

INNOTERE

Biomaterial

INNOTERE Paste-CPC

| | | |
|----|--|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 2 |
| EN | Instructions for use | 8 |
| ES | Instrucciones de uso | 14 |
| FR | Instructions d'utilisation | 20 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 26 |
| PT | Instruções de utilização | 32 |
| | Symbole, Symbols, Símbolos, Symboles, Simboli, Símbolos | 40 |

CE0197

Beschreibung

INNOTERE 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.

Zusammensetzung

INNOTERE Paste-CPC ist ein mineralischer Knochenzement, bei dem synthetische Calcium- und Phosphat-Salze 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 INNOTERE Paste-CPC beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeit.

INNOTERE 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.

INNOTERE Paste-CPC enthält keine Substanzen tierischen Ursprungs und keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologische Wirkstoffe.

Ein Volumen von 1 ml INNOTERE Paste-CPC enthält ca. 24 mg Kalium in Form von K_2HPO_4 (siehe Dosierung und Applikation).

| Komponente mit prozentualem Anteil (%) | |
|--|---------------|
| alpha-Tricalcium-(ortho)phosphat | 48.35 - 49.88 |
| Calciumhydrogenphosphat (Monetit) | 20.95 - 21.61 |
| Calciumcarbonat (Calcit) | 8.06 - 8.32 |
| Tricalcium Orthophosphat (CDHA) | 3.23 - 3.33 |
| Dikaliumhydrogenphosphat | 2.41 - 2.49 |
| Miglyol 812 (Caprylic / Capric Triglyceride) | 11.56 - 13.68 |
| Kolliphor ELP (Polyoxyl-35-castor oil) | 2.11 - 2.50 |
| Amphisol A (Cetyl Phosphate) | 0.70 - 0.82 |

Zweckbestimmung

INNOTERE Paste-CPC ist ein selbstabbindendes, synthetisches Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

Anwendungsgebiete

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

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- metaphysäre Defektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Knochendefekte nach Resektion benigner Tumore und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten
- zur Unterstützung der Fixierung von Osteosyntheseimplantaten (z.B. von Knochenschrauben)

INNOTERE Paste-CPC darf nur in ein gut vaskularisiertes,

infektfreies Knochenlager appliziert werden.

Eine korrekte Reposition und Stabilisierung von Frakturen ist durch eine geeignete Fixation zu gewährleisten.

Anwendung

INNOTERE Paste-CPC ist ein implantierbares Produkt und für die Anwendung in offener oder minimal-invasiver Applikation ausgelegt.

Der Verpackung von INNOTERE Paste-CPC ist eine Kanüle beigelegt. Bei Verwendung der Kanüle erhöht sich die für die Applikation notwendige Kraft. Es ist zu berücksichtigen, dass ein von der Größe der Kanüle abhängiger Teil von INNOTERE Paste-CPC in der Kanüle verbleibt und damit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht.

Die Kanüle sollte entsprechend den Erfordernissen gekürzt werden (z.B. mit Cooper-Schere).

INNOTERE Paste-CPC kann auch ohne Verwendung einer Kanüle appliziert werden.

Der Arzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Patient muss den Behandlungsplan des Arztes befolgen. Im Rahmen der Aufklärungsgespräche ist der Patient über die Behandlungsumstände mit INNOTERE Paste-CPC entsprechend der Gebrauchsanweisung zu informieren.

Vorbereitung 0.5 ml, 1 ml und 3 ml Variante

Die Verpackung von INNOTERE Paste-CPC enthält eine Fertigspritze und eine Kanüle. Öffnen Sie die Verpackungen, die die Spritze mit INNOTERE Paste-CPC enthalten und entfernen Sie die blaue

Verschlusskappe. INNOTERE Paste-CPC kann anschließend direkt oder mittels Kanüle in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden. Drücken Sie dafür den Spritzenstempel langsam und gleichmäßig.

Vorbereitung 6 ml und 12 ml Variante

Die Verpackung von INNOTERE Paste-CPC enthält eine Fertigspritze, einen Drehdispenser und eine Kanüle. Öffnen Sie die Verpackungen, die die Spritze mit INNOTERE Paste-CPC enthalten. Öffnen Sie danach die Verpackung mit dem Drehdispenser (Spindelmutter und Spindel). Die Spindelmutter muss auf das hintere Ende des Spritzenkörpers geschoben werden, bis ein deutliches Klickgeräusch zu hören ist. Überprüfen Sie, dass beide Seiten eingerastet sind.

Drehen Sie nun die Spindel in die Spindelmutter bis sie am Kolben anliegt. Entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Spritze. INNOTERE Paste-CPC kann anschließend direkt oder mittels Kanüle durch langsames Drehen der Spindel in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden.

Abbindeverhalten / Aushärtung

Das Abbinden von INNOTERE Paste-CPC erfolgt nach der Kombination oder dem Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeit. Vor dem Kontakt mit einer wässrigen Lösung ist INNOTERE Paste-CPC unbegrenzt lange verarbeitbar.

INNOTERE Paste-CPC sollte, wie alle Calciumphosphatzemente, erst nach endgültiger Reposition und Stabilisierung des Knochendefektes eingebracht werden, damit eine Manipulation während der weiteren Aushärtungsphase und eine Beeinträchtigung des Abbindeverhaltens vermieden wird.

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

Da die Aushärtung von INNOTERE Paste-CPC mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe des aufgefüllten Defektes ab. Die Oberflächenformstabilität von INNOTERE Paste-CPC wird in wasserhaltiger Umgebung nach ca. 10 bis 15 Minuten erreicht, nach ca. 4 Tagen beträgt die Druckfestigkeit bis zu 35 MPa.

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

Dosierung und Applikation

INNOTERE Paste-CPC wird in folgenden Mengen angeboten:

| Inhalt pro Spritze | | Kaliumgehalt pro Spritze |
|--------------------|------|--------------------------|
| 0.5 ml | 1 g | ca. 12 mg |
| 1 ml | 2 g | ca. 24 mg |
| 3 ml | 6 g | ca. 70 mg |
| 6 ml | 12 g | ca. 140 mg |
| 12 ml | 24 g | ca. 280 mg |

Die Menge INNOTERE 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 Operation sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen von INNOTERE Paste-CPC zur vollständigen Auffüllung des zu behandelnden Knochendefektes zur Verfügung steht.

Zwischen den einzelnen Applikationen sollten jedoch nicht mehr als 5 Minuten vergehen, um eine Desintegration zwischen den einzelnen Dosen bzw. des bereits eingebrachten Materials

in der Aushärtephase zu vermeiden.

Die implantierte Menge von 42 g (21 ml) INNOTERE Paste-CPC darf dabei für einen Erwachsenen während einer Operation nicht überschritten werden.

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

Gegenanzeigen

INNOTERE Paste-CPC ist **nicht** anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- Augmentationen im Bereich der Wirbelsäule, da bisher keine klinischen Erfahrungen vorliegen
- Kranioplastie
- schwangeren oder stillenden Frauen
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von INNOTERE Paste-CPC (siehe Zusammensetzung)

INNOTERE 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 der Schwangerschaft und Stillzeit

Klinische Daten für die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen nicht vor. Daher darf INNOTERE Paste-CPC während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht verwendet werden.

Anwendung bei Kindern oder geriatrischen Patienten

Die implantierte Menge von 6 g (3 ml) INNOTERE Paste-CPC darf für ein Kind während einer Operation nicht überschritten werden.

Es sind keine Gründe für besondere Anwendungsbeschränkungen bei älteren Patienten bekannt.

Nebenwirkungen

Es sind keine auf die Anwendung von INNOTERE Paste-CPC zurückzuführenden Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonaten, NSAR – Nichtsteroidalen Entzündungshemmern) 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.

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von INNOTERE 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 INNOTERE Paste-CPC können, wie bei allen chirurgischen Eingriffen, durch die Operation bedingte Risiken auftreten, wie z.B. Abstoßungsreaktionen,

Pseudarthrosen, Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Schmerzen und Wundheilungsstörungen. Dies kann in der Folge Re-Operationen erforderlich machen.

Bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatiker, Diabetiker), Rauchern und Alkoholikern ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko von Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die möglichen Gefahren vor der Operation informiert werden.

Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Implantatmaterials erforderlich machen.

Zur Knochenzemententfernung können herkömmliche chirurgische Werkzeuge, die zur Standardausrüstung im Operationssaal gehören, verwendet werden.

Jeder implantierte Fremdkörper kann grundsätzlich zu allergischen bzw. entzündlichen Reaktionen oder Fieber führen. Für die in INNOTERE Paste-CPC enthaltene Komponente Polyoxyl-35-castor oil sind in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Leberzirrhose können geringere Mengen an zusätzlich aufgenommenem Kalium die Gefahr einer Hyperkaliämie erhöhen bzw. eine bestehende Hyperkaliämie verstärken. Dies gilt ebenfalls für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung, die durch Medikamentengabe induziert ist (z.B. durch Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende

Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antiphlogistika, Cyclosporin A).

Da Kalium aus INNOTERE Paste-CPC nur sukzessive freigesetzt wird und die in INNOTERE Paste-CPC enthaltene Menge an Kalium nur einem Bruchteil der täglich mit der Nahrung aufgenommenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nur von einem geringen Risiko auszugehen. Insbesondere bei größeren Mengen von implantiertem INNOTERE Paste-CPC ist der Serumkaliumspiegel zu kontrollieren.

Für Patienten mit normaler Nierenfunktion besteht auch bei großen Mengen (max. 21 ml) an implantiertem INNOTERE Paste-CPC kein Risiko.

Die Implantation von INNOTERE 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 INNOTERE Paste-CPC und dem umgebenden Knochen herzustellen.

Bei der Einbringung von INNOTERE Paste-CPC in einen Knochendefekt ist ein Austritt des Materials in angrenzendes Weichgewebe oder Blutgefäße zu vermeiden. Um einer Embolie vorzubeugen, ist insbesondere bei der Einbringung von INNOTERE Paste-CPC unter Druckanwendung in allseitig umschlossene Defekte sicherzustellen, dass kein Material in offene venöse oder arterielle Zugänge eingebracht wird.

Bei der Einbringung von INNOTERE Paste-CPC in stark blutende Knochendefekte kann das Material durch den Blutungsdruck wieder

herausgedrückt werden. Es wird empfohlen, die Blutung vor der Applikation von INNOTERE Paste-CPC zu überwachen und erst mit der Defektfüllung fortzufahren, wenn die Blutung unter Kontrolle ist.

INNOTERE Paste-CPC kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

Eine Mischung von INNOTERE Paste-CPC mit wässrigen Lösungen, auch autologem oder allogenem Ursprungs (z.B. Blut), darf nicht erfolgen, weil sich dadurch die Materialeigenschaften von INNOTERE Paste-CPC verändern.

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

Der nicht verwendete Inhalt geöffneter oder beschädigter Verpackungen darf nicht für weitere Operationen verwendet werden und ist daher zu entsorgen (siehe Entsorgung).

Haltbarkeit

Das Verfalldatum befindet sich auf den Etiketten. Nach Ablauf dieses Datums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

INNOTERE Paste-CPC sollte bei einer Raumtemperatur zwischen 5°C und 25°C gelagert werden. Bei Lagerung außerhalb des angegebenen

Temperaturbereiches können sich die notwendige 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.

