

Този доклад съдържа важен информация относно безопасността и клиничните Ефективност на Paste-CPC. Моля, обърнете внимание на следното Информация за пациенти и лаици със сигурност са. Те не заместват инструкциите за употреба. или картата за импланти. Освен това оферти това доклад не общо Съвет до Лечение на заболявания. Ако имате някакви въпроси до своята здраве или до Приложение на Paste-CPC или ако вярваш , че Изпитват ли странични ефекти? в Връзка с възникване на Paste-CPC, препоръчвам Настоятелно Ви препоръчваме да се свържете с Вашия лекар. обърнете се.

Относно употребата сложен медицински условия стана въздържал се , но ако необходимо , имам ние за по-добре Разбиране Обяснения в скоби посочено.

1. Обща информация за продукт

Търговско наименование

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Име и адрес на производителя

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Германия

Тел.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Година на пускане на пазара (CE сертификат)

2014 г.

2. Приложение на Paste-CPC

Paste-CPC е а синтетичен , самовтвърдяващ се костен цимент за Запълване на костни дефекти.

2.1 Медицински Лечения

Paste-CPC е за запълване на незаразени зони Костни дефекти в областите, които не носят тежест Кост определено. Ако паста-CPC е в носеща конструкция Кост използван ставам Костта трябва , трябва през един подходящ Фиксация достатъчен стабилизирани ставам.

Областите на приложение на пастата CPC включват:

- Дефекти в резултат на фрактури на дълги кости (напр. Фрактури на раменната кост , радиуса или на пищяла)
- Костни дефекти след Премахване на доброкачествени Тумори и кисти
- Костни дефекти след разстояние или подмяна на импланти
- Поддръжка при фиксирането на импланти (напр. Костни винтове

2.2 Група пациенти

Paste-CPC е за възрастни подходящ.

2.3 Противопоказания

Paste-CPC трябва да се използва по следните начини: Не се използва в случаите ставам :

- когато Paste-CPC се използва в точката, където се прилага ставам трябва да бъде инфекция е налице , напр. един Костна инфекция (остеомиелит)
- в през злокачествен Тумори причинен Костни дефекти
- в области , където костите все още растат , например близо до краищата на дълги Кости (епифизни плочи)
- ако знаеш , че си против а алергенен компонент на Paste-CPC са

Paste-CPC трябва да се използва по следните начини: ситуации, които не се използват ще бъде , защото е за тази цел все още до няколко Опит в прилагането дава:

- в Операция на гръбначния стълб
- в Операция на черепа (краниопластика)
- ако сте бременна са или кърмене

- ако пациентът е дете ; при което един Известно е ограничение на количеството от 3 мл паста- CPC на операция. е

В следващите случаи става Вашият лекар внимателно преценете дали един Използването на Paste- CPC е безопасно и изгодно за вас. е:

- Ако имате проблеми с демократи Костен метаболизъм имат (нарушения на костния метаболизъм).
- ако имате хормонални проблеми Проблеми (ендокринопатии)
- ако сте едновременно Лекарства приемайте , които повишават активността на имунната система намалява (имуносупресивно) Терапия)
- ако сте едновременно Лекарства поемете , което Функция на костите влияние

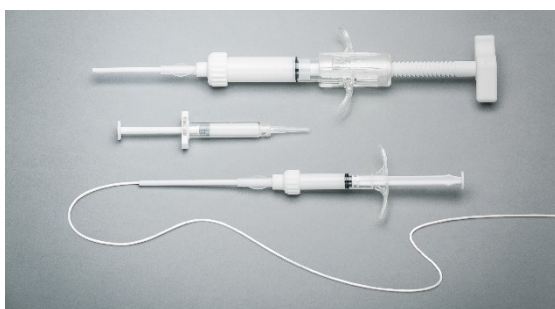
3. Описание на продукта

Paste-CPC е а костен цимент , който основно извън Калциев фосфати състои се (виж Таблица 1). Той ще използвайки един Инжектиране с канюла директно в костния дефект въведено. След Вмъкване в костния дефект циментът се втвърдява постепенно С течение на времето, пастата -CPC се разгражда от тялото и от нов Кост заменен. Времето до пълн Разграждането на пастата CPC е променлива и зависи от различни фактори фактори като количеството въведен материал цимент и възрастта на пациента.

