

Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!
www.innotere.de/downloads

Opis

INNOTERE Paste-CPC je sintetični, samozapiralni, biokompatibilen, osteokonduktiven in biorazgradljiv nadomestek kosti za zapolnjevanje neokuženih in neobremenjenih kostnih defektov. INNOTERE Paste-CPC je nadomestek kosti za podporo procesu celjenja kosti. INNOTERE Paste-CPC je na voljo v različicah 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml in 12 ml.

Sestava

INNOTERE Paste-CPC je mineralni nadomestek kosti iz sintetičnih kalcijevih in fosfatnih soli, ki so drobno dispergirani v biokompatibilni oljni fazi iz kratkoveržnih trigliceridov (kaprilna/kaprična triglicerida) ter dveh emulgatorjev (polioksil-35-ricinusovo olje in cetil fosfat). Kaprilni/kaprični trigliceridi in polioksil-35-ricinusovo olje so proizvedeni iz rastlinskih surovin. Reakcija vezanja INNOTERE Paste-CPC se začne po nanosu ob stiku s telesnimi tekočinami, npr. krvjo in tkivno tekočino. INNOTERE Paste-CPC se in situ veže v mikrokristalni kalcijev hidroksilapatit (CDHA) in alfa-trikalcijev fosfat, ki tvorita glavno fazo. Stranska faza je sestavljena iz kalcijevega hidrogenfosfata (monetita) in kalcijevega karbonata (kalcita). Reakcijski produkt je po kemijski sestavi in kristalni strukturi podoben mineralni sestavini naravne kosti.

Komponenta	odstotek (%)
alfa-trikalcijev fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
kalcijev hidrogenfosfat (monetit)	20.9 - 21.6
kalcijev karbonat (kalcit)	8.1 - 8.3
trikalcijev ortofosfat	3.2 - 3.3
dikaliumhidrogenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kapril/kaprični triglicerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioksil-35-ricinusovo olje (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetilfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Namen

INNOTERE Paste-CPC je sintetični, samozapiralni nadomestek kosti za zapolnjevanje neokuženih kostnih defektov.

Področja uporabe

INNOTERE Paste-CPC je namenjen za zapolnjevanje neokuženih in neobremenjenih kostnih defektov ali za zapolnjevanje kostnih defektov, ki so z ustreznimi ukrepi zadostno stabilizirani.

Področja uporabe so zlasti:

- metafizične zlome kosti, npr. zlomi golenice, radiusa in humerusa
- kostne defekte po resekciji benignih tumorjev in cist
- kostne defekte po odstranitvi ali zamenjavi osteosintetskih implantatov
- za podporo fiksiranja osteosintetskih implantatov (npr. kostnih vijakov)

Uporaba in odmerjanje

INNOTERE Paste-CPC se ne sme uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo naključno odprta. INNOTERE Paste-CPC je sterilni, pripravljen za uporabo nadomestek kosti za enkratno odprto kirurško ali minimalno invazivno uporabo. Pri minimalno invazivni uporabi je treba z ustreznimi slikovnimi postopki nadzorovati zapolnitev kostnega defekta.

Količina INNOTERE Paste-CPC, potrebna za popolno zapolnitev, je odvisna od velikosti obstoječega defekta. Pred operacijo je treba zagotoviti, da je na voljo zadostno število pakiranj. Pri odraslih osebah se ne sme preseči količina 21 ml INNOTERE Paste-CPC na operacijo, glejte previdnostni ukrepi in opozorila.

Brizge vsebujejo navedeno količino INNOTERE Paste-CPC in tehnično pogojeno prepolnitev.

Upoštevajte podatke iz naslednje tabele:

Različica izdelka	največje število injekcij na operacijo
1 ml in 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Za uporabo se sme uporabljati izključno priložena kanila. Upoštevajte, da del INNOTERE Paste-CPC, ki je odvisen od velikosti kanile, ostane v kanili (izdelek v različici 1 ml in 3x 1 ml, približno 0,1 ml; izdelek v različici 3 ml, 6 ml in 12 ml, približno 0,7 ml) in zato ni na voljo za zapolnitev defekta.