Spritzen aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Sterilisationsverfahren

INNOTERE Paste-CPC ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen. INNOTERE Paste-CPC darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder möglichen Änderungen der Produkteigenschaften nicht gereinigt und nicht resterilisiert werden.

INNOTERE Paste-CPC ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung

Es ist keine spezielle Entsorgung für ungeöffnete Produkte notwendig. Für explantiertes oder kontaminiertes Material erfolgt die Entsorgung entsprechend der Krankenhausordnung.

Information

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller.

Verantwortlicher Hersteller

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

Stand: 2020/04

Symbole → siehe letzte Seite der Gebrauchsanweisung

Description

INNOTERE Paste-CPC is a synthetic, biocompatible, osteoconductive and bioresorbable bone substitute material for filling non-load-bearing bone defects.

The material is applied directly to the bone defect from the syringe or with a cannula without any further preparation.

Composition

INNOTERE Paste-CPC is a mineral bone cement composed of synthetic calcium and phosphate salts finely dispersed in a biocompatible oil phase made from short-chain triglycerides (caprylic / capric triglycerides) as well as two emulsifiers (polyoxyl-35-castor oil and cetyl phosphate). Caprylic / capric triglycerides and polyoxyl-35-castor oil are made from plant-based raw materials.

The setting reaction of INNOTERE Paste-CPC starts after application upon contact with an aqueous solution, such as bodily fluid.

INNOTERE Paste-CPC sets in situ to a microcrystalline, calcium-deficient hydroxyapatite (CDHA) and alpha-tricalcium phosphate, which are the main phase. The minor phase consists of monetite and calcite.

The chemical composition and crystalline structure of the final reaction product (CDHA) correspond largely to the mineral components of natural bone.

INNOTERE Paste-CPC does not contain any substances of animal origin, added preservatives or pharmacologically active agents.

A volume of 1 ml INNOTERE Paste-CPC contains approx. 24 mg potassium in the form of K_2HPO_4 (see dosage and application).

| Components with percentage (%) | |
|---|---------------|
| alpha- tricalcium phosphate | 48.35 - 49.88 |
| calcium hydrogen phosphate (monetite) | 20.95 - 21.61 |
| calcium carbonate (calcite) | 8.06 - 8.32 |
| tricalcium ortho-phosphate (CDHA) | 3.23 - 3.33 |
| dipotassium hydrogen phosphate | 2.41 - 2.49 |
| Miglyol 812 (caprylic / capric triglycerides) | 11.56 - 13.68 |
| Kolliphor ELP (poly-oxyl-35-castor oil) | 2.11 - 2.50 |
| Amphisol A (cetyl phosphate) | 0.70 - 0.82 |

Intended use

INNOTERE Paste-CPC is a self-setting, synthetic bone substitute material for filling non-infected bone defects.

Areas of application

INNOTERE Paste-CPC is intended for filling or reconstructing non-load-bearing bone defects or for filling bone defects that have been sufficiently stabilised by appropriate means.

Particular areas of application are:

- metaphyseal defect fractures, e.g. fractures of the tibia, radius and humerus
- bone defects following resection of benign tumours and cysts
- bone defects after removal or replacement of osteosynthetic implants
- support for the fixation of osteosynthetic implants (e.g. of bone screws)

INNOTERE Paste-CPC must be applied only to a well vascularised and non-infected bone site.

The correct repositioning and stabilisation of fractures is to be assured by means of appropriate fixation.

Use

INNOTERE Paste-CPC is an implantable product and designed for use in open or minimally-invasive applications. The INNOTERE Paste-CPC package includes a cannula. When using the cannula, the force required for application is increased. It must be noted that, depending on the size of the cannula, some of the INNOTERE Paste-CPC will remain in the cannula and is thus not available for filling the defect.

The cannula must be shortened according to the requirements (e.g. with Cooper scissors).

INNOTERE Paste-CPC can also be applied without using a cannula.

The physician is responsible for the patient's treatment plan, including the duration and timing of the clinical and radiological follow-up. The patient must adhere to the physician's treatment plan. During the pre-operation discussion, the patient should be informed about the treatment conditions with INNOTERE Paste-CPC according to the instructions for use.

Preparation of the 0.5 ml, 1 ml and 3 ml version

The INNOTERE Paste-CPC package contains a pre-filled syringe and a cannula.

Open the packages that contain the syringe with INNOTERE Paste-CPC and remove the blue cap. INNOTERE Paste-CPC can then be applied to the prepared bone defect directly or using the cannula. To do so, apply slow, even pressure to the syringe plunger.

Preparation of version 6 ml and 12 ml

The INNOTERE Paste-CPC package contains a pre-filled syringe, a spindle drive and a cannula. Open the packages that contain the syringe with INNOTERE Paste-CPC. Then

open the package with the spindle drive (spindle nut and threaded spindle). The spindle nut must be pushed onto the back end of the barrel until a clear click sound is heard. Check that both sides of the spindle nut are locked.

Screw the threaded spindle in the spindle nut until it is in contact with the piston. Remove the blue cap from the syringe. INNOTERE Paste-CPC can then be applied to the prepared bone defect directly or using the cannula by slowly rotating the spindle.

Setting behaviour / hardening

INNOTERE Paste-CPC is set after combination or contact with an aqueous solution, such as bodily fluids. Prior to contact with an aqueous solution, INNOTERE Paste-CPC can be processed indefinitely.

Like all calcium phosphate cements, INNOTERE Paste-CPC must be inserted only after final repositioning and stabilising of the bone defect to prevent manipulation during the further hardening phase and impairing the setting behaviour.

Once it has been applied to the bone defect, INNOTERE Paste-CPC must not be manipulated (no dabbing, no corrective measures, no testing of the hardening, etc.).

Since INNOTERE Paste-CPC is hardened with the surrounding fluid, the strength development depends on the shape and size of the filled defect. The surface dimensional stability of INNOTERE Paste-CPC is achieved after approx. 10 to 15 minutes in an aqueous environment, after approx. 4 days, the compressive strength reaches up to 35 MPa.

INNOTERE Paste-CPC takes several days to set in the implantation site and reaches a compressive strength of up to 45 MPa in a fully hardened state.

Dosage and application

INNOTERE Paste-CPC is available in the following quantities:

| Content per syringe | | Potassium content per syringe |
|---------------------|------|-------------------------------|
| 0.5 ml | 1 g | approx. 12 mg |
| 1 ml | 2 g | approx. 24 mg |
| 3 ml | 6 g | approx. 70 mg |
| 6 ml | 12 g | approx. 140 mg |
| 12 ml | 24 g | approx. 280 mg |

The amount of INNOTERE Paste-CPC required to fill a defect depends on the defect size.

In order to avoid delays during the surgical procedure, it should be ensured prior to treatment that a sufficient number of INNOTERE Paste-CPC packages are available to fill the bone defect completely.

However, there must not be a gap of more than 5 minutes between each application in order to avoid disintegration in the hardening phase between the individual doses or of the material already inserted.

The implanted amount of 42 g (21 ml) INNOTERE Paste-CPC must not be exceeded for an adult during one surgery.

For minimally-invasive applications, suitable imaging methods must be used to monitor the filling of the bone defect.

Contraindications

INNOTERE Paste-CPC must **not** be used in case of:

- acute or chronic infections at the implantation site, e.g. osteomyelitis
- bone defects due to malignant tumours
- bone defects in the area of open epiphyseal plates
- augmentation in the area of the spine, since there is no clinical experience to date
- cranioplasty
- pregnant or nursing women

- known intolerance to an ingredient of INNOTERE Paste-CPC (see composition)

INNOTERE Paste-CPC must be used only after carefully weighing the risks and benefits in the case of:

- bone metabolism disorders
- endocrinopathies
- immunosuppressive therapy
- simultaneous treatment with medication that has an effect on bone metabolism

Use during pregnancy or lactation

No clinical data for use in pregnant or lactating women is available. Therefore, INNOTERE Paste-CPC should not be used during pregnancy or lactation.

Use in children or geriatric patients

The implanted amount of 6 g (3 ml) INNOTERE Paste-CPC must not be exceeded for a child during one surgery.

There are no known reasons that would restrict use in elderly patients.

Side effects

No side effects attributable to the application of INNOTERE Paste-CPC are known.

Interactions

If the patient is being treated simultaneously with resorption-inhibiting substances (particularly bisphosphonates, NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs), slower resorption of the implant material should be assumed.

No additional interactions with other medical devices or medicinal products are known, as long as they do not have a direct effect on bone metabolism.

INNOTERE Paste-CPC is a non-metallic, non-conducting and non-magnetic bone substitute material and therefore is designated as MRI safe.

Precautions and warnings

The use of INNOTERE Paste-CPC is restricted to specialists who are familiar with handling bone substitute materials, the appropriate surgical techniques, and the treatment of bone defects from their training.

When using INNOTERE Paste-CPC, as with all surgical interventions, surgery-related risks may occur, particularly rejection reactions, pseudarthrosis, swelling, seroma and haematoma formation, pain, and wound healing disorders. Subsequent revision operations may become necessary.

Patients with weaker immune systems (e.g. those suffering from rheumatism or diabetes), smokers and alcoholics are at a higher risk of infections and implant failure. Such patients must be informed by medical staff of the possible risks before surgery.

The treatment of post-operative infections may be hampered by the presence of an implanted foreign body and it may prove necessary to remove the implanted material.

Conventional surgical tools that are part of the standard equipment in the operating theatre can be used to remove bone cement.

Any implanted foreign bodies can lead to allergic or inflammation reactions or fever.

Very rare cases of allergic reactions and anaphylactic shock have been reported in literature associated with the component polyoxyl 35 castor oil, which is contained in INNOTERE Paste-CPC.

For patients with severely impaired kidney function, adrenal insufficiency or liver cirrhosis, the additional intake of small amounts of potassium can increase the danger of hyperkalaemia or aggravate the

existing condition. This is also the case for patients with reduced renal potassium excretion induced by the use of medicines (e.g. heparin, ACE inhibitors, potassium-sparing diuretics, spironolactone, non-steroidal anti-inflammatory drugs, cyclosporin A).

Since potassium is only successively released from INNOTERE Paste-CPC and the amount of potassium contained in INNOTERE Paste-CPC corresponds to only a fraction of the amount present in the daily nutritional intake, a low risk can be assumed, even with severely impaired kidney function. In particular when large amounts of implanted INNOTERE Paste-CPC are used, serum potassium levels must be monitored.

For patients whose kidneys function normally, there is no risk even when large quantities (max. 21 ml) of INNOTERE Paste-CPC are implanted.

INNOTERE Paste-CPC must only be implanted after sufficient debridement of the bone defect in order to ensure a vital bone site. The defect must be completely filled in order to establish direct osseous contact between INNOTERE Paste-CPC and the surrounding bone.

When inserting INNOTERE Paste-CPC into a bone defect, it must be ensured that the material does not escape into adjacent soft tissue or blood vessels. To prevent an embolism, it must be ensured that no material is inserted into open veins or arteries, particularly when inserting INNOTERE Paste-CPC under pressure into defects that are enclosed on all sides.