Таблица 1: Компоненти на Paste-CPC

Компоненти	Процент Порция %
алфа-трикалциев фосфат (α -TCP)	48,4 - 49,9
Калциев хидрогенфосфат (монетит)	20.9 - 21.6
Калциев карбонат (калцит)	8.1 - 8.3
Трикалциев ортофосфат	3.2 - 3.3
Дикалиев хидрогенфосфат (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Каприлов/капринов триглицерид (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Полиоксил-35-рициново масло (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Цетил фосфат (Амфизол А)	0,7 - 0,8

Paste-CPC се предлага в различни версии Размери на спринцовки и с различен Количества за пълнене налично , също като Мултипак. Необходимо количество CPC паста ще бъде използван за създаване дефект до Процедурата по пълнеж зависи от вида и размера на костния дефект.



Спринцовка с 6 мл Paste-CPC

Спринцовка с 1 мл Paste-CPC

Спринцовка с 3 мл Paste-CPC

Paste-CPC се вижда ясно на рентгеновата снимка след имплантирането. Но веднага щом започне процесът на разграждане на Paste-CPC, видимостта му намалява.

Paste-CPC съдържа никакви лекарства и никакви вещества човек или животно Произход.

Paste-CPC е за еднократна употреба Използвайте в определено за едно лице.

4. Рискове и предупреждения

Ако получите нежелани реакции от Paste-CPC или Помислете относно възможно Рискове Ако имате някакви притеснения , моля, свържете се с Вашия лекар. Този доклад не замества разговора с Вашият лекар.

4.1 Остатъчни рискове и нежелани Странични ефекти

Сред често срещаните Странични ефекти от операцията принадлежат Кървене , образуване на синини (хематоми), натрупване на течности (сероми), болка , подуване , треска, алергични реакции Реакции , отхвърляне , проблеми със заздравяването на рани , инфекции , забавено или не Заздравяване на костите (псевдоартроза) .

4.2 Предпазни мерки и предупреждения

Лекарят е задължен да ви информира за това преди операцията възможно Рискове за да уточним. Моля, свържете се с нас. в Въпроси към Вашия лекар.

- пациенти с отслабен имунната система (напр. ревматизъм , диабет) , както и Зависими са а увеличен Риск от инфекция и неуспех на импланта спряно.
- Paste-CPC съдържа един определено количество рициново масло (полиоксил-35-рициново масло), за което литературата много рядък Случаи на алергични реакции Описани са реакции и реакции на свръхчувствителност на имунната система (анафилактичен шок). бяха. Следователно , Количеството за имплантиране е ограничено до 21 мл паста-CPC.
- Лечението един инфекция след операция а по-нататък процедура необходимо да се направи Paste-CPC от към тялото ти премахни.
- Хирургът запълва Вашият костен дефект пълен с Paste-CPC. Ако пълен Попълването на дефекта не е възможно е , останалото дефект с собственото на тялото Кост или подходящ Чужда кост отново напълнен ставам.
- Paste-CPC е а костен заместител и може само стабилността на костта опора. Костният дефект себе си става през друг Импланти стабилизирани.
- Поставяне на CPC е разрешено Не използвайте с воден Ендогенни решения или чуждо на тялото Произход смесен ще , тъй като това може да промени свойствата на материала паста-CPC.
- Paste-CPC ще чрез естественото Костен метаболизъм разграден (разтворен) и от Вашият собствен Кост заменен. Продължителността на процеса на разграждане зависи от много неща фактори , напр. от обема на Paste-CPC и от Състояние Ваш Кости. Във всеки случай, Paste-CPC може също постоянно във вашия Кост остават.
- Paste-CPC съдържа един определено количество калий, което само малко по малко освободен воля и само а представлява малка част от количеството , което се използва ежедневно с храна записано Лекарят ще ви информира за това. Информирайте ни, ако това е от значение за вас , но рисковете са много малка сума.

