

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Kirjeldus

INNOTERE Paste-CPC on sünteetiline, isekleepuv, biokompatibilne, osteojuhtiv ja bioresorbeeruv luu asendusmaterjal mitteinfektsete ja mittekandvate luudefektide täitmiseks. INNOTERE Paste-CPC on luu asendusmaterjal, mis toetab luu paranemisprotsessi. INNOTERE Paste-CPC on saadaval variantides 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml ja 12 ml.

Koostis

INNOTERE Paste-CPC on mineraalne luu asendusmaterjal, mis koosneb sünteetilistest kaltsiumi- ja fosfaatsooladest, mis on peenelt dispergeeritud lühikese ahelaga triglütseriidide (kaprüül-/kapritsoola triglütseriidid) ja kahe emulgaatori (polüoksüül-35-kastooröli ja tsetüülfosfaat) bioühilduvas õlifaasis. Kaprüül-/kapritsooltriglütseriidid ja polüoksüül-35-kastooröli on toodetud taimsetest toorainetest.

INNOTERE Paste-CPC kõvastumisreaktsioon algab pärast pealekandmist kokkupuutel kehavedelikega, nt vere ja koevedelikega. INNOTERE Paste-CPC seondub in situ, moodustades mikrokristallilise, kaltsiumivaese hüdroksüapatiidi (CDHA) ja alfa-triktsiumfosfaadi, mis moodustavad põhifaasi. Sekundaarne faas koosneb kaltsiumvesinikfosfaadist (monetiit) ja kaltsiumkarbonaadist (kaltsiit). Reaktsiooniproducti keemiline koostis ja kristalliline struktuur on sarnane loodusliku luu mineraalkomponendi omaga.

Komponent	Protsentuaalne osakaal (%)
alfa-triktsiumfosfaat (α -TCP)	48.4 - 49.9
kaltsiumvesinikfosfaat (monetiit)	20.9 - 21.6
kaltsiumkarbonaat (kaltsiit)	8.1 - 8.3
trikaltsiumortofosfaat	3.2 - 3.3
kaaliumvesinikfosfaat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kaprüül-/kapritsooltriglütseriidid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polüoksüül-35-kastooröli (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
tsetüülfosfaat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Kavandatav kasutusviis

INNOTERE Paste-CPC on sünteetiline, isekinnituv luu asendusmaterjal mitteinfektsionaalse luu defektide täitmiseks.

Rakendusvaldkonnad

INNOTERE Paste-CPC on ette nähtud mitteinfektsete ja mittekandvate luudefektide täitmiseks või luudefektide täitmiseks, mis on sobivate meetmetega piisavalt stabiliseeritud.

Rakendusvaldkonnad on eelkõige järgmised:

- metafüüsidefektide luumurrud, nt sääreluu, raadiuse ja õlavarre murrud
- healoomuliste kasvajate ja tsüstide reseksiooni järgsed luudefektid.
- osteosünteesiimplantaatide eemaldamise või asendamise järgsed luudefektid.
- osteosünteesi implantaatide fikseerimise toetamiseks (nt luukruvid).

Kasutamine ja doseerimine

INNOTERE Paste-CPC'd ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata enne kasutamist avatud.

INNOTERE Paste-CPC on steriilne, kasutusvalmis luu asendusmaterjal ühekordseks avatud kirurgiliseks või minimaalselt invasiivseks kasutamiseks. Minimaalselt invasiivse kasutamise korral tuleb luudefektide täitumist jälgida sobivate pildistamismenetluste abil.

INNOTERE Paste-CPC täielikuks täitmiseks vajalik INNOTERE Paste-CPC kogus sõltub defekti suurusest. Enne operatsiooni tuleb tagada, et pakendite piisav arv oleks kättesaadav. Täiskasvanu puhul ei tohi implanteeritavat kogust 21 ml

INNOTERE Paste-CPC operatsiooni kohta ületada, vt ettevaatusabinõud ja hoiatused.