When INNOTERE Paste-CPC is inserted into heavily bleeding bone defects, the material may be pushed out again through bleeding pressure. It is recommended to monitor

bleeding before applying INNOTERE Paste-CPC and to continue filling the defect only when bleeding is under control.

Due to its mechanical properties, INNOTERE Paste-CPC can support the stabilisation of bone defects, but the actual stabilisation must be ensured by other means.

INNOTERE Paste-CPC must not be mixed with aqueous solutions, including those of autologous or allogenic origin (e.g. blood) as this results in changes to the material properties of INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC is resorbed by biological processes and replaced by the body's own bone. INNOTERE Paste-CPC resorbs slowly. Depending on the implantation conditions and the metabolic activity at the implantation site, INNOTERE Paste-CPC can also remain permanently in the body as an osseous integrated material.

Any unused content of opened or damaged packages must not be used for further operations and must be discarded (see disposal).

Shelf life

The expiry date is on the labels. The product must not be used after this date.

Storage

INNOTERE Paste-CPC should be stored at room temperature between 5°C and 25°C. The required application force and setting speed may change if stored outside of the stated temperature range.

Short-term deviations from the storage conditions during transportation (maximum of 5 days) have been tested for the range from -23°C to +55°C and do not result in an unusable product.

As this is a sterile medical device, the packaging must be protected from damage to avoid contamination of the product itself.

Syringes from damaged packages must not be used.

Sterilisation procedure

INNOTERE Paste-CPC is a sterile medical device. It is sterilised using gamma radiation. Due to the risk of infection transmission and/or the potential impairment of product performance, INNOTERE Paste-CPC must not be cleaned or resterilised.

INNOTERE Paste-CPC is intended for single use only.

Disposal

No special disposal measures are required for unopened products. Implanted or contaminated material must be disposed of in accordance with the hospital standard disposal procedure.

Information

For further information, please contact your supplier or the manufacturer.

Responsible manufacturer

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

Dated: 2020/04

Symbols → see last page of the instructions for use

Descripción

INNOTERE Paste-CPC es un material de sustitución de masa ósea sintético, biocompatible y biorreabsorbible para rellenar tejido óseo dañado en una zona sin cargas.

Este material se aplica sin preparación, directamente con la jeringa o con una cánula en el defecto óseo.

Composición

INNOTERE Paste-CPC es un cemento óseo mineral que contiene sales sintéticas finamente dispersas de calcio y fosfato en una fase de aceite biocompatible de triglicéridos de cadena corta (caprílico y cáprico) y dos agentes emulsionantes (aceite de ricino polioxil 35 y fosfato cetílico). Los triglicéridos caprílico y cáprico y el aceite de ricino polioxil 35 son de origen vegetal.

La reacción de fraguado de INNOTERE Paste-CPC se inicia tras la aplicación en contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal.

INNOTERE Paste-CPC fragua in situ y se convierte en una hidroxiapatita microcristalina deficiente en calcio (CDHA) y α -tricalcio fosfato, que constituyen las fases principales. En la fase secundaria, se convierte en monetita y calcita.

El producto final de reacción (CDHA) posee una composición química y una estructura cristalina que coinciden en su mayor parte con las de los componentes minerales del hueso natural.

INNOTERE Paste-CPC no contiene sustancias de procedencia animal ni conservantes añadidos o sustancias farmacológicas activas.

Un volumen de 1 ml de INNOTERE Paste-CPC contiene aproximadamente 24 mg de

potasio en la fórmula K_2HPO_4 (véase Dosificación y aplicación).

| Componentes con porcentaje (%) | |
|--|---------------|
| (orto)fosfato tricálcico alfa | 48.35 - 49.88 |
| fosfato hidrogenado de calcio (monetita) | 20.95 - 21.61 |
| carbonato cálcico (calcita) | 8.06 - 8.32 |
| ortofosfato tricálcico (CDHA) | 3.23 - 3.33 |
| fosfato potásico | 2.41 - 2.49 |
| Miglyol 812 (triglicérido caprílico / cáprico) | 11.56 - 13.68 |
| Kolliphor ELP (aceite de ricino polioxil 35) | 2.11 - 2.50 |
| Amphisol A (fosfato cetílico) | 0.70 - 0.82 |

Indicación

INNOTERE Paste-CPC es un material de sustitución de masa ósea autofraguante y sintético para rellenar tejido óseo dañado no infectado.

Ámbitos de aplicación

INNOTERE Paste-CPC ha sido creado para rellenar o reconstruir tejido óseo dañado sin cargas o para rellenar tejido óseo dañado que ha sido suficientemente estabilizado con las medidas adecuadas.

Los ámbitos de aplicación previstos son, en particular los siguientes:

- fracturas con pérdidas metafisarias, p. ej. fracturas de tibia, radio o húmero;
- tejido óseo dañado tras la resección de tumores y quistes benignos;
- tejido óseo dañado tras la retirada o sustitución de implantes osteosintéticos;
- para favorecer la fijación de implantes osteosintéticos (p. ej. tornillos óseos).

INNOTERE Paste-CPC puede aplicarse solo en un lecho óseo con buena vascularización y sin infecciones.

Debe garantizarse que las fracturas se reponen y

estabilizan mediante una fijación adecuada.

Aplicación

INNOTERE Paste-CPC es un producto implantable para la aplicación abierta y mínimamente invasiva.

El envase de INNOTERE Paste-CPC contiene una cánula. El empleo de la cánula requiere mayor fuerza de aplicación. Se debe tener en cuenta que, según la longitud de la cánula, una porción de INNOTERE Paste-CPC permanece en ella. Esta cantidad no puede extraerse ni usarse para rellenar el defecto óseo.

La longitud de la cánula debe acortarse según sea necesario (p. ej. con tijeras Cooper).

INNOTERE Paste-CPC puede aplicarse también sin emplear la cánula.

El médico es el responsable de la planificación del tratamiento del paciente, incluida la duración y el seguimiento clínico y radiológico. El paciente debe seguir la planificación del tratamiento del médico. Al informar al paciente sobre el tratamiento, deberán mencionarse las circunstancias del tratamiento con INNOTERE Paste-CPC conforme a las instrucciones de uso.

Preparación de las variantes 0,5 ml, 1 ml y 3 ml

El envase de INNOTERE Paste-CPC contiene una jeringa precargada y una cánula. Abra los envases que contienen la jeringa con INNOTERE Paste-CPC y retire el tapón azul. INNOTERE Paste-CPC puede aplicarse con la cánula o de forma directa en el defecto óseo preparado. Para ello, presione de forma lenta y uniforme el émbolo de la jeringa.

Preparación de las variantes 6 ml y 12 ml

El envase de INNOTERE Paste-CPC contiene una jeringa precargada, un dosificador rotativo y una cánula. Abra los envases que contienen la jeringa con INNOTERE Paste-CPC. A continuación, abra el envase con el dosificador rotativo (tuerca de husillo y husillo). La tuerca de husillo debe deslizarse por el extremo posterior del cuerpo de la jeringa hasta que se escuche un clic. Compruebe que ambos lados han encajado.

Ahora, gire el husillo en la tuerca de husillo hasta que entre en contacto con el pistón. Retire el tapón azul de la jeringa. A continuación, INNOTERE Paste-CPC puede aplicarse girando lentamente el husillo con la cánula o de forma directa en el defecto óseo preparado.

Comportamiento de fraguado / endurecimiento

El fraguado de INNOTERE Paste-CPC se produce tras la combinación o el contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal. Antes del contacto con una solución acuosa, INNOTERE Paste-CPC puede aplicarse por un periodo indefinidamente largo.

INNOTERE Paste-CPC debe aplicarse, como todos los elementos de fosfato cálcico, después de la reposición y estabilización definitiva del defecto óseo, para evitar una manipulación durante las fases de endurecimiento posteriores y el deterioro del comportamiento de fraguado.

INNOTERE Paste-CPC no se debe manipular después de la aplicación (no se debe secar, corregir, comprobar el endurecimiento, etc.).

Dado que el fraguado de INNOTERE Paste-CPC tiene lugar en contacto con el fluido circundante, el endurecimiento depende de la forma y el tamaño

del defecto rellenado. La estabilidad de la forma de la superficie de INNOTERE Paste-CPC se alcanza tras aproximadamente 10-15 minutos en entornos acuosos. Tras aproximadamente cuatro días, la resistencia a la presión asciende hasta 35 MPa.

INNOTERE PASTE-CPC fragua en el lugar de implantación a lo largo de varios días y, en estado de endurecimiento total, alcanza una resistencia a la presión de hasta 45 MPa.

Dosificación y aplicación

INNOTERE Paste-CPC se ofrece en las siguientes cantidades:

| Contenido por jeringa | | Contenido de potasio por jeringa |
|-----------------------|------|----------------------------------|
| 0.5 ml | 1 g | aprox. 12 mg |
| 1 ml | 2 g | aprox. 24 mg |
| 3 ml | 6 g | aprox. 70 mg |
| 6 ml | 12 g | aprox. 140 mg |
| 12 ml | 24 g | aprox. 280 mg |

La cantidad de INNOTERE Paste-CPC necesaria para rellenar el tejido óseo dañado existente dependerá del tamaño del defecto.

Para evitar retrasos durante la intervención, antes de la operación se recomienda cerciorarse de que se disponga de una cantidad suficiente de unidades de INNOTERE Paste-CPC para rellenar completamente el tejido óseo dañado a tratar.

Sin embargo, hay que esperar 5 minutos entre las aplicaciones individuales, para evitar que se produzca una desintegración entre las dosis individuales o del material ya aplicado en la fase de endurecimiento.

Durante la operación en adultos, no se debe exceder la cantidad implantada de 42 g (21 ml) de INNOTERE Paste-CPC.

En caso de aplicación mínimamente invasiva, es necesario supervisar el relleno

del defecto óseo con una técnica de imagen apropiada.

Contraindicaciones

No se debe aplicar INNOTERE Paste-CPC en los siguientes casos:

- zonas de implante con infección aguda o crónica, p. ej. osteomielitis
- tejido óseo dañado debido a tumores malignos
- tejido óseo dañado en el área de la epífisis abierta
- aumento óseo en la región de la columna vertebral, dado que no existen experiencias clínicas previas
- craneoplastia
- mujeres embarazadas o lactantes
- intolerancias conocidas a alguno de los componentes de INNOTERE Paste-CPC (véase Composición)

Se podrá aplicar INNOTERE Paste-CPC, pero únicamente bajo una estricta valoración de los riesgos y los beneficios, en los siguientes casos:

- alteraciones de metabolismo óseo
- endocrinopatías
- terapias inmunosupresoras
- terapia simultánea con medicamentos que inciden sobre el metabolismo óseo

Aplicación durante el embarazo y el periodo de lactancia

No existen datos clínicos para la aplicación en mujeres embarazadas o lactantes. Por lo tanto, INNOTERE Paste-CPC no debe aplicarse durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Aplicación en niños o pacientes geriátricos

En caso de niños, no se debe exceder la cantidad implantada de 6 g (3 ml) de INNOTERE Paste-CPC.

No se conocen motivos para limitaciones de uso particulares en pacientes ancianos.

Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas relacionadas con la aplicación de INNOTERE Paste-CPC.