5. Клинична оценка

Paste-CPC принадлежи до група материали за костен заместител , които се използват от десетилетия успешни в клиничната практика Приложения използван ще бъде. Самото поставяне на CPC става откакто клинично от 2014 г. използван. Предпочитаният. Използване на калциеви фосфати за производството на материали за костен заместител се основава на техните голям сходство с демократи минерал компонент на костта.

За паста - CPC а всеобхватен клиничен Доклад за оценка преди , което гарантира безопасност и клинично Производителността на Paste-CPC е доказана. Доказателствата идват от... извън клинични данни с Paste-CPC и подкрепят клиничното Предимства на Paste-CPC. За Paste-CPC , не неприемливо Остатъчни рискове определен. В Сравнение В сравнение със сегашното ниво на техниката, CPC на пастообразна основа има положително съотношение полза -риск , което го прави подходящ за един добър избор за клинична употреба Мисия може би.

6. Алернативни методи на лечение

Paste-CPC е а синтетичен материал, който се използва като Замяна на костна тъкан или - поддръжка се използва при лечение на костни дефекти. Лекарите имат няколко Възможности :

- Използване на собствените средства на пациента Кост
- Използване на донорска кост един друг човек.
- употреба синтетичен материали Как Хидроксипатит или Калциев сулфат.
- комбинация различни Материали.
- Избягване на използването на заместващи материали (в случай на по-малък Дефекти).

Изцелението един костен дефект зависи от много неща фактори , напр. как на Той е висок , къде е той се намира , както Нейната Общо състояние е и дали се интересува от други хора Болести страдате. Ако не сте сигурни в това Възможности за лечение са , трябва с Говорете с Вашия лекар. Той може да Ви помогне да решите. помогнете да намерите това, което е подходящо за вас е.

Tato zpráva poskytuje důležité informace o bezpečnosti a klinické účinnosti přípravku Paste-CPC. Upozorňujeme, že následující informace jsou určeny pro pacienty i laiky. Nenahrazují návod k použití ani implantační kartu. Tato zpráva navíc neposkytuje obecné rady ohledně léčby nemocí. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se vašeho zdraví nebo užívání přípravku Paste-CPC, nebo pokud si myslíte, že se u vás vyskytují nežádoucí účinky související s přípravkem Paste-CPC, důrazně doporučujeme, abyste se poradili se svým lékařem.

Vyhnutí jsme se používání složitých lékařských termínů, ale v případě potřeby jsme pro lepší pochopení uvedli vysvětlení v závorkách.

1. Obecné informace o produktu

Obchodní jméno

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Název a adresa výrobce

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Německo

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Rok uvedení na trh (CE certifikát)

2014

2. Aplikace Paste-CPC

Paste-CPC je syntetický, samovytvrzující materiál pro náhradu kosti určený k vyplnění neinfikovaných kostních defektů.

2.1 Lékařské ošetření

Paste-CPC je určena k vyplnění neinfikovaných kostních defektů v nenosných kostech. Pokud se má Paste-CPC použít v nosné kosti, musí být kost dostatečně stabilizována vhodnou fixací.

Oblasti použití pro Paste-CPC jsou:

- Vady vzniklé v důsledku zlomenin dlouhých kostí (např. zlomeniny pažní kosti, radiální kosti nebo holenní kosti)
- Kostní defekty po odstranění benigních nádorů a cyst
- Kostní defekty po odstranění nebo výměně implantátů
- Podpora při fixaci implantátů (např. kostní šrouby)

2.2 Skupina pacientů

Paste-CPC je vhodný pro dospělé.