Süstlid sisaldavad kindlaksmääratud koguse INNOTERE Paste-CPC-d ja tehnilist ületäitmist. Järgmises tabelis esitatud teavet tuleb järgida:

Tootevariant	Maksimaalne süstlate arv ühe toimingu kohta
1 ml ja 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Rakendamiseks võib kasutada ainult kaasasolevat kanüüli. Pange tähele, et sõltuvalt kanüüli suurusest jääb kanüüli sisse osa INNOTERE Paste-CPC'st (tootevariandid 1 ml ja 3x 1 ml kumbki ca 0,1 ml; tootevariandid 3 ml, 6 ml ja 12 ml kumbki ca 0,7 ml) ja seetõttu ei ole see kättesaadav defektide täitmiseks. INNOTERE Paste-CPC't saab kasutada ka ilma kaasasoleva kanüüli kasutamiseta, mis vähendab INNOTERE Paste-CPC kasutamata jäänud osa ja pealekandmiseks vajalikku jõudu..

Valmistamine 1 ml ja 3x 1 ml variant

Pakendis on üks süstel ja üks nõel või kolm süstlit ja kolm nõela. Võtke süstel pakendist välja ja eemaldage sinine kork. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt süstla kolbile.

Valmistamine 3 ml variant

Pakend sisaldab süstalt ja kanüüli. Võtke süstel pakendist välja ja eemaldage sinine kork. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, vajutades aeglaselt ja ühtlaselt süstla kolbile..

Valmistamine 6 ml ja 12 ml versioon

Pakend sisaldab süstalt ja kanüüli ning spindlit ja spindlimutist koosnevat pöörlevat dosaatorit. Võtke süstel ja pöörlev dosaator pakendist välja. Spindlimutterit tuleb suruda süstla korpuse tagumisele otsale, kuni on kuulda selget klõpsatuseli. Kontrollige, et mõlemad küljed oleksid kinni. Nüüd keerake spindlit spindlimutrisse, kuni see toetub vastu kolbi. Eemaldage sinine kork süstalt. Asetage vajaduse korral kaasasolev kanüül süstlasse ja kandke luuasendusmaterjal defektile, keerates aeglaselt ja ühtlaselt spindlit.

Käitumise seadistamine / karastamine

INNOTERE Paste-CPC kõvenemisreaktsioon käivitub kokkupuutel kehavedelikega, nt vere ja koevedeliku, mis põhjustab luu asendusmaterjali kõvenemise.

INNOTERE Paste-CPC võib sisestada alles pärast luu defekti lõplikku vähendamist ja stabiliseerimist, et vältida kõvenemisprotsessi kahjustamist.

Kuna INNOTERE Paste-CPC kõveneb ümbritseva vedelikuga reageerides, sõltub tugevuse areng täidetava luudefektide kujust ja suurusest. Luudefekt tuleb täita viie minuti jooksul, et vältida juba sisestatud luu asendusmaterjali lagunemist kõvenemise ajal. Stabiilne välimine kiht moodustub 15 minuti jooksul. Seejärel kõveneb luuasendusmaterjal väljastpoolt sissepoole ja saavutab mõne päeva pärast kuni 35 MPa survetugevuse.

Pärast pealekandmist ei tohi INNOTERE Paste-CPC-ga enam manipuleerida, nt tupsutada, korrigeerides või katsetades kõvenemist.

Vastunäidustused

INNOTERE Paste-CPC ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ägedate või krooniliste infektsioonide korral implantaadikohal, nt osteomüeliit.
- Pahaloomuliste kasvajate põhjustatud luudefektide puhul.
- luudefektid avatud epifüüsiigese piirkonnas
- teadaolev talumatus INNOTERE Paste-CPC mis tahes koostisosade suhtes (vt koostis)

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Kliiniliste kogemuste puudumise tõttu ei tohi INNOTERE Paste-CPC-d kasutada järgmistel juhtudel:

- Augmentatsioonid lülisamba piirkonnas
- kranioplastika
- rasedate või rinnaga toitvate naiste puhul
- lastel, kusjuures teadaolevalt on annuse piirnorm 3 ml INNOTERE Paste-CPC operatsiooni kohta.