INNOTERE Paste-CPC se lahko uporabi tudi brez priložene kanile, s čimer se zmanjša količina INNOTERE Paste-CPC, ki ni na voljo, in napor za nanos.

Priprava različice 1 ml in 3x 1 ml

Embalaža vsebuje eno brizgo in eno kanilo ali tri brizge in tri kanile. Vzemite brizgo iz embalaže in odstranite modri pokrovček. Po potrebi namestite priloženo kanilo na brizgo in z rahlim in enakomernim pritiskom na bat brizge nanesite nadomestni material za kost v defekt.

Priprava 3 ml različica

Embalaža vsebuje eno brizgo in eno kanilo. Iz embalaže vzemite brizgo in odstranite modri pokrovček. Po potrebi namestite priloženo kanilo na brizgo in z počasnim in enakomernim pritiskom na bat brizge vnesite nadomestni material za kost v defekt.

Priprava 6 ml in 12 ml različica

Embalaža vsebuje injekcijsko brizgo in kanilo ter vrtljivi razpršilnik, ki je sestavljen iz vretena in matice vretena. Iz embalaže vzemite injekcijsko brizgo in vrtljivi razpršilnik. Matico vretena potisnite na zadnji konec telesa injekcijske brizge, dokler ne zaslišite jasnega klika. Preverite, ali sta obe strani zaskočili. Sedaj zavrtite vreteno v matico vretena, dokler ne prilega na bat. S strinjalko odstranite modri pokrovček. Po potrebi namestite priloženo kanilo na strinjalko in z počasnim in enakomernim vrtenjem vretena vbrizgajte nadomestni material za kost v defekt.

Reakcija strjevanja / utrjevanje

Reakcija strjevanja INNOTERE Paste-CPC se sproži ob stiku s telesnimi tekočinami, npr. krvjo in tkivno tekočino, zaradi česar se nadomestni material za kost utrdi.

INNOTERE Paste-CPC se sme vnesti šele po končni repoziciji in stabilizaciji kostnega defekta, da se prepreči motenje strjevanja. Ker se INNOTERE Paste-CPC utrdi z reakcijo z okoliško tekočino, je razvoj trdnosti odvisen od oblike in velikosti zapolnjene kostne vrzeli. Kostno vrzel je treba zapolniti v petih minutah, da se prepreči razpad že vnesenega kostnega nadomestnega materiala med utrjevanjem. V 15 minutah se oblikuje stabilna zunanja plast. V nadaljevanju se kostni nadomestni material strjuje od zunaj navznoter in po nekaj dneh doseže tlačno trdnost do 35 MPa.

Po nanosu INNOTERE Paste-CPC se ne sme več manipulirati, npr. s tapkanjem, popravljanjem ali preizkušanjem strjevanja.

Kontraindikacije

INNOTERE Paste-CPC se ne uporablja pri:

- akutnih ali kroničnih okužbah na mestu implantacije, npr. Osteomielitis
- kostnih defektih zaradi malignih tumorjev
- kostnih defektih v območju odprtih epifize
- znani preobčutljivosti na katero koli sestavino INNOTERE Paste-CPC (glej sestava)

INNOTERE Paste-CPC se zaradi pomanjkanja kliničnih izkušenj ne sme uporabljati pri:

- augmentacijah v območju hrbtenice
- kranioplastiki
- nosečnicah ali doječih ženskah

Pozor! Vedno uporabljajte najnovjšo različico!
www.innotere.de/downloads

- otrokom, pri čemer je znana omejitev odmerka 3 ml INNOTERE Paste-CPC na operacijo

INNOTERE Paste-CPC se uporablja le po individualni oceni koristi in tveganja pri:

- motnjah kostnega metabolizma
- endokrinopatijah
- imunosupresivni terapiji
- sočasni terapiji z zdravili, ki vplivajo na kostni metabolizem

Predvidena skupina bolnikov

Odrasli

Neželeni učinki

Možni neželeni učinki, povezani z izdelkom in zdravljenjem, so: oteklina, nastanek seroma in hematoma, povišana telesna temperatura, alergijska reakcija, bolečine, zlom implantata, motnje celjenja rane, zavrnitev, okužba, upočasnjeno ali odsotno celjenje kosti (psevdatroza).

