

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

Beschreibung

VETERINARY Paste-CPC ist ein synthetisches, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von Knochendefekten im nicht lasttragenden Bereich. Das Material wird ohne weitere Vorbereitung, direkt aus der Spritze oder mit Kanüle, in den Knochendefekt appliziert. VETERINARY Paste-CPC ist ein steriles Einmalprodukt, das in 3 verschiedenen Darreichungsformen (1 ml, 3 ml und 12 ml) erhältlich ist. VETERINARY Paste-CPC ist dank seiner einfachen Injizierbarkeit und Selbstaushärtung leicht und intuitiv zu handhaben.

Zusammensetzung

VETERINARY 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 VETERINARY Paste-CPC beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z. B. Körperflüssigkeit. VETERINARY Paste-CPC bindet in situ zu einem mikrokristallinen, calciumdefizienten Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalciumphosphat ab, welche die Hauptphase bilden. Die Nebenphase besteht aus Monetit und Calcit. Das finale Reaktionsprodukt (CDHA) entspricht in seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur weitgehend der mineralischen Komponente des natürlichen Knochens. VETERINARY Paste-CPC enthält keine Substanzen tierischen Ursprungs und keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologische Wirkstoffe.

Ein Volumen von 1 ml VETERINARY Paste-CPC enthält ca. 24 mg Kalium in Form von K₂HPO₄ (siehe Dosierung).

Tabelle 1: Zusammensetzung von VETERINARY Paste-CPC

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 ₂ HPO 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

Indikationen

VETERINARY Paste-CPC ist ein selbstabbindendes, synthetisches Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten in der orthopädischen, oralen und maxillofazialen Veterinärchirurgie.

VETERINARY Paste-CPC ist als Knochenersatzmaterial für die Zementoplastie von primären Osteosarkomtumoren im Bereich von lasttragenden Knochen des appendikulären Skeletts empfohlen. VETERINARY Paste-CPC kann auch für andere Indikationen verwendet werden, bei denen der Knochen aufgrund einer Erkrankung geschwächt ist, wie z. B. bei anderen Knochentumoren, Metastasen, einer traumatischen oder chirurgisch bedingten Verletzung oder zum Auffüllen von Knochendefekten, bei denen ein großes Volumen an Knochenersatzmaterial erforderlich ist. Die Zementoplastie ist ein gering traumatischer und minimal-invasiver chirurgischer Eingriff, der innerhalb einer kurzen Operationszeit durchgeführt wird und zu einer schnellen Erholung nach der Operation führt (im Vergleich zur gliedmaßenschonenden Operation und Amputation).

Dank dieses operativen Verfahrens stärkt VETERINARY Paste-CPC den injizierten Knochen und ermöglicht so den Funktionserhalt der betreffenden Gliedmaßen, indem es Lahmheiten und

das Risiko von pathologischen Frakturen klinisch reduziert. Durch die mechanische Unterstützung des vom Tumor befallenen Knochens trägt VETERINARY Paste-CPC auch zur Schmerzlinderung bei und steigert so das Wohlbefinden des Tieres.

Zieltierarten

VETERINARY Paste-CPC ist zur Auffüllung von Knochendefekten bei Haustieren und Pferden als Ergänzung zu chirurgischen Eingriffen bestimmt.

VETERINARY Paste-CPC ist für die Zementoplastie von lasttragenden Knochen des appendikulären Skeletts von Hunden und Katzen bestimmt.

Anwendungsgebiete

VETERINARY Paste-CPC ist zur Auffüllung oder Rekonstruktion von nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- Knochenbrüche mit Knochendefekten, z. B. Frakturen des Schienbeins, der Elle, des Oberschenkels, der Fußwurzel, der Handwurzel, des Hufbeins oder des Röhrlbeins
- Knochenversteifung auf Gelenkhöhe - Arthrodese z.B. Karpal- oder Tarsalgelenk
- Knochendefekte nach Resektion von gutartigen Knochentumoren oder Knochenzysten
- Knochendefekte nach Knochenresektion als Korrekturosteotomie bei Winkel- oder Rotationsdeformität der Gliedmaßen
- Knochendefekte nach Vorverlagerung der Tuberositas tibiae (TTA)
- Knochendefekte nach Entfernung oder Ersatz von Osteosynthese-Implantaten
- Unterstützung bei der Fixierung von Osteosynthese-Implantaten (z. B. von Knochenschrauben)
- Erhaltung des Knochenvolumens und Aufbau des Knochenvolumens in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (z. B. Zahnextraktion)

VETERINARY Paste-CPC darf nur in gut vaskularisierten, infektfreien Knochen angewendet werden. Eine korrekte Reposition und Stabilisierung der Fraktur ist durch eine geeignete Fixierung zu gewährleisten.