2.3 Kontraindikace

Paste-CPC by se neměl používat v následujících případech:

- pokud je v místě, kam má být Paste-CPC použit, infekce, např. infekce kostí (osteomyelitida)
- při kostních defektech způsobených maligními nádory
- v oblastech, kde kosti stále rostou, například blízko konců dlouhých kostí (epifyzeální ploténky)
- jestliže víte, že jste alergický(á) na kteroukoli složku Paste-CPC

Paste-CPC by se neměl používat v následujících situacích, protože s jeho aplikací je stále příliš málo zkušeností.:

- Operace páteře
- při operacích na lebce (kranioplastika)
- pokud jste těhotná nebo kojíte
- pokud je pacientem dítě; kde je známo množství 3 ml Paste-CPC na operaci

V následujících případech Váš lékař pečlivě zváží, zda je užívání přípravku Paste-CPC pro Vás bezpečné a prospěšné:

- pokud máte problémy s metabolismem kostí (poruchy kostního metabolismu).
- pokud máte hormonální problémy (endokrinní onemocnění).
- pokud užíváte léky, které snižují aktivitu imunitního systému (imunosupresivní terapie).
- pokud užíváte léky, které ovlivňují funkci kostí.

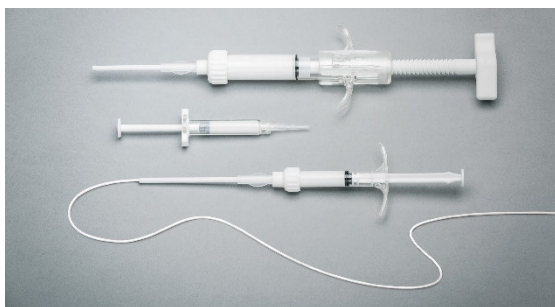
3. Popis produktu

Paste-CPC je kostní cement sestávající převážně z fosforečnanů vápenatých (viz tabulka 1). Injektuje se přímo do kostního defektu pomocí injekční stříkačky s kanylou. Po zavedení do kostního defektu cement postupně tvrdne. Postupem času se Paste-CPC v těle rozkládá a nahrazuje se novou kostí. Doba do úplné degradace Paste-CPC je variabilní a závisí na několika faktorech, jako je množství aplikovaného cementu a věk pacienta.

Tabulka 1: Složky pasty-CPC

Složka	Procentuální podíl (%)
Alfa-trikalciumfosfát (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hydrogenfosforečnan vápenatý (monetit)	20.9 - 21.6
Uhličitan vápenatý (kalcit)	8.1 - 8.3
Trikalciummorfosfát	3.2 - 3.3
Hydrogenfosforečnan draselný (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Kapryl/kaprinový triglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoxyl-35-ricinový olej (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetylfosfát (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC je k dispozici v různých velikostech stříkaček a s různým množstvím náplně, a také jako vícenásobné balení. Množství Paste-CPC potřebné k vyplnění defektu závisí na typu a velikosti kostního defektu.



Stříkačka s 6ml Paste-CPC

Stříkačka s 1ml Paste-CPC

Stříkačka s 3ml Paste-CPC

Paste-CPC je po implantaci jasně viditelná na rentgenovém snímku. Jakmile však začne proces degradace pasty CPC, viditelnost se snižuje.

Paste-CPC neobsahuje žádné léčivé přípravky ani látky lidského ani živočišného původu.

Paste-CPC je určen k jednorázovému použití.

4. Rizika a varování

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky Paste-CPC nebo obavy z možných rizik, poradte se prosím se svým lékařem. Tato zpráva nenahrazuje konzultaci s vaším lékařem.

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Mezi časté nežádoucí účinky operace patří krvácení, modřiny (hematomy), hromadění tekutiny (serom), bolest, otok, horečka, alergické reakce, odmítnutí, problémy s hojením ran, infekce, zpožděné nebo žádné hojení kostí (pseudoartróza).