Interacciones

Cuando existe un tratamiento simultáneo con sustancias activas que impidan la resorción (especialmente bifosfonatos, AINE – antiinflamatorios no esteroideos) deberá presuponerse una resorción ralentizada del material implantado.

No se tiene conocimiento de interacciones con otros productos médicos o fármacos que no incidan directamente sobre el metabolismo óseo.

INNOTERE Paste-CPC es un material de sustitución de masa ósea no metálico, no conductor y no magnético, por lo que puede clasificarse como seguro en tomografías de resonancia magnética.

Medidas de precaución y advertencias

Únicamente los profesionales que, por su formación, estén familiarizados con el manejo de materiales de sustitución de masa ósea, con las técnicas quirúrgicas correspondientes, así como con el tratamiento de tejidos óseos dañados podrán aplicar INNOTERE Paste-CPC.

En la aplicación de INNOTERE Paste-CPC, como en todas las intervenciones quirúrgicas, pueden aparecer riesgos derivados de la operación como, por ejemplo, reacciones de rechazo, pseudoartrosis, inflamaciones, formación de seromas y hematomas, dolores y problemas de cicatrización. Estos casos pueden exigir una nueva intervención en el paciente.

En el caso de pacientes inmunocomprometidos (p. ej. reumáticos, diabéticos), fumadores y alcohólicos, hay que

tener en cuenta que puede existir un mayor riesgo de infecciones y rechazo del implante. Dichos pacientes deben ser informados de los posibles peligros por parte del personal médico antes de la operación.

La existencia de un cuerpo extraño implantado puede dificultar el tratamiento posoperatorio de infecciones y requerir que se extraiga dicho material.

Para retirar el cemento óseo, es posible emplear herramientas quirúrgicas convencionales que forman parte del instrumental quirúrgico estándar.

Todo cuerpo extraño implantado puede provocar esencialmente alergias, reacciones inflamatorias o fiebre.

En la bibliografía del componente aceite de ricino polioxil 35 contenido en INNOTERE Paste-CPC, se describen muy pocos casos de reacciones alérgicas y de choque anafiláctico.

En pacientes con función renal muy limitada, insuficiencia suprarrenal o cirrosis hepática, las cantidades menores de potasio absorbido de forma adicional pueden incrementar el riesgo de padecer hipercaliemia o, en caso de presentar hipercaliemia, agravarla. Esto también es aplicable a pacientes con eliminación renal de potasio reducida, inducida por medicamentos (p. ej. por heparina, inhibidores de la ECA, diuréticos que retienen potasio, espironolactona, antiflogísticos no esteroideos, ciclosporina A).

Dado que el potasio contenido en INNOTERE Paste-CPC solo se libera progresivamente y que la cantidad de potasio de INNOTERE Paste-CPC equivale únicamente a una fracción de la cantidad diaria absorbida con la alimentación, en el caso de no presentar hipercaliemia, se puede presuponer un riesgo mínimo de reacciones adversas

incluso en caso de función renal gravemente reducida. En estos casos, cuando se implanten grandes cantidades de INNOTERE Paste-CPC, deberá comprobarse el nivel sérico de potasio.

En pacientes con función renal normal no existe ningún riesgo, incluso implantando grandes cantidades de INNOTERE Paste-CPC (máx. 21 ml).

A fin de garantizar una base ósea vital, se recomienda implantar INNOTERE Paste-CPC únicamente tras haber desbridado suficientemente el tejido óseo dañado. El defecto debe rellenarse completamente para establecer un contacto óseo directo entre INNOTERE Paste-CPC y el hueso colindante.

Durante la aplicación de INNOTERE Paste-CPC en un defecto óseo se debe evitar que el material entre en contacto con el tejido blando circundante o con los vasos sanguíneos. Para evitar una embolia, en particular en caso de aplicación de INNOTERE Paste-CPC en aplicaciones a presión en defectos situados en espacios cerrados, hay que asegurarse que no penetra material en accesos venosos ni arteriales.

Al aplicar INNOTERE Paste-CPC en defectos óseos con sangrado abundante, el material puede ser expulsado de nuevo por la presión de sangrado. Antes de aplicar INNOTERE Paste-CPC, se recomienda vigilar el sangrado y no reanudar el relleno del defecto hasta controlado el sangrado.

Gracias a sus características mecánicas, INNOTERE Paste-CPC puede favorecer la estabilización del tejido óseo dañado, aunque la estabilización propiamente dicha debe garantizarse con otras medidas.

No se debe mezclar INNOTERE Paste-CPC con fluidos acuosos, incluidos los de procedencia autóloga o alógena (p. ej. la sangre), ya que esto puede alterar las propiedades materiales de INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC se reabsorbe mediante un proceso biológico y se sustituye por tejido propio del cuerpo. INNOTERE Paste-CPC se reabsorbe lentamente. En función de las condiciones de implantación y de la actividad metabólica en el lugar de implantación, es posible que INNOTERE Paste-CPC permanezca en el cuerpo de forma permanente a modo de material óseo integrado.

El contenido no utilizado de envases abiertos o dañados no debe utilizarse para operaciones sucesivas y, por tanto, deberá desecharse (véase Eliminación).

Caducidad

La fecha de caducidad figura en las etiquetas. Una vez expirada esta fecha, no se podrá utilizar el producto.

Conservación

INNOTERE Paste-CPC debe almacenarse a una temperatura ambiente de entre 5°C y 25°C. En caso de almacenamiento fuera del rango de temperatura indicado, es posible que la fuerza de salida o la velocidad de fraguado se vean alterados.

Se ha comprobado que las desviaciones breves de las condiciones de almacenamiento durante el transporte (máximo 5 días) para el rango de temperaturas entre -23°C y +55°C no impiden el uso del producto.

Dado que se trata de un producto médico estéril, se recomienda proteger el envase de posibles daños a fin de evitar la contaminación del propio producto.

Por este motivo, deben desecharse las jeringas de los envases ya abiertos o dañados.

Proceso de esterilización

INNOTERE Paste-CPC es un producto sanitario estéril. La esterilización se realiza mediante rayos gamma. Debido al riesgo de transmisión de infecciones o posibles alteraciones, INNOTERE Paste-CPC no se puede lavar ni reesterilizar.

INNOTERE Paste-CPC solo está especificado para un único uso.

Eliminación

No es necesaria una eliminación especial de los productos sin abrir. El material extraído o contaminado debe eliminarse según los reglamentos del hospital.

Información

Para más información, diríjase a su proveedor o al fabricante.

Fabricante

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

Versión: 2020/04

Símbolos → consulte la última página de las instrucciones

Description

INNOTERE Paste-CPC est un substitut osseux synthétique, biocompatible, ostéoconducteur et biorésorbable permettant de combler les défauts osseux dans les zones non porteuses de poids.

Le matériau est appliqué, sans autre préparation, directement via la seringue ou avec la canule, au niveau du défaut osseux.

Composition

INNOTERE Paste-CPC est un ciment osseux minéral au sein duquel les sels synthétiques de calcium et de phosphate sont finement dispersés au cours d'une phase huileuse biocompatible de triglycérides à chaîne courte (triglycéride caprylique / capric) et de deux émulsifiants (huile de ricin de polyoxyl 35 et phosphate de cétyle). Le triglycéride caprylique / capric et l'huile de ricin de polyoxyl 35 sont fabriqués à partir de matières premières végétales.

La réaction de prise d'INNOTERE Paste-CPC débute dès l'application lors du contact avec une solution aqueuse, comme par exemple le fluide corporel.

INNOTERE Paste-CPC durcit in situ pour former une hydroxylapatite microcristalline déficiente en calcium (CDHA) et un phosphate alpha tricalcique constituant la phase principale.

La phase secondaire se compose de monétites et de calcites. Le produit de réaction final (CDHA) correspond en grande partie, dans sa composition chimique et dans sa structure cristalline, aux composants minéraux de l'os naturel.

INNOTERE Paste-CPC ne contient aucune substance d'origine animale ni aucun conservateur ajouté ou

substance pharmacologique active.

Un volume de 1 ml d'INNOTERE Paste-CPC contient environ 24 mg de potassium sous forme de K_2HPO_4 (voir Posologie et application).

| Composants avec teneur en pourcentage (%) | |
|--|---------------|
| (ortho)phosphate alpha tricalcique | 48.35 - 49.88 |
| hydrogénophosphate de calcium (monétite) | 20.95 - 21.61 |
| carbonate de calcium (calcite) | 8.06 - 8.32 |
| orthophosphate tricalcique (CDHA) | 3.23 - 3.33 |
| hydrogénophosphate dipotassique | 2.41 - 2.49 |
| Miglyol 812 (triglycéride caprylique/capric) | 11.56 - 13.68 |
| Kolliphor ELP (huile de ricin polyoxyl 35) | 2.11 - 2.50 |
| Amphisol A (phosphate de cétyle) | 0.70 - 0.82 |

Destination

INNOTERE Paste-CPC est un substitut osseux synthétique, autodurcissant, permettant de combler les défauts osseux non infectés.

Domaines d'application

INNOTERE Paste-CPC est destiné au comblement et à la reconstruction des défauts osseux dans les zones non porteuses de poids ou au comblement de défauts osseux qui ne sont pas suffisamment stabilisés par des mesures adaptées.

Ses domaines d'application sont en particulier :

- les fractures métaphysaires avec perte de substance osseuse, par exemple fractures du tibia du radius et de l'humérus
- les défauts osseux consécutifs à la résection de tumeurs bénignes et de kystes
- les défauts osseux après le retrait ou le changement d'implants ostéosynthétiques

- le soutien de la fixation d'implants ostéosynthétiques (p. ex. vis osseuses)

INNOTERE Paste-CPC peut être utilisé uniquement dans une base osseuse non infectée et bien vascularisée.

Le repositionnement correct et la stabilisation des fractures doivent être garantis par une fixation appropriée.

Utilisation

INNOTERE Paste-CPC est un produit implantable conçu pour une utilisation dans des applications ouvertes ou faiblement invasives.

L'emballage d'INNOTERE Paste-CPC contient une canule. En cas d'utilisation de la canule, la force nécessaire pour l'application est augmentée. Il convient de tenir compte du fait qu'une partie d'INNOTERE Paste-CPC reste dans la canule en fonction de la taille de la canule et que cette quantité de produit n'est donc pas disponible pour combler le défaut.

La canule doit être raccourcie en fonction des besoins (p. ex. avec des ciseaux de Cooper).

INNOTERE Paste-CPC peut aussi être appliqué sans l'utilisation d'une canule.

Le médecin est responsable du plan de traitement du patient, y compris de la durée et des périodes pour le suivi clinique et radiologique. Le patient doit suivre le plan de traitement du médecin. Le patient est informé des conditions de traitement avec INNOTERE Paste-CPC conformément au mode d'emploi au cours d'entretiens.

Préparation des variantes à 0.5 ml, 1 ml et 3 ml

L'emballage d'INNOTERE Paste-CPC contient une seringue prête à l'emploi et une canule. Ouvrez les emballages contenant la seringue d'INNOTERE Paste-

CPC et retirez le bouchon bleu. INNOTERE Paste-CPC peut ensuite être appliqué directement ou à l'aide de la canule dans le défaut osseux préparé. Pour cela, appuyez lentement et de manière régulière sur le piston de la seringue.