Interakcije

Sočasno zdravljenje z zdravili, ki zavirajo resorpcijo (zlasti bisfosfonati, nesteroidni protivnetni zdravili), lahko upočasnijo resorpcijo kostnega nadomestnega materiala.

Druge interakcije z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili niso znane, če ti ne vplivajo neposredno na presnovo kosti, glejte kontraindikacije.

INNOTERE Paste-CPC je varen za MRI, saj je nemetalni, neprevodni in nemagnetni kostni nadomestni material. INNOTERE Paste-CPC je rentgensko neprepusten.

Varnostni ukrepi in opozorila

Uporaba INNOTERE Paste-CPC je omejena na strokovno osebje, ki je seznanjeno z ravnanjem z materiali za nadomestitev kosti, ustreznimi kirurškimi tehnikami in zdravljenjem kostnih defektov.

Zdravnik je odgovoren za načrt zdravljenja pacienta, vključno z trajanjem in časom kliničnega in radiološkega spremljanja. Pacient mora upoštevati zdravnikov načrt zdravljenja. V okviru informativnih pogovorov je treba pacienta seznaniti z okoliščinami zdravljenja z INNOTERE Paste-CPC v skladu z navodili za uporabo. Pacienta je treba opozoriti, naj se obrne na zdravstveno osebje, če meni, da se pojavljajo neželeni učinki v povezavi z INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC je namenjen za enkratno uporabo pri eni osebi.

INNOTERE Paste-CPC se sme uporabiti šele po zadostnem debridementu v dobro prekrvavljenem, neokuženem kostnem ležišču. Poleg tega je treba zagotoviti pravilno pozicijo in stabilizacijo zloma. Neposreden stik med INNOTERE Paste-CPC in okoliško kostjo je zagotovljen le ob popolnem zapolnitvi kostnega defekta.

Pri uporabi INNOTERE Paste-CPC je treba preprečiti iztekanje kostnega nadomestnega materiala v sosednje mehke tkiva ali krvne žile. Da se prepreči embolija, je treba zlasti pri uporabi pod pritiskom v vseh straneh zaprtih defektov zagotoviti, da kostni nadomestni material ne pride v odprte venozne ali arterijske dostoje.

Pri močno krvavečih kostnih defekatih je treba najprej ustaviti krvavitev, preden se nanese INNOTERE Paste-CPC. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost, da bo krvni tlak iztisnil nadomestni kostni material.

INNOTERE Paste-CPC lahko zaradi svojih mehanskih lastnosti podpira stabilizacijo kostnih defektov. Dejansko stabilizacijo pa je treba zagotoviti z drugimi ukrepi.

INNOTERE Paste-CPC pred nanosom ne sme biti mešan z vodnimi raztopinami, tudi avtolognega ali alogena izvora (npr. kri), ker se lahko s tem spremenijo lastnosti materiala INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC se v okviru naravnega metabolizma kosti počasi resorbira in nadomesti s telesno lastno kostjo. Glede na pogoje implantacije in metabolno aktivnost na mestu implantacije lahko INNOTERE Paste-CPC kot kostno integriran material ostane v telesu tudi trajno.

Zdravljenje pooperativnih okužb je lahko oteženo zaradi prisotnosti vsajenega tujka, kar lahko zahteva odstranitev kostnega nadomestnega materiala. Zaradi neželenih stranskih učinkov operativnega posega je lahko potrebna revizijska operacija.