INNOTERE Paste-CPC tohib kasutada ainult pärast individuaalset riski ja kasu hindamist järgmistel juhtudel:

- Luu metabolismi häired
- endokrinopaatiad
- immunosupressiivne ravi
- samaaegne ravi luude ainevahetust mõjutavate ravimitega

Kavandatud patsientide rühm

Täiskasvanud

Ebasoovitavad kõrvaltoimed

Võimalikud tootega ja raviga seotud kõrvaltoimed on järgmised: Turse, seroomi ja hematoomi teke, palavik, allergiline reaktsioon, valu, implantaadi murdumine, haava paranemise häired, hülgamisreaktsioon, infektsioon, luude hilinenud või puuduv paranemine (pseudarthros).

Interaktsioonid

Samaaegne ravi resorptsiooni inhibeerivate ainetega (eriti bisfosfonaadid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) võib põhjustada luu asendusmaterjali aeglasemat resorptsiooni.

Muud koostoimed teiste meditsiiniseadmete või ravimitega ei ole teada, välja arvatud juhul, kui need mõjutavad otseselt luu ainevahetust, vt vastunäidustused.

INNOTERE Paste-CPC on MRT-ohutu, kuna see on mittemetalliline, mittejuhtiv ja mittemagnetiline luu asendusmaterjal. INNOTERE Paste-CPC on radiopakne.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

INNOTERE Paste-CPC kasutamine on piiratud tervishoiutöötajatega, kes on kursis luuülekande asendusainete käitlemise, asjakohaste kirurgiliste tehnikate ja luudefektiide raviga.

Arst vastutab patsiendi raviplaani eest, sealhulgas kliinilise ja radioloogilise jälgimise kestuse ja ajastuse eest. Patsient peab järgima arsti raviplaani. Patsienti tuleb teavitada INNOTERE Paste-CPC-ga ravi asjaoludest vastavalt kasutusjuhendile. Patsiendile tuleb soovitada, et ta võtaks ühendust tervishoiutöötajaga, kui ta usub, et esineb INNOTERE Paste-CPC-ga seotud kõrvaltoimeid.

INNOTERE Paste-CPC on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel inimesel.

INNOTERE Paste-CPC tohib kasutada ainult pärast piisavat debridementi hästi vaskulariseeritud, infektsioonivabale luukoldele. Samuti peab olema tagatud murru korrektne reproduktioon ja stabiliseerimine. Otsene kontakt INNOTERE Paste-CPC ja ümbritseva luu vahel on tagatud ainult siis, kui luudefekt on täielikult täidetud.

INNOTERE Paste-CPC kasutamisel tuleb vältida luu asendusmaterjali lekkimist naaberpehmete kudede või veresoonte sisse. Emboolia vältimiseks tuleb tagada, et luude asendusmaterjal ei satuks avatud veeni- või arteriaalsesse juurdepääsusesse, eriti kui seda kasutatakse rõhu all igast küljest ümbritsetud defektides.

Tugevalt veritsevate luudefektiide puhul tuleb enne INNOTERE Paste-CPC pealekandmist verejooksu esmalt kontrollida. Vastasel juhul on oht, et luuproteesimaterjal surutakse verejooksu surve tõttu uuesti välja.

INNOTERE Paste-CPC võib tänu oma mehaanilistele omadustele toetada luudefektiide stabiliseerimist. Tegelik stabiliseerimine tuleb siiski tagada muude meetmetega.

INNOTERE Paste-CPC-d ei tohi enne pealekandmist segada vesilahustega, sealhulgas autoloogse või allogeense päritoluga

(nt verega), kuna see võib muuta INNOTERE Paste-CPC materjali omadusi.

INNOTERE Paste-CPC imendub aeglaselt loomuliku luu ainevahetuse käigus ja asendub organismi enda luuga. Sõltuvalt implanteerimistingimustest ja ainevahetuse aktiivsusest implantaadikohas võib INNOTERE Paste-CPC jääda ka püsivalt organismi luusse integreeritud materjalina.

Operatsioonijärgsete infektsioonide ravi võib implanteeritud võõrkeha olemasolu raskendada ja teha vajalikuks luu asendusmaterjali eemaldamise. Kirurgilise protseduuri ebasoovitavate kõrvaltoimete tõttu võib osutada vajalikuks revideerimisoperatsioon.