Préparation des variantes à 6 ml et 12 ml

L'emballage d'INNOTERE Paste-CPC contient une seringue prête à l'emploi, un distributeur rotatif et une canule. Ouvrez les emballages contenant la seringue d'INNOTERE Paste-CPC. Ensuite, ouvrez l'emballage contenant le distributeur rotatif (écrou de tige et tige). L'écrou de tige doit être inséré dans l'extrémité arrière du corps de la seringue jusqu'à entendre un clic marqué. Assurez-vous que les deux côtés sont bien encliquetés.

Tournez maintenant la tige dans l'écrou de tige jusqu'à atteindre le piston. Retirez le bouchon bleu de la seringue. INNOTERE Paste-CPC peut ensuite être appliqué dans le défaut osseux préparé, directement ou à l'aide d'une canule en tournant lentement la tige.

Prise/durcissement

Le durcissement d'INNOTERE Paste-CPC intervient après la combinaison ou le contact avec une solution aqueuse, comme par exemple le fluide corporel. Avant le contact avec une solution aqueuse, INNOTERE Paste-CPC peut être travaillé pendant une durée illimitée.

Comme tous les ciments à base de phosphate de calcium, INNOTERE Paste-CPC ne doit être appliqué qu'après le repositionnement et la stabilisation définitifs du défaut osseux afin d'éviter une manipulation pendant la phase de durcissement ultérieure et de gêner la prise.

Après l'application, INNOTERE Paste-CPC ne peut plus être

manipulé (pas de tamponnage, pas de correction, pas de test de durcissement, etc.).

Dans la mesure où le durcissement d'INNOTERE Paste-CPC intervient avec le liquide environnant, le développement de la résistance dépend de la forme et de la taille du défaut à combler. La stabilité de la forme de la surface d'INNOTERE Paste-CPC est atteinte dans un environnement aqueux après 10 à 15 min et une force de compression pouvant atteindre 35 MPa est atteinte après environ 4 jours.

INNOTERE Paste-CPC durcit sur une durée de plusieurs jours au niveau du lieu de l'implantation et atteint à son état durci maximal une force de compression allant jusqu'à 45 MPa.

Posologie et application

INNOTERE Paste-CPC est disponible dans les quantités suivantes :

| Contenu par injection | | Teneur en potassium par injection |
|-----------------------|------|-----------------------------------|
| 0.5 ml | 1 g | 12 mg env. |
| 1 ml | 2 g | 24 mg env. |
| 3 ml | 6 g | 70 mg env. |
| 6 ml | 12 g | 140 mg env. |
| 12 ml | 24 g | 280 mg env. |

La quantité d'INNOTERE Paste-CPC nécessaire au comblement du défaut existant dépend de la taille du défaut.

Pour éviter les retards au cours de l'opération, il convient de s'assurer, avant l'intervention, que l'on dispose d'un nombre suffisant de boîtes d'INNOTERE Paste-CPC complètes pour combler entièrement le défaut osseux à traiter.

Un délai de 5 minutes ne doit en aucun cas être dépassé entre chaque application pour prévenir les désintégrations entre les doses respectives et le matériau déjà utilisé lors de la phase de durcissement.

Il est interdit de dépasser la quantité implantée de 42 g (21 ml) d'INNOTERE Paste-CPC au cours d'une opération chez un adulte.

Dans le cadre des applications peu invasives, le comblement du défaut osseux doit être surveillé à l'aide d'une méthode d'imagerie appropriée.

Contre-indications

INNOTERE Paste-CPC **ne doit pas** être utilisé dans les cas suivants :

- infections aiguës ou chroniques dans la zone d'implantation, p. ex. ostéomyélite
- défauts osseux dus à des tumeurs malignes
- défauts osseux au niveau de plaques épiphysaires ouvertes
- augmentations au niveau de la colonne vertébrale, car il n'existe aucune expérience clinique à ce jour
- cranioplastie
- femmes enceintes ou allaitantes
- intolérance connue à l'un des composants d'INNOTERE Paste-CPC (voir Composition)

INNOTERE Paste-CPC ne peut être utilisé qu'après une analyse rigoureuse du rapport bénéfices / risques individuel dans les cas suivants:

- troubles du métabolisme osseux
- endocrinopathies
- thérapie immunosuppressive
- thérapie simultanée avec des médicaments ayant un effet sur le métabolisme osseux

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante. C'est pourquoi INNOTERE Paste-CPC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Utilisation chez les enfants ou patients âgés

Il est interdit de dépasser la quantité implantée de 6 g (3 ml) d'INNOTERE Paste-CPC pendant une opération chez les enfants.

À notre connaissance, il n'existe aucune raison justifiant une limitation particulière de l'utilisation chez les patients âgés.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est connu en cas d'utilisation d'INNOTERE Paste-CPC.

Interactions

En cas de traitement simultané avec des principes actifs inhibiteurs de résorption (en particulier les biphosphonates, les AINS – anti-inflammatoires non stéroïdiens), on ne peut exclure un ralentissement de la résorption du matériau de l'implant.

Aucune autre interaction n'est connue avec d'autres produits médicaux ou médicaments, dans la mesure où ils n'agissent pas directement sur le métabolisme osseux.

INNOTERE Paste-CPC est un substitut osseux non métallique, non conducteur et non magnétique, et ne présente donc aucun danger pour les IRM.

Précautions et mises en garde

L'utilisation d'INNOTERE Paste-CPC est réservée aux professionnels qui ont été formés à la manipulation de substituts osseux et maîtrisent les techniques chirurgicales concernées ainsi que le traitement des défauts osseux.

L'utilisation d'INNOTERE Paste-CPC peut, comme dans toutes les interventions chirurgicales, être source de risques liés à l'opération, tels que, par exemple, des réactions de rejet, des pseudarthroses, des gonflements, la formation

d'hématomes et de séromes, des douleurs et des problèmes de cicatrisation. Ces complications peuvent nécessiter de nouvelles opérations ultérieures.

Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli (p. ex. ceux souffrant de rhumatismes ou de diabète), les fumeurs et les alcooliques, on devra tenir compte des risques accrus d'infections et d'échecs implantaires. Le personnel médical spécialisé doit informer ces patients des risques possibles avant l'opération.

Le traitement des infections post-opératoires peut être compliqué par la présence d'un corps étranger implanté et nécessiter le retrait de l'implant.

Pour le retrait du ciment osseux, il est possible d'utiliser des outils chirurgicaux traditionnels faisant partie de l'équipement standard des salles d'opération.

Chaque corps étranger implanté peut, par principe, entraîner des réactions allergiques ou inflammatoires ou de la fièvre. En ce qui concerne les composants contenus dans INNOTERE Paste-CPC, comme l'huile de ricin de polyoxyl 35, la littérature spécialisée ne rapporte que de très rares cas de réactions allergiques et de chocs anaphylactiques.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, d'insuffisance de la glande surrénale ou de cirrhose du foie, même les plus faibles quantités de potassium absorbées en plus peuvent augmenter le risque d'hyperkaliémie ou aggraver une hyperkaliémie existante. Ceci est également valable pour les patients éliminant mal le potassium par voie rénale, suite à la prise de médicaments (par exemple l'héparine, les inhibiteurs d'enzyme ECA, les diurétiques d'épargne potassique, la spironolactone, les

antiphlogistiques non stéroïdiens, la cyclosporine A).

Comme le potassium d'INNOTERE Paste-CPC n'est libéré que de manière progressive et que la quantité de potassium contenue dans INNOTERE Paste-CPC ne correspond qu'à une infime partie de la quantité absorbée quotidiennement dans l'alimentation, le risque reste très faible même en cas d'insuffisance rénale sévère. En particulier lorsque de grandes quantités d'INNOTERE Paste-CPC sont implantées, il convient de contrôler la concentration sérique en potassium.

Pour les patients présentant une fonction rénale normale, il n'existe aucun risque, même en cas de quantités importantes d'INNOTERE PASTE-CPC implantées (21 ml maximum).

L'implantation d'INNOTERE Paste-CPC ne doit intervenir qu'après le débridement suffisant du défaut osseux afin de garantir la vitalité de la base osseuse. Le défaut doit être comblé entièrement afin de créer un contact osseux direct entre INNOTERE Paste-CPC et l'os avoisinant.

Lors de l'application d'INNOTERE Paste-CPC dans un défaut osseux, il convient d'éviter un écoulement du matériau dans les vaisseaux sanguins ou tissus mous avoisinants. Pour prévenir les risques d'embolie, il convient de s'assurer, en particulier lors de l'application d'INNOTERE Paste-CPC sous pression dans les défauts avoisinants de tous les côtés, qu'aucun matériau n'est appliqué dans les voies veineuses ou artérielles ouvertes.

En cas d'application d'INNOTERE Paste-CPC dans des défauts osseux saignant abondamment, le matériau risque d'être à nouveau éjecté

sous la pression du saignement. Il est recommandé de surveiller le saignement avant l'application d'INNOTERE Paste-CPC et de ne poursuivre le comblement du défaut qu'une fois ce dernier sous contrôle.

Grâce à ses propriétés mécaniques, INNOTERE Paste-CPC peut favoriser la stabilisation des défauts osseux. Néanmoins, il convient d'assurer la stabilisation elle-même par le biais d'autres mesures.

Il convient de ne pas mélanger INNOTERE Paste-CPC avec des solutions aqueuses, même d'origine autologue ou allogénique (p. ex. sang), car un tel mélange modifierait les propriétés du matériau d'INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC se résorbe sous l'effet de processus biologiques et est remplacé par de l'os autologue. INNOTERE Paste-CPC se résorbe lentement. En fonction des conditions d'implantation et de l'activité métabolique au niveau du lieu de l'implantation, INNOTERE Paste-CPC peut également rester durablement dans le corps en tant que matériau osseux intégré.

Le contenu non utilisé des paquets ouverts ou endommagés ne doit pas être utilisé pour d'autres opérations et doit donc être éliminé (voir Élimination).

Durée de conservation

La date de péremption est indiquée sur les étiquettes. Une fois la date dépassée, le produit ne doit plus être utilisé.

Stockage

INNOTERE Paste-CPC doit être stocké à une température ambiante comprise entre 5 °C et 25 °C. En cas de stockage en dehors de la plage de température indiquée, la force d'extraction nécessaire et la vitesse de prise peuvent être modifiées.

Des différences à court terme en termes de conditions de stockage pendant le transport (5 jours max.) ont été testées pour la plage comprise entre -23 °C et +55 °C et n'ont pas rendu le produit inutilisable.

Comme il s'agit d'un produit médical stérile, l'emballage doit être protégé de toute détérioration, afin d'éviter la contamination du produit lui-même.

Les injections provenant d'emballages endommagés ne doivent plus être utilisées.

Procédure de stérilisation

INNOTERE Paste-CPC est un produit médical stérile. La stérilisation est assurée par des rayons gamma. En raison du risque de transmission d'infections et/ou de modifications possibles des propriétés du produit, INNOTERE Paste-CPC ne doit pas être nettoyé ni restérilisé.

INNOTERE Paste-CPC est destiné à un usage unique.

