

Ovo izvješće sadrži važne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti Paste-CPC-a. Imajte na umu da su sljedeće informacije namijenjene pacijentima i laicima. Ne zamjenjuju upute za uporabu niti potvrdu o ugradnji. Osim toga, ovo izvješće ne daje općenite savjete o liječenju bilo koje bolesti. Ako imate bilo kakvih pitanja o svom zdravstvenom stanju ili upotrebi Paste-CPC, ili ako mislite da imate nuspojave povezane s Paste-CPC, toplo preporučujemo da se obratite svom liječniku.

Izbjegnuta je uporaba kompliciranih medicinskih izraza, ali gdje je to bilo potrebno dali smo objašnjenja u zagradama radi boljeg razumijevanja.

1. Opće informacije o proizvodu

Trgovačko ime

INNOTERE Paste-CPC

VELOX

CERASORB CPC

Naziv i adresa proizvođača

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Njemačka

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Godina lansiranja na tržište (CE certifikat)

2014

2. Primjena Paste-CPC

Paste-CPC je sintetski, samovezujući koštani cement za popunjavanje koštanih defekata.

2.1 Medicinski tretmani

Paste-CPC je namijenjen za popunjavanje neinficiranih koštanih defekata u kostima koje ne nose težinu. Ako se Paste-CPC koristi u nosivoj kosti, kost mora biti dovoljno stabilizirana odgovarajućom fiksacijom.

Područja primjene za Paste-CPC su:

- Defekti koji su posljedica prijeloma dugih kostiju (npr. prijelomi nadlaktične kosti, radijusa ili tibije)
- Koštani defekti nakon uklanjanja benignih tumora i cista
- Oštećenja kostiju nakon uklanjanja ili zamjene implantata
- Potpora u fiksiranju implantata (npr. vijci za kosti)

2.2 Skupina pacijenata

Paste-CPC je pogodan za odrasle.

2.3 Kontraindikacije

Paste-CPC ne bi se trebao koristiti u sljedećim slučajevima:

- ako postoji infekcija na mjestu gdje će se koristiti Paste-CPC, npr. infekcija kosti (osteomijelitis).
- kod oštećenja kostiju uzrokovanih malignim tumorima
- u područjima gdje kosti još uvijek rastu, kao što su kraj krajeva dugih kostiju (epifizne ploče)
- ako znate da ste alergični na bilo koju komponentu Paste-CPC

Paste-CPC ne bi se trebao koristiti u sljedećim situacijama jer još nema dovoljno iskustva u primjeni za to:

- tijekom operacija na kralježnici
- tijekom operacija na lubanji (kranioplastika)
- ako ste trudni ili dojite
- ako je pacijent dijete; gdje je poznato ograničenje količine od 3 ml Paste-CPC po operaciji

Vaš će liječnik pažljivo razmotriti je li korištenje Paste-CPC sigurno i korisno za vas u sljedećim slučajevima:

- ako imate problema s metabolizmom kostiju (poremećaji metabolizma kostiju).
- ako imate hormonalne probleme (endokrinopatije).
- ako također uzimate lijekove koji smanjuju aktivnost imunološkog sustava (imunosupresivna terapija)
- ako također uzimate lijekove koji utječu na funkciju kostiju..

3. Opis proizvoda

Paste-CPC je koštani cement sastavljen prvenstveno od kalcijevih fosfata (vidi tablicu 1). Uvodi se izravno u defekt kosti pomoću štrcaljke s kanilom. Nakon uvođenja u koštani defekt, cement se postupno stvrdnjava. Tijekom vremena tijelo razgrađuje Paste-CPC i zamjenjuje ga novom kosti. Vrijeme do potpune razgradnje Paste-CPC je promjenjivo i ovisi o različitim čimbenicima kao što su količina ugrađenog cementa i dob pacijenta.

Tablica 1: Komponente Paste-CPC

Komponente	postotak udjela (%)
alfa-trikalcijev fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalcijev hidrogenfosfat (monetit)	20.9 - 21.6
Kalcijev karbonat (kalcit)	8.1 - 8.3
trikalcijev ortofosfat	3.2 - 3.3
Dikalijev hidrogen fosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Kaprilni/kapriinski trigliceridi (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polioksil-35-ricinusovo ulje (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfat (Amfisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC je dostupan u različitim veličinama štrcaljki i s različitim količinama punjenja, također u višestrukim pakiranjima. Količina Paste-CPC potrebna za popunjavanje defekta ovisi o vrsti i veličini koštanog defekta.



Štrcaljka s 3ml Paste-CPC



Štrcaljka s 1ml Paste-CPC



Štrcaljka s 6ml Paste-CPC

Paste-CPC je jasno vidljiv na rendgenskoj snimci nakon implantacije. Međutim, kada počne apsorpcija Paste-CPC, vidljivost se smanjuje.

