek

A CERASORB CPC nem fertőzött és nem terhelésnek kitett 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

A CERASORB CPC nem alkalmazható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy véletlenül kinyitották a használat előtt.

A CERASORB CPC egy steril, használatra kész csontpótló anyag, amelyet egyszerű, nyitott sebészeti vagy minimálisan invazív beavatkozáshoz lehet alkalmazni. Minimálisan invazív beavatkozás esetén megfelelő képalkotó eljárásokkal kell ellenőrizni a csontdefektus kitöltését.

A teljes kitöltéshez szükséges CERASORB CPC mennyiség a defektus méretétől függ. A műtét előtt meg kell győződni arról, hogy elegendő mennyiségű csomag áll rendelkezésre. Felnőttek esetében az egy műtetre beültethető 21 ml CERASORB CPC mennyiséget nem szabad túllépni, lásd az óvintézkedéseket és figyelmeztetéseket.

A fecskendők a megadott mennyiségű CERASORB 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 a CERASORB 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.

A CERASORB CPC a mellékelt kanül használata nélkül is beadható, ami csökkenti a CERASORB 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 zárókupakot. 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 zárókupakot. 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 adagolót tartalmaz, amely egy orsóból és egy orsóanyából áll. Vegye ki a fecskendőt és a csavaros adagolót a csomagolásból. Az orsóanyát a fecskendőtest hátsó végére kell csúsztatni, amíg egy jól hallható kattánó 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 zárókupakot 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

A CERASORB CPC kötési reakcióját a testnedvekkel, pl. vérrel és szöveti folyadékkal való érintkezés indítja el, amelynek hatására a csontpótló anyag megköt.

A CERASORB CPC-t csak a csontdefektus végleges repozíciója és stabilizálása után szabad bejuttatni, hogy elkerülhető legyen a kikeményedés zavara.

Mivel a CERASORB 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 A CERASORB CPC-t nem szabad tovább manipulálni, pl. letöréssel, korrekciós intézkedésekkel vagy a kötés ellenőrzésével.

Ellenjavallatok

A CERASORB 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

Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!
www.innotere.de/downloads

- a CERASORB CPC valamely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (lásd az összetételt)

A CERASORB CPC klinikai tapasztalatok hiányában nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- a gerinc területén végzett augmentációk
- kranioplasztika
- terhes vagy szoptató nő
- gyermekek, bár ismert, hogy a CERASORB CPC adagja műtétenként 3 ml-re korlátozódik

A CERASORB CPC csak egyéni haszon-kockázat mérlegelése után alkalmazható:

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

Célcsoport

Felnőttek

Nemkívánatos mellékhatások

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

Kölcsönhatások

A reszorpciót gátló hatóanyagokkal (különösen biszofosfonátokkal, 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 csontanyagcsere-re, lásd az ellenjavallatokat.

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

Óvintézkedések és figyelmeztetések

A CERASORB 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 a CERASORB CPC-vel történő kezelés körülményeiről. A beteget fel kell hívni arra, hogy forduljon orvosi szakemberhez, ha úgy véli, hogy a CERASORB CPC-vel kapcsolatos mellékhatások jelentkeznek.

A CERASORB CPC egyetlen személyen történő egyszeri alkalmazásra szolgál.

A CERASORB CPC-t csak megfelelő debridement után szabad alkalmazni, jól vérellátott, fertőzésmentes csontágyba. Ezenkívül biztosítani kell a törés helyes pozícióját és stabilizálását. Csak a csontdefektus teljes kitöltése esetén biztosított a CERASORB CPC és a környező csont közötti közvetlen érintkezés.

A CERASORB 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 a CERASORB CPC felvinnék. Ellenkező esetben fennáll annak a veszélye, hogy a vérnyomás hatására a csontpótló anyag kiszorul.

Mechanikai tulajdonságai révén a CERASORB CPC elősegítheti a csontdefektusok stabilizálását. A tényleges stabilizálást azonban más intézkedésekkel kell biztosítani.

A CERASORB CPC az alkalmazás előtt nem szabad vizes oldatokkal, akár autológ vagy allogén eredetűekkel (pl. vér) keverni, mert ez megváltoztathatja az CERASORB CPC anyag tulajdonságait.

A CERASORB CPC a természetes csontanyagcsere során lassan felszívódik, és a szervezet saját csontja váltja fel. Az implantációs körülményektől és az implantációs hely metabolikus aktivitásától függően a CERASORB 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, cukorbetegség) 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.

A szakirodalomban nagyon ritkán jelentettek allergiás reakciókat és anafilaxiás sokkot a CERASORB CPC polioxil-35 ricinusolaj összetevőjével összefüggésben. Ez az oka a korábban említett adagolási korlátozásnak.

A CERASORB CPC milliliterenként 24 mg káliumot tartalmaz K₂HPO₄ 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, spironolakton, nem szteroid gyulladáscsökkentők, ciklosporin A) által kiváltott csökkent vese-kálium-kiválasztású betegekre is. Mivel a kálium csak fokozatosan szabadul fel a CERASORB CPC, és a benne lévő mennyiség a napi káliumbevételnek csak töredékét teszi ki, még súlyosanárosodott 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

A CERASORB CPC-t szobahőmérsékleten (5°C és 25°C között) kell tárolni.

Szterilizálási eljárás

A CERASORB CPC steril orvostechnikai eszköz. A szterilizálás gamma-sugárzással történik. A CERASORB CPC a fertőzésátvitel kockázata és/vagy a termék tulajdonságainak esetleges megváltozása miatt nem szabad tisztítani és újra szterilizálni. A CERASORB 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.

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.

Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!
www.innotere.de/downloads

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.

A használati utasítás szintén elektronikus formában elérhető a 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

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Dürdingen
Svájc
+41 (0) 26 494 84 94
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 www.innotere.de/downloads
	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 www.innotere.de/downloads