Eriti immuunpuudulikkusega patsientidel (nt reumahaiged, diabeetikud) ja sõltlastel tuleb arvestada, et võib olla suurenenud infektsiooni ja implantaadi ebaõnnestumise risk. Selliseid patsiente peab meditsiinipersonal enne operatsiooni teavitama võimalikest riskidest.

Kirjanduses on kirjeldatud väga harva allergilisi reaktsioone ja anafülaktilist šokki INNOTERE Paste-CPC-s sisalduva polüoksüül-35-kastoorõli komponendi puhul. Sellest tuleneb ülalnimetatud annuse piiramine.

INNOTERE Paste-CPC sisaldab 24 mg kaaliumi milliliitri kohta K₂HPO₄ kujul. Raske neerufunktsiooni häirega, neerupealiste puudulikkuse või maksatsirroosiga patsientidel võib väiksem täiendavalt manustatav kaaliumikogus suurendada hüperkaleemia riski või süvendada olemasolevat hüperkaleemiat. See kehtib ka patsientide kohta, kellel on vähenenud neerude kaaliumi eritumine, mis on tingitud ravimetest (nt hepariin, AKE-inhibiitorid, kaaliumi säästvad diureetikumid, spironolaktoon, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklosporin A). Kuna INNOTERE Paste-CPC-st vabaneb kaalium ainult järk-järgult ja sisalduv kogus vastab vaid murdosale toiduga igapäevaselt manustatavast kogusest, võib isegi tugevalt kahjustatud neerufunktsiooni korral eeldada ainult väikest riski.

Luude asendusmaterjali eemaldamine

Kui eemaldamine on vajalik, tuleb luu asendusmaterjal täielikult eemaldada ja naaberluude pinnad põhjalikult puhastada. Eemaldamiseks võib kasutada tavalisi kirurgilisi vahendeid. Pärast debridementi võib luudefekti uuesti täita luuasendusmaterjaliga.

Säilivusaeg

Toodet ei tohi kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaega.

Ladustamine

INNOTERE Paste-CPC tuleb säilitada toatemperatuuril (vahemikus 5°C kuni 25°C).

Steriliseerimismenetlus

INNOTERE Paste-CPC on steriilne meditsiiniseade. Steriliseerimine toimub gammakiirguse abil. INNOTERE Paste-CPC-d ei tohi puhastada ega uuesti steriliseerida, kuna see võib põhjustada infektsiooni ülekandumist ja/või toote omaduste võimalikku muutumist. INNOTERE Paste-CPC on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Körvaldamine

Avamata toodete puhul ei ole eriline kõrvaldamine vajalik. Ekspllanteeritud või saastunud materjali kõrvaldamine toimub vastavalt haigla eeskirjadele.

Teave

Tootja annab koos tootega kaasa implantaadikaardi. Arst annab patsiendile implanteerimiskaardi ja teabe, mis tuleb esitada implanteeritava seadme kohta.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on avaldatud INNOTERE GmbH veebilehel ja on kättesaadav järgmisel lingil: www.innotere.de/downloads.

Kasutusjuhend on elektrooniliselt kättesaadav ka veebilehel www.innotere.de/downloads. Taotluse korral esitab tootja kasutusjuhendi paberkandjal tasuta seitsme kalendripäeva jooksul.

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust oma tarnija või tootjaga.

Vastutav tootja

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










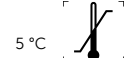











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inglismaa, Ühendkuningriik
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Šveits
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Sümbolid

	Artikli number
	Partii nimetus
	Unikaalne tootetähis
	Kasutatav kuni
	Tootja
	Kogus
	Mitte kasutada, kui toote steriilne barjäärisüsteem või selle pakend on kahjustatud
	Meditsiiniline seade
	Steriliseeritud kiirgusega
	Temperatuuripiirang
	Mitte uuesti steriliseerida
	Mitte korduvkasutada
	Järgida elektroonilisi kasutusjuhiseid www.innotere.de/downloads
	Magnetresonantsi ohutu
	Ühtne steriilne barjäärisüsteem
	Topeltsteriilne barjäärisüsteem
	Patsiendi toimik
	Ambulaatoorselt või arstilt
	Patsiendi identifitseerimine + sünniaeg
	Implantatsiooni kuupäev
	Veebileht patsiendi teabega www.innotere.de/downloads