4.2 Opatření a varování

Lékař je povinen vás před operací informovat o možných rizicích. Pokud máte jakékoli dotazy, poraďte se se svým lékařem.

- Pacienti s oslabeným imunitním systémem (např. revmatismus, cukrovka) a závislí mají zvýšené riziko infekce a selhání implantátu.
- Paste-CPC obsahuje definované množství ricinového oleje (polyoxyl-35 ricinový olej), u kterého byly v literatuře popsány velmi vzácné případy alergických reakcí a hypersenzitivních reakcí imunitního systému (anafylaktický šok). Proto je množství, které má být implantováno, omezeno na 21 ml Paste-CPC.
- Léčba infekce po operaci může vyžadovat další chirurgický zákrok k odstranění Paste-CPC z těla.
- Chirurg vám kostní defekt kompletně vyplní pastou Paste-CPC. Pokud není možné úplné vyplnění defektu, lze zbývající defekt vyplnit autologní kostí nebo vhodnou alogenní kostí.
- Paste-CPC je kostní náhradní materiál a může pouze podporovat stabilitu kosti. Samotný kostní defekt je stabilizován dalšími implantáty..
- Paste-CPC se před použitím nesmí míchat s vodnými roztoky, ať už endogenního nebo exogenního původu, protože to může změnit materiálové vlastnosti Paste-CPC.
- Paste-CPC je rozkládán (rozpuštěn) přirozeným metabolismem kostí a nahrazován vaší vlastní kostí. Doba trvání degradačního procesu závisí na mnoha faktorech, jako je objem Paste-CPC a stav vaší kosti. V každém případě může Paste-CPC zůstat ve vaší kosti trvale..
- Paste-CPC obsahuje definované množství draslíku, který se uvolňuje pouze postupně a představuje pouze zlomek množství, které se denně přijímá s potravou. Lékař vás bude informovat, pokud se vás to týká, ale rizika jsou velmi malá..

5. Klinické hodnocení

Paste-CPC patří do skupiny kostních náhradních materiálů, které se v klinických aplikacích úspěšně používají již po celá desetiletí. Samotná pasta CPC se klinicky používá od roku 2014. Preferované použití fosforečnanů vápenatých pro výrobu kostních náhrad je založeno na jejich blízké podobnosti s minerální složkou kosti.

Pro Paste-CPC je k dispozici komplexní klinická zpráva, která prokazuje bezpečnost a klinický výkon Paste-CPC. Důkazy pocházejí z klinických dat s Paste-CPC a podporují klinický přínos Paste-CPC. U Paste-CPC nebyla zjištěna žádná nepřijatelná zbytková rizika. Ve srovnání se současným stavem techniky má Paste-CPC pozitivní poměr přínosu a rizika, což z něj činí dobrou volbu pro klinické použití.

6. Alternativní metody léčby

Paste-CPC je syntetický materiál používaný jako kostní náhrada nebo opora. Lékaři mají několik možností léčby kostních defektů:

- Použití pacientovy vlastní kosti
- Použití dárcovské kosti od jiné osoby.
- Použití syntetických materiálů, jako je hydroxyapatit nebo síran vápenatý.
- Kombinace různých materiálů.
- Nepoužívání náhradních materiálů (u menších kostních defektů).

Hojení kostního defektu závisí na mnoha faktorech, jako je jeho velikost, umístění, váš celkový zdravotní stav a to, zda trpíte nějakými jinými onemocněními. Pokud si nejste jisti těmito možnostmi léčby, měli byste se poradit se svým lékařem. Může vám pomoci rozhodnout se, co je pro vás to pravé.