VETERINARY Paste-CPC ist für die Zementoplastie von lasttragenden Knochen des appendikulären Skeletts von Hunden und Katzen bestimmt.

Gebrauchsanweisung

VETERINARY Paste-CPC ist ein implantierbares Produkt und für den Einsatz bei offenen oder minimalinvasiven Anwendungen vorgesehen.



Abb. 1: VETERINARY Paste-CPC in Fertigspritzen mit 1 ml Calciumphosphatzement



Abb. 2: VETERINARY Paste-CPC in Fertigspritzen mit 3 ml Calciumphosphatzement

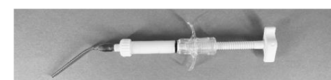


Abb. 3: VETERINARY Paste-CPC in Applikator mit 12 ml Calciumphosphatzement

VETERINARY Paste-CPC kann direkt aus der Spritze oder mit einer der in der Packung enthaltenen Kanülen appliziert werden. Die Packung mit 1 ml und 3ml VETERINARY Paste-CPC enthält

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

eine gerade Kanüle, die Packung mit 12 ml VETERINARY Paste-CPC eine gebogene 7G-Kanüle. Bei Verwendung der Kanüle ist der Kraftaufwand für die Applikation erhöht. Es ist zu beachten, dass ein Teil von VETERINARY Paste-CPC in der Kanüle verbleibt und somit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht. VETERINARY Paste-CPC kann auch ohne Kanüle appliziert werden.

Der Tierarzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Behandlungsplan des Tierarztes muss befolgt werden. Bei der Vorbesprechung der Operation muss der Besitzer des Patienten über die Behandlungsbedingungen mit VETERINARY Paste-CPC entsprechend der Gebrauchsanweisung informiert werden.

Vorbereitung der 1 ml und 3 ml Variante

Die Verpackung von VETERINARY Paste-CPC enthält eine gefüllte Fertigspritze und eine gerade Kanüle. Öffnen Sie die Verpackung, die die Spritze mit VETERINARY Paste-CPC enthält und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. VETERINARY Paste-CPC kann anschließend direkt oder mittels Kanüle in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden. Drücken Sie dafür den Spritzenstempel langsam und gleichmäßig. Die Kanüle kann je nach Bedarf gekürzt werden (z. B. mit einer Cooper-Schere).

Vorbereitung der 12 ml Variante

Die Verpackung von VETERINARY Paste-CPC enthält einen gefüllten Applikator, einen Drehdispenser und eine gebogene 7G-Kanüle. Öffnen Sie die Verpackung, die den Applikator mit VETERINARY Paste-CPC enthält.

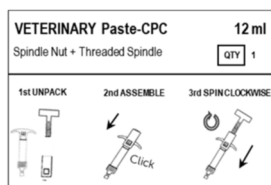


Abb. 4: Vorbereitung der Spritze mit Drehdispenser

Öffnen Sie danach die Verpackung mit dem Drehdispenser (Spindelmutter und Gewindespindel). Die Spindelmutter muss auf das hintere Ende des Applikators geschoben werden, bis ein deutliches Klickgeräusch zu hören ist. Prüfen Sie, ob beide Seiten der Spindelmutter eingerastet sind. Drehen Sie nun die Spindel in die Spindelmutter bis sie am Kolben anliegt. Entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Spritze. VETERINARY Paste-CPC kann anschließend direkt oder mittels Kanüle durch langsames Drehen der Spindel im Uhrzeigersinn in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden.

Anwendung

Die Menge an VETERINARY Paste-CPC, die jeweils zur Auffüllung des vorliegenden Defektes benötigt wird, hängt von der Größe des Defektes ab.

Um Verzögerungen während der Operation zu vermeiden, sollte vor der Behandlung sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen mit VETERINARY Paste-CPC für die vollständige Auffüllung des zu behandelnden Knochendefektes zur Verfügung steht.

Bei minimal-invasiver Applikation ist die Auffüllung des Knochendefektes mittels geeigneter bildgebender Verfahren zu überwachen.

Abbindeverhalten / Aushärtung

VETERINARY Paste-CPC bindet nach Kombination oder Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z. B. Körperflüssigkeiten, ab. Vor dem Kontakt mit einer wässrigen Lösung kann VETERINARY Paste-CPC unbegrenzt lange verarbeitet werden.