Paste-CPC ne sadrži nikakve lijekove niti tvari ljudskog ili životinjskog podrijetla.

Paste-CPC je namijenjen za jednokratnu upotrebu.

4. Rizici i upozorenja

Ako imate bilo kakve nuspojave od Paste-CPC ili ste zabrinuti zbog mogućih rizika, obratite se svom liječniku. Ovo izvješće ne zamjenjuje razgovor s vašim liječnikom.

4.1 Preostali rizici i neželjene nuspojave

Uobičajene nuspojave kirurškog zahvata uključuju krvarenje, modrice (hematome), nakupljanje tekućine (serome), bol, oteklinu, vrućicu, alergijske reakcije, odbacivanje, probleme sa zacjeljivanjem rana, infekciju, odgođeno ili nikakvo zacjeljivanje kostiju (nesrastanje).

4.2 Mjere opreza i upozorenja

Liječnik vas je prije operacije dužan upoznati s mogućim rizicima. Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku.

- Pacijenti s oslabljenim imunološkim sustavom (npr. reumatizam, dijabetes) i ovisnici imaju povećan rizik od infekcije i kvara implantata.
- Paste-CPC sadrži definiranu količinu ricinusovog ulja (Polyoxyl-35-castor oil) za koje su u literaturi opisani vrlo rijetki slučajevi alergijskih reakcija i reakcija preosjetljivosti imunološkog sustava (anafilaktički šok). Stoga je količina koja se implantira ograničena na 21 ml Paste-CPC.
- Liječenje infekcije nakon operacije može zahtijevati daljnju operaciju za uklanjanje Paste-CPC iz vašeg tijela.
- Kirurg potpuno popuni vaš koštani defekt s Paste-CPC. Ako potpuno popunjavanje defekta nije moguće, preostali defekt može se ispuniti vlastitom kosti ili odgovarajućom stranom kosti.
- Paste-CPC je nadomjesni materijal za kosti i može samo podržati stabilnost kosti. Sam koštani defekt se stabilizira drugim implantatima.
- Paste-CPC se prije upotrebe ne smije miješati s vodenim otopinama, endogenog ili egzogenog porijekla, jer to može promijeniti svojstva materijala Paste-CPC.
- Paste-CPC se razgrađuje (otapa) prirodnim metabolizmom kostiju i zamjenjuje vlastitom kosti. Trajanje procesa razgradnje ovisi o mnogim čimbenicima, kao što su volumen Paste-CPC i stanje vaše kosti. U svakom slučaju, Paste-CPC također može trajno ostati u vašoj kosti.
- Paste-CPC sadrži definiranu količinu kalija, koji se postupno oslobađa i samo je djelić količine koja se dnevno unosi hranom. Liječnik će vas obavijestiti ako je to važno za vas, ali rizici su vrlo mali..

5. Klinička procjena

Paste-CPC pripada skupini zamjenskih materijala za kosti koji se već desetljećima uspješno koriste u kliničkim primjenama. Sam Paste-CPC klinički se koristi od 2014. Poželjna upotreba kalcijevih fosfata za proizvodnju nadomjesnih materijala za kosti temelji se na njihovoj sličnosti s mineralnom komponentom kosti.

Paste-CPC ima sveobuhvatno kliničko izvješće o procjeni koje pokazuje sigurnost i kliničku učinkovitost Paste-CPC. Dokazi potječu iz kliničkih podataka s Paste-CPC i podržavaju kliničku korisnost Paste-CPC. Nisu identificirani neprihvatljivi preostali rizici za Paste-CPC. U usporedbi s najnovijim dostignućima, Paste-CPC ima pozitivan omjer koristi i rizika, što ga čini dobrim izborom za kliničku upotrebu.

6. Alternativne metode liječenja

Paste-CPC je sintetski materijal koji se koristi kao nadomjestak ili potpora kosti. Kod liječenja defekata kostiju liječnici imaju nekoliko mogućnosti:

- Korištenje vlastite kosti pacijenta
- Korištenje donorske kosti druge osobe.
- Korištenje sintetičkih materijala kao što su hidroksiapatit ili kalcijev sulfat.
- Kombinacija različitih materijala.
- Izbjegavajte korištenje zamjenskih materijala (za manje nedostatke).

Zacjeljivanje koštanog defekta ovisi o mnogim čimbenicima, kao što su veličina, gdje se nalazi, vaše opće stanje i imate li druge bolesti. Ako niste sigurni o ovim mogućnostima liječenja, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom. On vam može pomoći da odlučite što je pravo za vas.