Denne rapport indeholder vigtige oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af Paste-CPC. Bemærk venligst, at følgende information er beregnet til patienter og lægfolk. De erstatter ikke brugsvejledningen eller implantationsattesten. Derudover giver denne rapport ikke generelle råd om behandling af nogen sygdom. Hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller brugen af Paste-CPC, eller hvis du tror, du oplever bivirkninger relateret til Paste-CPC, anbefaler vi kraftigt, at du kontakter din læge.

Brugen af komplicerede medicinske termer er undgået, men hvor det er nødvendigt har vi givet forklaringer i parentes for bedre forståelse.

1. Generel information om produktet

Handelsnavn

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Fabrikantens navn og adresse

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

År for markeds lancering (CE-certifikat)

2014

2. Anvendelse af Paste-CPC

Paste-CPC er en syntetisk, selvhærdende knoglecement til udfyldning af knogledefekter.

2.1 Medicinske behandlinger

Paste-CPC er beregnet til udfyldning af ikke-inficerede knogledefekter i belastningsbærende knogler. Hvis Paste-CPC skal anvendes i belastningsbærende knogle, skal knoglen være tilstrækkeligt stabiliseret ved passende fiksering.

Anvendelsesområder for Paste-CPC er::

- Defekter som følge af brud på lange knogler (f.eks. brud på humerus, radius eller tibia)
- Knogledefekter efter fjernelse af godartede tumorer og cyster
- Knogledefekter efter fjernelse eller udskiftning af implantater
- Støtte ved fiksering af implantater (f.eks. knogleskruer)

2.2 Patientgruppe

Paste-CPC er velegnet til voksne.

2.3 Kontraindikationer

Paste-CPC bør ikke bruges i følgende tilfælde:

- hvis der er en infektion på stedet, hvor Paste-CPC skal anvendes, f.eks. en knogleinfektion (osteomyelitis).
- i knogledefekter forårsaget af ondartede tumorer
- i områder, hvor knogler stadig vokser, f.eks. nær enderne af lange knogler (epifyseplader)
- hvis du ved, at du er allergisk over for en hvilken som helst komponent i Paste-CPC

Paste-CPC bør ikke bruges i følgende situationer, fordi der endnu ikke er nok applikationserfaring til det:

- under operationer på rygsøjlen
- under operationer på kraniet (kranioplastik)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis patienten er et barn; hvor en mængdegrænse på 3 ml Paste-CPC pr. operation er kendt

I de følgende tilfælde vil din læge nøje overveje, om det er sikkert og gavnligt for dig at bruge Paste-CPC:

- hvis du har problemer med knoglestofskiftet (forstyrrelser i knoglemetabolismen).
- hvis du har hormonelle problemer (endokrinopati).
- hvis du også tager medicin, der reducerer immunsystemets aktivitet (immunsuppressiv behandling)
- hvis du samtidig tager medicin, der påvirker knoglefunktionen.

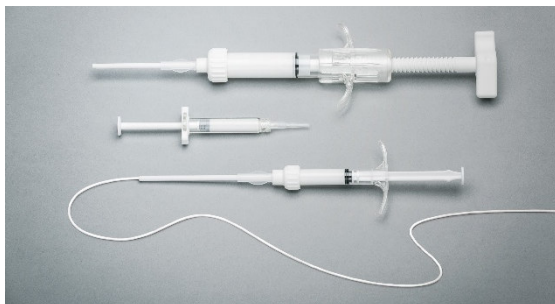
3. Produktbeskrivelse

Paste-CPC er en knoglecement, der primært består af calciumphosphater (se tabel 1). Det indsættes direkte i knogledefekten ved hjælp af en sprøjte med kanyl. Efter at være blevet indført i knogledefekten hærdner cementen gradvist. Over tid nedbrydes Paste-CPC af kroppen og erstattes med ny knogle. Tiden indtil fuldstændig nedbrydning af Paste-CPC er variabel og afhænger af forskellige faktorer såsom mængden af cement, der placeres og patientens alder.