VETERINARY Paste-CPC darf, wie alle Calciumphosphatzemente, erst nach endgültiger Reposition und Stabilisierung des Knochendefektes injiziert werden, um Manipulationen während der weiteren Aushärtungsphase und Beeinträchtigungen des Abbindeverhaltens zu vermeiden.

Bei kieferchirurgischen Eingriffen sollte jeglicher Kontakt des Produkts mit dem Speichel vermieden werden, da dies zu einer Beeinträchtigung des Abbinde-/Härteverhaltens des Produkts führen könnte. In diesem Zusammenhang sollte ein Gingivalappen oder das Anbringen eines Silikonstopfens in Betracht gezogen werden.

Nach der Applikation darf VETERINARY Paste-CPC nicht mehr manipuliert werden (kein Abtupfen, keine Korrekturmaßnahmen, keine Überprüfung der Aushärtung etc.).

Da die Aushärtung von VETERINARY Paste-CPC mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe des aufgefüllten Defektes ab.

Die Oberflächenformstabilität von VETERINARY Paste-CPC wird in wasserhaltiger Umgebung nach ca. 10 bis 15 Minuten erreicht; nach ca. vier Tagen beträgt die Druckfestigkeit bis zu 35 MPa.

VETERINARY Paste-CPC bindet am Implantationsort über einen Zeitraum von mehreren Tagen ab und erreicht im vollständig ausgehärteten Zustand eine Druckfestigkeit von bis zu 45 MPa.

Druckfestigkeit

Nach Beginn des Abbindeprozesses steigt die Druckfestigkeit von VETERINARY Paste-CPC kontinuierlich an. Zehn Minuten nach der Applikation bildet sich eine harte äußere Schale, die einen pastösen Kern umschließt.

Etwa 16 bis 24 Stunden nach der Applikation ist die Druckfestigkeit gleichwertig mit spongösem Knochen. Die endgültige Druckfestigkeit ist drei- bis viermal höher als bei gesunder Spongiosa und wird je nach Volumen/Geometrie des aufgefüllten Knochendefektes und der Versorgung mit Körperflüssigkeit nach etwa vier Tagen erreicht.

Dosierung

VETERINARY Paste-CPC wird in folgenden Mengen angeboten:

Inhalt pro Spritze		Kaliumgehalt
1 ml	2 g	ca. 24 mg
3 ml	6 g	ca. 70 mg
12 ml	24 g	ca. 280 mg

Sterilisierung

VETERINARY Paste-CPC ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisierung erfolgt durch Gamma-Strahlen. VETERINARY Paste-CPC darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder einer möglichen Beeinträchtigung der Produkteigenschaften nicht gereinigt oder resterilisiert werden. VETERINARY Paste-CPC ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lagerung und Haltbarkeit

Es wird empfohlen, VETERINARY Paste-CPC an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern (zwischen 5°C und 25°C). Bei Lagerung außerhalb des angegebenen Temperaturbereiches können sich die erforderliche Austragskraft und die Abbindegeschwindigkeit verändern.

Kurzfristige Abweichungen von den Lagerbedingungen während des Transportes (maximal 5 Tage) wurden für den Bereich von -23 °C bis +55 °C getestet und führen nicht zur Unbrauchbarkeit des Produktes.

Da es sich um ein steriles Medizinprodukt handelt, sollte die Verpackung vor Beschädigungen geschützt werden, um eine Kontamination des Produktes selbst zu vermeiden.

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

Spritzen aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Das Verfalldatum ist auf den Etiketten angegeben. Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

Zusätzliche Informationen

Achtung! Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem lizenzierten Tierarzt oder auf dessen Anordnung hin verwendet werden.

Nur zur Verwendung bei Tieren.

Entsorgung

Für ungeöffnete Produkte sind keine besonderen Entsorgungsvorschriften zu beachten. Explantiertes oder kontaminiertes Material muss gemäß dem üblichen Entsorgungsverfahren der Tierarztpraxis entsorgt werden.

Kontraindikationen

VETERINARY Paste-CPC ist nicht anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z. B. Osteomyelitis
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- Kranioplastie
- trächtigen oder säugenden Tieren
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von VETERINARY Paste-CPC (siehe Zusammensetzung)

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

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

Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren vor. Daher sollte VETERINARY Paste-CPC nicht während der Trächtigkeit oder Laktation angewendet werden.

Anwendung bei Welpen, Fohlen, Jungtieren

Es gibt keine klinisch bekannten Gründe, die die Anwendung bei Welpen, Fohlen und Jungtieren einschränken würden.