Élimination

L'élimination du produit non ouvert ne nécessite aucune mesure particulière. Le matériau explanté ou contaminé doit être éliminé conformément aux directives hospitalières.

Informations

Pour toutes autres informations, veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

Fabricant responsable

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

Version: 2020/04

Symboles → cf. dernière page des instructions d'utilisation

Descrizione

INNOTERE Paste-CPC è un sostituto osseo di sintesi, biocompatibile, osteoconduttivo e biorassorbibile per il riempimento di difetti ossei in regioni non soggette a carico.

Il materiale viene applicato, senza ulteriore preparazione, direttamente dalla siringa o con una cannula, nel difetto osseo.

Composizione

INNOTERE Paste-CPC è un cemento osseo minerale contenente sali sintetici di calcio e di fosfato finemente dispersi in una fase oleosa biocompatibile di trigliceridi a catena corta (trigliceride caprilico/caprico) e due emulsionanti (olio di ricino poliolessile 35 e cetil fosfato). Il trigliceride caprilico/caprico e l'olio di ricino poliolessile 35 sono prodotti da materie prime di origine vegetale.

La reazione di indurimento di INNOTERE Paste-CPC inizia dopo l'applicazione, a contatto con una soluzione acquosa quale, ad es., un fluido corporeo.

INNOTERE Paste-CPC indurisce in situ creando un'idrossiapatite povera di calcio (CDHA) microcristallina e alfa-trifosfato di calcio, che costituiscono la fase principale. La fase secondaria è formata da monetite e calcite.

Il prodotto di reazione finale (CDHA) rispecchia ampiamente, nella sua composizione chimica e struttura cristallina, i componenti minerali dell'osso naturale.

INNOTERE Paste-CPC non contiene sostanze di origine animale ed è privo di conservanti o principi attivi farmacologici.

Un volume di 1 ml di INNOTERE Paste-CPC contiene circa 24 mg di calcio sotto forma di K_2HPO_4 (vedere Dosaggio e applicazione).

Componenti con percentuale (%)

| | |
|--|---------------|
| Alfa-tri(orto)fosfato di calcio | 48.35 - 49.88 |
| Idrogenofosfato di calcio (monetite) | 20.95 - 21.61 |
| Carbonato di calcio (calcite) | 8.06 - 8.32 |
| Tri-ortofosfato di calcio (CDHA) | 3.23 - 3.33 |
| Diidrogenofosfato di potassio | 2.41 - 2.49 |
| Miglyol 812 (trigliceride caprilico / caprico) | 11.56 - 13.68 |
| Kolliphor ELP (olio di ricino poliolessile 35) | 2.11 - 2.50 |
| Amphisol A (cetil fosfato) | 0.70 - 0.82 |

Finalità d'uso

INNOTERE Paste-CPC è un sostituto osseo di sintesi autoindurente indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti.

Campi di impiego

INNOTERE Paste-CPC è concepito per il riempimento o la ricostruzione di difetti ossei in regioni non soggette a carico, nonché per il riempimento di difetti ossei sufficientemente stabilizzati con misure idonee.

I campi d'impiego includono, in particolare:

- fratture con difetto metafisario, ad es. fratture a carico di tibia, radio e omero
- difetti ossei a seguito della resezione di tumori benigni e cisti
- difetti ossei a seguito della rimozione o sostituzione di impianti per osteosintesi
- supporto per il fissaggio di impianti per osteosintesi (ad es. di viti ossee)

INNOTERE Paste-CPC deve essere applicato esclusivamente in un sito osseo ben vascolarizzato, non infetto.

È necessaria una fissazione idonea per garantire la corretta riduzione e stabilizzazione delle fratture.

Uso

INNOTERE Paste-CPC è un prodotto impiantabile concepito per l'uso in applicazioni aperte o mini-invasive.

La confezione di INNOTERE Paste-CPC comprende una cannula. Se si utilizza la cannula, è necessaria una forza maggiore per l'applicazione. Occorre considerare che una parte di INNOTERE Paste-CPC (quantità che dipende dalle dimensioni della cannula) resta all'interno della cannula e, quindi, non è disponibile per il riempimento del difetto.

È necessario accorciare la cannula secondo necessità (ad es. con forbici di Cooper).

INNOTERE Paste-CPC può essere applicato anche senza utilizzare la cannula.

Il medico è responsabile del piano di trattamento del paziente, che comprende la durata e le date dei controlli clinici e radiologici successivi. Il paziente deve attenersi al piano di trattamento del medico.

Nell'ambito dei consulti preliminari, il paziente deve essere informato delle condizioni di trattamento con INNOTERE Paste-CPC in conformità con le istruzioni per l'uso.

Preparazione della variante da 0,5 ml, 1 ml e 3 ml

La confezione di INNOTERE Paste-CPC contiene una siringa preriempita e una cannula.

Aprire le confezioni che contengono la siringa con INNOTERE Paste-CPC e rimuovere il tappo di chiusura blu. INNOTERE Paste-CPC può quindi essere applicato direttamente o tramite la cannula nel difetto osseo preparato. Premere lo stantuffo della siringa in modo lento e uniforme.

Preparazione della variante da 6 ml e 12 ml

La confezione di INNOTERE Paste-CPC contiene una siringa

preriempita, un estrusore girevole e una cannula. Aprire le confezioni che contengono la siringa con INNOTERE Paste-CPC. Aprire quindi la confezione contenente l'estrusore girevole (ghiera del perno e perno). La ghiera del perno deve essere inserita sull'estremità posteriore del corpo della siringa fino a udire chiaramente uno scatto. Verificare che entrambi i lati siano innestati.

Ruotare il perno finché la ghiera non andrà a contatto con lo stantuffo. Rimuovere il tappo di chiusura blu dalla siringa. INNOTERE Paste-CPC può essere applicato direttamente o tramite la cannula nel difetto osseo preparato, ruotando lentamente il perno.

Indurimento

L'indurimento di INNOTERE Paste-CPC avviene in seguito alla combinazione o al contatto con una soluzione acquosa quale, ad es., un fluido corporeo. Prima del contatto con una soluzione acquosa, INNOTERE Paste-CPC può essere lavorato senza vincoli di tempo.

Come tutti i cementi a base di fosfato di calcio, INNOTERE Paste-CPC deve essere applicato solo dopo la definitiva riduzione e stabilizzazione del difetto osseo, per evitare una manipolazione durante la successiva fase di indurimento e una compromissione dell'indurimento.

Dopo l'applicazione, INNOTERE Paste-CPC non deve essere più manipolato (nessuna pulizia, misura di correzione, verifica dell'indurimento, ecc.).

Poiché l'indurimento di INNOTERE Paste-CPC avviene con i fluidi circostanti, lo sviluppo della resistenza dipende dalla forma e dalle dimensioni del difetto riempito. La stabilità dello strato superficiale di INNOTERE Paste-CPC viene raggiunta in ambiente umido dopo 10-15

minuti circa; dopo circa 4 giorni, la resistenza massima alla compressione è di 35 MPa.

INNOTERE Paste-CPC indurisce nel sito ricevente nell'arco di alcuni giorni e, dopo il completo indurimento, raggiunge una resistenza massima alla compressione di 45 MPa.

Dosaggio e applicazione

INNOTERE Paste-CPC è disponibile nei seguenti quantitativi:

| Contenuto per siringa | | Contenuto di potassio per siringa |
|-----------------------|------|-----------------------------------|
| 0.5 ml | 1 g | circa 12 mg |
| 1 ml | 2 g | circa 24 mg |
| 3 ml | 6 g | circa 70 mg |
| 6 ml | 12 g | circa 140 mg |
| 12 ml | 24 g | circa 280 mg |

La quantità di INNOTERE Paste-CPC necessaria per riempire il difetto esistente dipende dalle dimensioni del difetto stesso.

Per evitare di prolungare il tempo operatorio, prima dell'intervento occorre accertarsi di avere a disposizione un numero di confezioni di INNOTERE Paste-CPC sufficiente a riempire completamente il difetto osseo da trattare.

Fra le singole applicazioni non è possibile, tuttavia, attendere più di 5 minuti al fine di evitare la disintegrazione fra le singole dosi o del materiale già inserito in fase di indurimento.

La quantità inserita di 42 g (21 ml) di INNOTERE Paste-CPC non deve essere superata per un paziente adulto durante un intervento.

Nelle applicazioni mini-invasive occorre controllare il riempimento del difetto osseo mediante una tecnica di imaging appropriata.

Controindicazioni

Non utilizzare INNOTERE Paste-CPC in presenza di:

- infezioni acute o croniche del sito ricevente, ad es. osteomielite
- difetti ossei secondari a tumori maligni
- difetti ossei a livello di epifisi aperte
- consolidamenti nella regione della colonna vertebrale, poiché non sono ancora disponibili esperienze cliniche
- cranioplastica
- gravidanza o allattamento
- intolleranza nota a uno dei componenti di INNOTERE Paste-CPC (vedere Composizione)

In presenza delle seguenti condizioni, utilizzare INNOTERE Paste-CPC solo dopo una scrupolosa valutazione del rapporto rischi-benefici dei singoli casi:

- disturbi del metabolismo osseo
- malattie endocrine
- terapia immunosoppressiva
- terapia concomitante con farmaci che interferiscono con il metabolismo osseo

Uso in gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici per l'utilizzo nelle donne in gravidanza o in allattamento. Pertanto, INNOTERE Paste-CPC non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

Uso nei bambini o negli anziani

La quantità inserita di 6 g (3 ml) di INNOTERE Paste-CPC non deve essere superata nei bambini durante un intervento.

Non sono noti motivi particolari per limitare l'uso di INNOTERE PASTE-CPC negli anziani.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali riconducibili all'impiego di INNOTERE Paste-CPC.

Interazioni

In caso di terapia concomitante con principi attivi che inibiscono il riassorbimento (in particolare bifosfonati, antinfiammatori non steroidei o FANS), è da prevedere un rallentamento del riassorbimento del materiale impiantato.

Non sono note ulteriori interazioni con altri prodotti medicali o farmaci, nella misura in cui non interessino direttamente il metabolismo osseo.

INNOTERE Paste-CPC è un sostituto osseo non metallico, non conduttore e non magnetico, e per questo può essere considerato sicuro per RMN.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di INNOTERE Paste-CPC è riservato a medici appositamente addestrati ed esperti nella manipolazione di sostituti ossei, nell'esecuzione delle tecniche chirurgiche necessarie, nonché nel trattamento dei difetti ossei.

Come in tutti gli interventi chirurgici, anche nell'inserimento di INNOTERE Paste-CPC vi possono essere rischi connessi all'operazione stessa, quali, ad esempio, reazioni di rigetto, pseudoartrosi, edemi, formazione di sieromi ed ematomi, dolore e disturbi della cicatrizzazione. Ciò può rendere necessario un reintervento.

Sorvegliare i pazienti immunodepressi (ad es. pazienti reumatici, diabetici), fumatori e alcolisti in quanto può sussistere un maggiore rischio di infezioni e reazioni di rigetto. Il medico curante è tenuto a informare tali pazienti in merito ai possibili rischi prima di sottoporli all'intervento.

Il trattamento di infezioni postoperatorie può essere complicato dalla presenza del corpo estraneo impiantato e per

questo potrebbe essere necessario rimuoverlo.