Zlasti pri imunsko oslabljenih bolnikih (npr. revmatikih, diabetikih) in odvisnikih je treba upoštevati, da obstaja povečano tveganje za okužbe in neuspeh implanta. Takšne bolnike mora pred operacijo o možnih nevarnostih obvestiti zdravstveno osebje. Za sestavino polioxsil-35-ricinusovo olje, ki je vsebovana v INNOTERE Paste-CPC, so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in anafilaktičnega šoka. Iz tega izhaja zgoraj navedena omejitev odmerjanja.

Zlasti pri imunsko oslabljenih bolnikih (npr. revmatikih, diabetikih) in odvisnikih je treba upoštevati, da obstaja povečano tveganje za okužbe in neuspeh implanta. Takšne bolnike mora pred operacijo o možnih nevarnostih obvestiti zdravstveno osebje. Za sestavino polioxsil-35-ricinusovo olje, ki je vsebovana v INNOTERE Paste-CPC, so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in anafilaktičnega šoka. Iz tega izhaja zgoraj navedena omejitev odmerjanja. Zlasti pri imunsko oslabljenih bolnikih (npr. revmatikih, diabetikih) in odvisnikih je treba upoštevati, da obstaja povečano tveganje za okužbe in neuspeh implanta. Takšne bolnike mora pred operacijo o možnih nevarnostih obvestiti zdravstveno osebje. Za sestavino polioxsil-35-ricinusovo olje, ki je vsebovana v INNOTERE Paste-CPC, so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in anafilaktičnega šoka. Iz tega izhaja zgoraj navedena omejitev odmerjanja.

Odstranitev kostnega nadomestnega materiala

Če je odstranitev potrebna, je treba kostni nadomestni material v celoti odstraniti in temeljito očistiti sosednje kostne površine. Za odstranitev se lahko uporabijo običajna kirurška orodja. Po čiščenju se kostna vrzeli lahko ponovno zapolni s kostnim nadomestnim materialom.

Rok uporabnosti

Izdelka ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Shranjevanje

INNOTERE Paste-CPC je treba shranjevati pri sobni temperaturi (med 5 °C in 25 °C).

Postopek sterilizacije

INNOTERE Paste-CPC je sterilni medicinski izdelek. Sterilizacija poteka z gama žarki. INNOTERE Paste-CPC se zaradi tveganja prenosa okužb in/ali morebitnih sprememb lastnosti izdelka ne sme čistiti in ponovno sterilizirati. INNOTERE Paste-CPC je namenjen samo za enkratno uporabo.

Odstranjevanje

Za neodprte izdelke ni potrebno posebno odstranjevanje. Eksplantirani ali kontaminirani material se odstrani v skladu s pravili bolnišnice.

Informacije

Proizvajalec skupaj z izdelkom priloži potrdilo o implantaciji. Zdravnik pacientu izroči potrdilo o implantaciji in informacije, ki jih je treba zagotoviti za implantiran izdelek.

Uporabniki in/ali pacienti morajo vsak resen dogodek, povezan z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno bivališče. Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je objavljeno na spletni strani INNOTERE GmbH in je na voljo na naslednji povezavi: www.innotere.de/downloads.

Navodila za uporabo so na voljo tudi v elektronski obliki na spletni strani www.innotere.de/downloads. Na zahtevo proizvajalec brezplačno zagotovi navodila za uporabo v papirni obliki v sedmih koledarskih dneh.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega dobavitelja ali proizvajalca.

Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!
www.innotere.de/downloads

Odgovorni proizvajalec

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










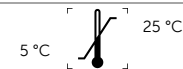











United Kingdom Responsible Person (UKRP)

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

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboli

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	enolična identifikacija izdelka
	Uporabno do
	Proizvajalec
	Količina
	Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
	Medicinski izdelek
	Sterilizirano z obsevanjem
	Omejitev temperature
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo www.innotere.de/downloads
	Varno za magnetno resonanco
	Enostaven sistem sterilne pregrade
	Dvojni sterilni sistem
	Kartoteka pacienta
	Ambulanta ali zdravnik
	Identifikacija pacienta + datum rojstva
	Datum implantacije
	Spletna stran z informacijami za paciente www.innotere.de/downloads