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonaten, NSAR – Nicht-steroidale Entzündungshemmer) ist von einer verlangsamten Resorption des Implantatmaterials auszugehen.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sie sich nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken.

VETERINARY Paste-CPC ist ein nicht metallisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochenersatzmaterial und daher als MRT-sicher einzustufen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

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

Bei der Anwendung von VETERINARY Paste-CPC können, wie bei allen chirurgischen Eingriffen, operationsbedingte Risiken auftreten, wie z. B. Abstoßungsreaktionen, Pseudarthrosen, Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Schmerzen und Wundheilungsstörungen. In der Folge können Revisionsoperationen notwendig werden.

Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem besteht ein höheres Risiko von Infektionen und Implantatversagen. Die Besitzer solcher Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal vor der Operation über die möglichen Risiken aufgeklärt werden. Die Behandlung von postoperativen Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Implantatmaterials erforderlich machen.

Zur Entfernung des Knochenersatzmaterials können herkömmliche chirurgische Instrumente verwendet werden, die zur Standardausrüstung im Operationssaal gehören.

Jeder implantierte Fremdkörper kann zu Fieber, allergischen Reaktionen oder Entzündungen führen. Beim Menschen wurden in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock im Zusammenhang mit dem in VETERINARY Paste-CPC enthaltenen Bestandteil Polyoxyl 35 Rizinusöl berichtet.

Bei Hunden wurden keine toxischen und allergischen Reaktionen nach lokaler Injektion von Polyoxyl 35 Rizinusöl beobachtet. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebeniereninsuffizienz oder Leberzirrhose kann die zusätzliche Einnahme geringer Kaliummengen die Gefahr einer Hyperkaliämie erhöhen bzw. eine bestehende Hyperkaliämie verstärken.

Dies gilt auch für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung durch die Einnahme von Arzneimitteln (z. B. Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antirheumatika, Cyclosporin A). Da Kalium nur sukzessive aus VETERINARY Paste-CPC freigesetzt wird und die in VETERINARY Paste-CPC enthaltene Kaliummenge nur einem Bruchteil der in der täglichen Nahrungszufuhr enthaltenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion von einem geringen Risiko auszugehen.

Die Implantation von VETERINARY Paste-CPC sollte nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefektes erfolgen, um ein vitales Knochenlager zu gewährleisten. Der Defekt muss vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen VETERINARY Paste-CPC und dem umgebenden Knochen herzustellen.

VETERINARY Paste-CPC darf nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefektes implantiert werden, um ein vitales Knochenlager zu gewährleisten. Der Defekt muss vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen VETERINARY Paste-CPC und dem umgebenden Knochen herzustellen.

Bei der Injektion von VETERINARY Paste-CPC in einen Knochendefekt ist darauf zu achten, dass das Material nicht in angrenzende Weichteile oder Blutgefäße austritt. Um Embolien zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass insbesondere beim Einbringen von VETERINARY Paste-CPC unter Druck in allseitig geschlossene Defekte kein Material in offene Venen oder Arterien gelangt.

Wenn VETERINARY Paste-CPC in einen stark blutenden Knochendefekt injiziert wird, kann das Material durch den Blutungsdruck wieder herausgedrückt werden. Es wird empfohlen, die Blutung vor der Applikation von VETERINARY Paste-CPC zu kontrollieren und erst dann mit dem Auffüllen des Defekts fortzufahren, wenn die Blutung unter Kontrolle ist.

VETERINARY Paste-CPC kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung des Knochens unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

VETERINARY Paste-CPC darf nicht mit wässrigen Lösungen, einschließlich autologem oder allogenen Ursprungs (z. B. Blut), gemischt werden, da dies zu einer Veränderung der Materialeigenschaften führt.

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

VETERINARY Paste-CPC wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. VETERINARY Paste-CPC resorbiert langsam. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann VETERINARY Paste-CPC auch dauerhaft als knöchern integriertes Material im Körper verbleiben.

Nicht verwendeter Inhalt von geöffneten oder beschädigten Verpackungen darf nicht weiterverwendet werden und muss entsorgt werden (siehe Entsorgung).

Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Anwendung von VETERINARY Paste-CPC zurückzuführen sind.











Verantwortlicher Hersteller

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

Kundenservice:

E-Mail: qualifiedperson@innotere.de
Tel.: +49 351 2599 9410

Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Sterilisierung durch Gammastrahlung
	Temperaturbegrenzung
	elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Magnetresonanz sicher
	Hersteller