Per la rimozione dei cementi ossei è possibile utilizzare gli strumenti chirurgici convenzionali presenti nella dotazione standard della sala operatoria.

In linea di principio, ogni impianto può causare reazioni allergiche e/o infiammatorie oppure febbre. Per la sostanza contenuta in INNOTERE Paste-CPC, vale a dire olio di ricino poliossile 35, sono rarissimi i casi di reazioni allergiche e shock anafilattico riferiti in letteratura.

Nei pazienti con funzione renale gravemente compromessa, insufficienza surrenalica o cirrosi epatica, l'ulteriore assunzione di quantità ridotte di potassio può aumentare il rischio di iperpotassiemia oppure peggiorare un'iperpotassiemia già esistente. Ciò vale anche per i pazienti con ridotta escrezione renale di potassio farmaco-indotta (ad es. da eparina, ACE-inibitori, diuretici risparmiatori di potassio, spironolattone, FANS, ciclosporina A).

Poiché il potassio presente in INNOTERE Paste-CPC viene rilasciato gradualmente e la quantità di potassio contenuta in INNOTERE Paste-CPC rappresenta solo una parte dell'apporto totale assunto quotidianamente con l'alimentazione, anche in caso di funzione renale compromessa il rischio è modesto. Controllare i livelli sierici di potassio specialmente nei pazienti cui sono state inserite maggiori quantità di INNOTERE Paste-CPC.

Per i pazienti con funzione renale normale, non sussiste alcun rischio anche in caso di inserimento di grandi quantità (max. 21 ml) di INNOTERE Paste-CPC.

Inserire INNOTERE Paste-CPC solo dopo adeguata preparazione del sito ricevente con sbrigliamento di tutto il tessuto non vitale. Il difetto deve essere riempito completamente per assicurare un contatto diretto tra INNOTERE Paste-CPC e il tessuto osseo circostante.

Durante l'inserimento di INNOTERE Paste-CPC in un difetto osseo, è da evitare una fuoriuscita di materiale nel tessuto molle circostante o nei vasi sanguigni. Per prevenire un'embolia, in particolare durante l'inserimento di INNOTERE Paste-CPC esercitando pressione nei difetti completamente riempiti, assicurarsi che il materiale non penetri in accessi venosi o arteriosi aperti.

In caso di inserimento di INNOTERE Paste-CPC in difetti ossei fortemente sanguinanti, il materiale può essere espulso a causa della pressione sanguigna. Si raccomanda di monitorare il sanguinamento prima dell'applicazione di INNOTERE Paste-CPC e di procedere al riempimento del difetto solo quando il sanguinamento è sotto controllo.

Grazie alle sue proprietà meccaniche, INNOTERE Paste-CPC può favorire la stabilizzazione del difetto osseo, ma la stabilizzazione vera e propria deve essere garantita con altre misure.

Non è possibile miscelare INNOTERE Paste-CPC con soluzioni acquose, anche di origine autologa o allogenica (ad es. sangue), poiché ciò causa variazioni nelle proprietà del materiale.

INNOTERE Paste-CPC viene riassorbito tramite processi biologici e sostituito da tessuto osseo endogeno. INNOTERE Paste-CPC si riassorbe lentamente. A seconda delle condizioni d'inserimento e

dell'attività metabolica del sito ricevente, è anche possibile che INNOTERE Paste-CPC permanga nel corpo come materiale integrato nell'osso.

Non utilizzare il materiale inutilizzato di confezioni aperte o danneggiate per altri interventi, ma eliminarlo (vedere Smaltimento).

Durata

La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Conservazione

INNOTERE Paste-CPC deve essere conservato a una temperatura ambiente compresa fra 5 °C e 25 °C. In caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato, la forza di applicazione necessaria e la velocità di indurimento possono variare.

Deviazioni a breve termine delle condizioni di conservazione durante il trasporto (massimo 5 giorni) sono state testate per l'intervallo da -23 °C a +55 °C e non rendono inutilizzabile il prodotto.

Essendo un dispositivo medico sterile, la confezione deve essere protetta dai danni per evitare la contaminazione del prodotto.

Le siringhe le cui confezioni sono danneggiate non devono più essere utilizzate.

Procedura di sterilizzazione

INNOTERE Paste-CPC è un dispositivo medico sterile. La sterilizzazione si esegue con raggi gamma. Non pulire né risterilizzare INNOTERE Paste-CPC a causa del rischio di trasmissione delle infezioni e/o di possibili alterazioni delle caratteristiche del prodotto.

INNOTERE Paste-CPC è un dispositivo esclusivamente monouso.

Smaltimento

Per i prodotti nella confezione originale integra non si richiedono misure di smaltimento particolari. Il materiale espantato o contaminato deve essere smaltito in conformità alle linee guida ospedaliere.

Informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

Produttore responsabile

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

Ultimo aggiornamento: 04/2020

Simboli → Vedere l'ultima pagina delle istruzioni per l'uso.

Descrição

INNOTERE Paste-CPC é um material substituto ósseo sintético, biocompatível, osteocondutor e biorreabsorvível destinado ao preenchimento de defeitos ósseos em áreas que não suportam cargas.

O material é aplicado diretamente no defeito ósseo sem qualquer outra preparação, por meio de uma seringa ou com uma cânula.

Composição

INNOTERE Paste-CPC é um cimento ósseo mineral em que estão presentes sais de cálcio e fosfato sintéticos finamente dispersos numa fase oleosa biocompatível de triglicérides de cadeia curta (triglicérides do ácido caprílico / cáprico) e dois emulsionantes (óleo de rícino polioxil 35 e cetil fosfato). Os componentes triglicérides do ácido caprílico/cáprico e óleo de rícino polioxil 35 são produzidos a partir de matérias-primas vegetais.

A reação de endurecimento de INNOTERE Paste-CPC começa após a aplicação através do contacto com uma solução aquosa como, p. ex., fluido corporal.

INNOTERE Paste-CPC endurece localmente, formando uma hidroxiapatita microcristalina de baixo teor de cálcio (CDHA) e alfa-fosfato tricálcico que constituem a fase principal. A fase secundária é composta por monetita e calcita.

Em termos de composição química e estrutura cristalina, o produto final da reação (CDHA) corresponde, em larga medida, aos componentes minerais do osso natural.

INNOTERE Paste-CPC não contém substâncias de origem animal, nem conservantes adicionados ou agentes farmacológicos.

Um volume de 1 ml de INNOTERE Paste-CPC contém aprox. 24 mg de potássio sob a forma de K₂HPO₄ (ver o ponto Dosagem e aplicação).

| Componentes com percentagem (%) | |
|--|---------------|
| alfa-(orto)fosfato de cálcio tribásico | 48.35 - 49.88 |
| hidrogenofosfato de cálcio (monetita) | 20.95 - 21.61 |
| carbonato de cálcio (calcita) | 8.06 - 8.32 |
| ortofosfato de cálcio tribásico (CDHA) | 3.23 - 3.33 |
| di-hidrogenofosfato de potássio | 2.41 - 2.49 |
| Miglyol 812 (triglicérido caprílico / cáprico) | 11.56 - 13.68 |
| Kolliphor ELP (óleo de rícino polioxil 35) | 2.11 - 2.50 |
| Amphisol A (cetil fosfato) | 0.70 - 0.82 |

Utilização prevista

INNOTERE Paste-CPC é um material substituto ósseo sintético autoendurecível para o preenchimento de defeitos ósseos não infetados.

Indicações

INNOTERE Paste-CPC destina-se ao preenchimento ou reconstrução de defeitos ósseos que não suportam cargas ou ao preenchimento de defeitos ósseos que estão suficientemente estabilizados graças a medidas apropriadas.

Dentre as aplicações destacam-se, em particular:

- fraturas metafisárias com perda óssea, p. ex., fraturas da tíbia, rádio e úmero
- defeitos ósseos após a ressecção de tumores benignos e quistos
- defeitos ósseos após a remoção ou substituição de implantes de osteossíntese
- para o apoio da fixação de implantes de osteossíntese (p. ex., de parafusos para ossos)

INNOTERE Paste-CPC só pode ser aplicado num leito ósseo

bem vascularizado e não infectado. Deve-se garantir o reposicionamento e estabilização das fraturas mediante uma fixação apropriada.

Aplicação

INNOTERE Paste-CPC é um produto implantável e está preparado para uma aplicação aberta ou por métodos minimamente invasivos.

A embalagem de INNOTERE Paste-CPC inclui uma cânula. Quando se utiliza a cânula, aumenta a força necessária para a aplicação. Deve-se ter em consideração que uma parte de INNOTERE Paste-CPC proporcional ao comprimento da cânula permanecerá no seu interior e, portanto, não estará à disposição para o preenchimento do defeito.

A cânula deverá ser encurtada de acordo com as exigências (p. ex., com uma tesoura Cooper).

INNOTERE Paste-CPC também pode ser aplicado sem recurso à cânula.

O médico é responsável pelo plano de tratamento do doente, incluindo a duração e as datas dos cuidados clínicos e radiológicos posteriores. O doente deve cumprir o plano de tratamento do médico. Durante a reunião explanatória, o doente deve ser informado sobre as condições do tratamento com INNOTERE Paste-CPC de acordo com as instruções de utilização.

Preparação da variante de 0.5 ml, 1 ml e 3 ml

A embalagem de INNOTERE Paste-CPC contém uma seringa pronta e uma cânula.

Abra as embalagens que contêm a seringa com INNOTERE Paste-CPC e remova a tampa de fecho azul. Em seguida, INNOTERE Paste-CPC pode ser aplicado no defeito ósseo

preparado diretamente ou mediante a cânula. Para isso, pressione o êmbolo da seringa lenta e uniformemente.

Preparação da variante de 6 ml e 12 ml

A embalagem de INNOTERE Paste-CPC contém uma seringa pronta, um dispensador rotativo e uma cânula. Abra as embalagens que contêm a seringa com INNOTERE Paste-CPC. Em seguida, abra a embalagem com o dispensador rotativo (porca de eixo e mandril). A porca de eixo deve ser empurrada até à extremidade posterior do corpo da seringa até se ouvir nitidamente um som de clique. Verifique se os dois lados estão encaixados.

Enrosque o mandril na porca de eixo até que se ajuste ao êmbolo. Remova a tampa de fecho azul da seringa. Em seguida, INNOTERE Paste-CPC pode ser aplicado no defeito ósseo preparado diretamente ou mediante a cânula, rodando lentamente o mandril.

Comportamento de cura / endurecimento

O endurecimento de INNOTERE Paste-CPC ocorre após a combinação ou o contacto com uma solução aquosa como, p. ex., fluido corporal. Antes do contacto com uma solução aquosa, INNOTERE Paste-CPC pode ser trabalhado por tempo ilimitado.

Tal como todos os cimentos de fosfato de cálcio, INNOTERE Paste-CPC deverá ser aplicado somente após o reposicionamento e estabilização definitivos do defeito ósseo, para evitar alguma manipulação durante a subsequente fase de endurecimento e perturbação do comportamento de cura.

Após a aplicação, deixa de ser possível manipular o INNOTERE Paste-CPC (nenhum retoque, nenhuma medida de correção,

nenhum teste do endurecimento, etc.).

Como o endurecimento do INNOTERE Paste-CPC se produz com o líquido circundante, a evolução da resistência depende da forma e do tamanho do defeito preenchido. A estabilidade dimensional de INNOTERE Paste-CPC é alcançada num ambiente rico em água após aprox. 10 a 15 minutos e a resistência à pressão chega a até 35 MPa passados aprox. 4 dias.

INNOTERE PASTE-CPC endurece no ponto de implantação ao longo de um período de vários dias e, no seu estado totalmente endurecido, alcança uma resistência à pressão de até 45 MPa.

Dosagem e aplicação

INNOTERE Paste-CPC está disponível nas seguintes quantidades:

| Conteúdo por seringa | | Teor de potássio por seringa |
|----------------------|------|------------------------------|
| 0.5 ml | 1 g | aprox. 12 mg |
| 1 ml | 2 g | aprox. 24 mg |
| 3 ml | 6 g | aprox. 70 mg |
| 6 ml | 12 g | aprox. 140 mg |
| 12 ml | 24 g | aprox. 280 mg |

A quantidade de INNOTERE Paste-CPC necessária para o preenchimento do defeito a tratar depende do tamanho do defeito.

Para evitar atrasos durante a intervenção, deve-se garantir, antes da operação, que está disponível um número de embalagens de INNOTERE Paste-CPC suficiente para o preenchimento total do defeito ósseo a tratar.

No entanto, entre cada aplicação não deverão decorrer mais que 5 minutos, para evitar uma desintegração entre as várias doses ou o material já aplicado na fase de endurecimento.

A quantidade implantada de 42 g (21 ml) de INNOTERE Paste-CPC para um adulto não pode ser excedida durante uma operação.

Na aplicação minimamente invasiva, deve-se vigiar o preenchimento do defeito ósseo mediante um método imagiológico apropriado.

Contraindicações

INNOTERE Paste-CPC não deve ser utilizado em caso de:

- infecção aguda ou crónica no ponto de implantação, p. ex., osteomielite
- defeitos ósseos causados por tumores malignos
- defeitos ósseos na área das placas epifisárias
- aumentações na zona da coluna vertebral, visto ainda não existirem ensaios clínicos
- cranioplastia
- mulheres grávidas ou lactantes
- intolerância conhecida a algum dos ingredientes de INNOTERE Paste-CPC (ver a composição)

INNOTERE Paste-CPC só deve utilizar-se após uma rigorosa avaliação individual de riscos e benefícios em caso de:

- distúrbios do metabolismo ósseo
- endocrinopatias
- terapia imunossupressora
- terapia simultânea com medicamentos que interagem com o metabolismo ósseo

Aplicação durante a gravidez e amamentação

Ainda não existem dados clínicos sobre a aplicação em mulheres grávidas ou lactantes. Por conseguinte, INNOTERE Paste-CPC não deve ser aplicado durante a gravidez ou o período de amamentação.

Aplicação em pacientes pediátricos ou geriátricos

A quantidade implantada de 6 g (3 ml) de INNOTERE Paste-CPC para uma criança não pode ser excedida durante uma operação.

Não se conhecem motivos para restrições à aplicação em pacientes mais idosos.

Efeitos secundários

Não se conhecem efeitos secundários atribuíveis à aplicação de INNOTERE Paste-CPC.

Interações

Em caso de tratamento simultâneo com substâncias inibidoras da reabsorção (em particular, bisfosfonatos, AINE – anti-inflamatórios não esteroides), deve-se prever uma reabsorção retardada do material do implante.

Desconhecem-se mais interações com outros dispositivos médicos ou medicamentos, desde que não afetem diretamente o metabolismo ósseo.

INNOTERE Paste-CPC é um material substituto ósseo não metálico, não condutor e não magnético, pelo que é classificado como seguro em imagiologia por ressonância magnética.

Medidas de precaução e advertências

A aplicação de INNOTERE Paste-CPC está reservada a profissionais cuja formação os tenha familiarizado com o manuseamento de materiais substitutos ósseos, as respetivas técnicas cirúrgicas e o tratamento de defeitos ósseos.

Tal como em todas as intervenções cirúrgicas, também na aplicação de INNOTERE Paste-CPC podem surgir riscos derivados da operação, como, p. ex., reações de rejeição, pseudartroses, edemas, formação de seromas e hematomas, dores e complicações na cicatrização da ferida. Este quadro poderá obrigar a reoperações subsequentes.

Nos pacientes imunodeprimidos (p. ex., reumáticos, diabéticos), nos fumadores e alcoólicos, deve-se ter em conta que pode existir risco aumentado de infeções e fracasso do implante. Antes da operação, esses pacientes devem ser informados dos possíveis perigos pelos especialistas clínicos.

O tratamento de infeções pós-operatórias pode ser dificultado pela existência de um corpo estranho implantado e tornar necessária a remoção do material do implante.

Para a remoção do cimento ósseo podem utilizar-se instrumentos cirúrgicos convencionais, pertencentes ao equipamento padrão da sala de operações.

Por via de regra, qualquer corpo estranho implantado pode provocar febre ou reações alérgicas ou inflamatórias. Relativamente ao componente óleo de rícino polioxil 35 contido em INNOTERE Paste-CPC, estão descritos na literatura casos muito raros de reações alérgicas e choque anafilático.

Nos pacientes com função renal fortemente limitada, insuficiência das glândulas suprarrenais ou cirrose hepática, as pequenas quantidades de potássio absorvido adicionalmente podem aumentar o risco de hipercaliemia ou reforçar uma hipercaliemia existente. O mesmo se aplica a pacientes com secreção renal reduzida que é induzida pela administração de medicamentos (p. ex., heparina, inibidores da enzima conversora da angiotensina, diuréticos poupadores do potássio, espironolactona, anti-inflamatórios não esteroides, ciclosporina A).

Dado que o potássio de INNOTERE Paste-CPC é libertado gradualmente e as quantidades de potássio contidas em INNOTERE Paste-CPC

constituem somente uma fração da quantidade absorvida diariamente com a alimentação, presume-se apenas um risco reduzido mesmo em caso de função renal limitada. Especialmente no caso de grandes quantidades de INNOTERE Paste-CPC implantado, deve-se controlar o nível de potássio sérico.

Não existe risco para doentes com função renal normal, ainda que se implantem grandes quantidades de INNOTERE Paste-CPC (máx. 21 ml).

A implantação de INNOTERE Paste-CPC deverá realizar-se somente após o suficiente desbridamento do defeito ósseo, para garantir um leito ósseo com vitalidade. O defeito tem de ficar completamente preenchido, para criar um contacto ósseo direto entre INNOTERE Paste-CPC e o osso circundante.

Ao aplicar INNOTERE Paste-CPC num defeito ósseo, deve-se evitar que o material transborde para o tecido mole adjacente ou para os vasos sanguíneos. Para evitar embolias, em particular, na aplicação de INNOTERE Paste-CPC mediante pressão em defeitos fechados por todos os lados, assegurar-se de que não é aplicado material em acessos venosos ou arteriais abertos.

Ao aplicar INNOTERE Paste-CPC em defeitos ósseos com sangramento intenso, o material pode ser empurrado para fora devido à pressão da hemorragia. Recomenda-se vigiar a hemorragia antes da aplicação de INNOTERE Paste-CPC e prosseguir com o preenchimento do defeito somente quando a hemorragia estiver controlada.

Devido às suas propriedades mecânicas, INNOTERE Paste-CPC pode auxiliar na estabilização de defeitos ósseos, mas a estabilização propriamente dita deve ser assegurada por outras medidas.

Não se deve misturar INNOTERE Paste-CPC com soluções aquosas, mesmo que sejam de origem autóloga ou alogénica (p. ex., sangue), dado que esse procedimento altera as propriedades dos materiais de INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC é reabsorvido através de processos biológicos e substituído pelo tecido próprio do organismo. INNOTERE Paste-CPC é reabsorvido lentamente. Dependendo das condições de implantação e da atividade metabólica no ponto de implantação, INNOTERE Paste-CPC também pode permanecer permanentemente no corpo como material ósseo integrado.

O conteúdo não utilizado de embalagens abertas ou danificadas não pode ser empregue noutras operações e, por isso, deve ser eliminado (ver o ponto Eliminação).

Duração de conservação

A data de validade encontra-se nos rótulos. Após esta data, o produto não pode ser utilizado.

Armazenamento

INNOTERE Paste-CPC deve ser armazenado a uma temperatura ambiente entre 5 °C e 25 °C. Se o armazenamento se realizar fora do intervalo de temperaturas indicado, a força necessária para a aplicação e a velocidade de endurecimento podem sofrer alterações.

Foram testados desvios transitórios das condições de armazenagem durante o transporte (no máximo, 5 dias) para o intervalo entre -23 °C e +55 °C, que não provocam a inutilização do produto.

Dado tratar-se de um dispositivo médico estéril, deve-se proteger a embalagem contra danos, para evitar uma contaminação do próprio produto.

As seringas provenientes de embalagens danificadas não podem ser utilizadas.

Método de esterilização

INNOTERE Paste-CPC é um dispositivo médico estéril. A esterilização realiza-se mediante raios gama. Devido ao risco de uma transmissão de infeção e/ou possíveis alterações das propriedades do produto, INNOTERE Paste-CPC não pode ser limpo nem novamente esterilizado.

INNOTERE Paste-CPC destina-se a uma utilização única.

Eliminação

Não é necessária uma eliminação especial dos produtos por abrir. No caso de material explantado ou contaminado, a eliminação realiza-se de acordo com o regulamento do hospital.

Informação

Para mais informações, dirija-se ao seu fornecedor ou ao fabricante.

Fabricante responsável

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

Data: 2020/04

Símbolos → ver a última página das instruções de utilização

Symbole - Symbols - Símbolos - Symboles - Simboli - Símbolos

REF

Artikelnummer
Catalogue number
Número de commande
Número del artículo
Numero categorico
Número de catálogo

LOT

Chargencode
Batch code
Código de lote
Número de lot
Numero lotto
Código do lote

QTY

Anzahl
Quantity
Número
Nombre
Quantità
Quantidade



Gebrauchsanweisung beachten
Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Respecter les instructions d'utilisation
Vedere le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização



Nicht wiederverwenden
Do not re-use
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Não reutilizar



Verwendbar bis
Use-by date
Utilizable hasta
À utiliser jusqu'au
Scadenza
Prazo de validade

STERILE R

Sterilisierung durch Gammabestrahlung
Sterilized using irradiation
Esterilización por radiación gamma
Stérilisé par rayons gamma
Sterilizzato con raggi gamma
Esterilizado por irradiación



Nicht erneut sterilisieren
Do not resterilize
No vuelva a esterilizar
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
Não voltar a esterilizar



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Do not use if package is damaged
No utilizar si el embalaje tiene algún desperfecto
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Temperaturbegrenzung
Temperature limitation
Limitación de temperatura
Limitation de la température
Limitazione della temperatura
Limites de temperatura



Achtung, Begleitdokumente beachten
Caution, consult accompanying documents
Atención, consulte los documentos de acompañamiento
Attention, respecter les documents d'accompagnement
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Atenção, consulte os documentos anexos



Hersteller
Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabbricante
Fabricante