Tabel 1: Komponenter af Paste-CPC

Komponenter	procentvis andel (%)
alfa-tricalcium(ortho)fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogenfosfat (Monetit)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonat (Calcit)	8.1 - 8.3
Tricalciumorthofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
capryl-/caprintriglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinusolie (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC fås i forskellige sprøjtestørrelser og med forskellige fyldningsmængder, også i multipakninger. Mængden af Paste-CPC, der er nødvendig for at udfylde en defekt, afhænger af knogledefektens type og størrelse.



Sprøjte med 6ml Paste-CPC

Sprøjte med 1ml Paste-CPC

Sprøjte med 3ml Paste-CPC

Paste-CPC er tydeligt synlig på røntgen efter implantation. Men når først absorptionen af Paste-CPC begynder, falder synligheden.

Paste-CPC indeholder ingen medicin eller stoffer af menneskelig eller animalsk oprindelse.

Paste-CPC er beregnet til engangsbrug på en enkelt person.

4. Risici og advarsler

Hvis du har nogen bivirkninger fra Paste-CPC eller er bekymret for mulige risici, skal du kontakte din læge. Denne rapport erstatter ikke en samtale med din læge.

4.1 Restrisici og uønskede bivirkninger

Almindelige bivirkninger ved operation omfatter blødning, blå mærker (hæmatomer), væskeophobning (seromer), smerter, hævelse, feber, allergiske reaktioner, afstødning, problemer med sårheling, infektion, forsinket eller ingen knogleheling (ikke-sammenfældning).

4.2 Forholdsregler og advarsler

Lægen er forpligtet til at informere dig om mulige risici inden operationen. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

- Patienter med svækket immunforsvar (f.eks. gigt, diabetes) og misbrugere har øget risiko for infektion og implantatfejl.
- Paste-CPC indeholder en defineret mængde ricinusolie (Polyoxyl-35-ricinusolie), hvortil meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner i immunsystemet (anafylaktisk shock) er beskrevet i litteraturen. Derfor er mængden, der skal implanteres, begrænset til 21 ml Paste-CPC.
- Behandling af en infektion efter operation kan kræve yderligere operation for at fjerne Paste-CPC fra din krop.
- Kirurgen udfylder fuldstændigt din knogledefekt med Paste-CPC. Hvis fuldstændig udfyldning af defekten ikke er mulig, kan den resterende defekt udfyldes med kroppens egen knogle eller passende fremmedknogle.
- Paste-CPC er et knogleerstatningsmateriale og kan kun understøtte knoglens stabilitet. Selve knogledefekten stabiliseres af andre implantater.
- Paste-CPC må ikke blandes med vandige opløsninger, af endogen eller eksogen oprindelse, før brug, da dette kan ændre Paste-CPC's materialeegenskaber.
- Paste-CPC nedbrydes (opløses) af naturlig knoglemetabolisme og erstattes af din egen knogle. Varigheden af nedbrydningsprocessen afhænger af mange faktorer, såsom volumen af Paste-CPC og din knogles tilstand. Under alle omstændigheder kan Paste-CPC også forblive permanent i din knogle.
- Paste-CPC indeholder en defineret mængde kalium, som kun frigives gradvist og kun er en brøkdel af den mængde, der indtages dagligt med mad. Lægen vil informere dig, hvis dette er relevant for dig, men risikoen er meget lille.

5. Klinisk evaluering

Paste-CPC tilhører en gruppe af knogleerstatningsmaterialer, der med succes er blevet brugt i kliniske applikationer i årtier. Paste-CPC i sig selv er blevet brugt klinisk siden 2014. Den foretrukne anvendelse af calciumphosphater til fremstilling af knogleerstatningsmaterialer er baseret på deres tætte lighed med mineralkomponenten i knogle.

Paste-CPC har en omfattende klinisk evalueringsrapport, der viser sikkerheden og den kliniske ydeevne af Paste-CPC. Evidensen kommer fra kliniske data med Paste-CPC og understøtter den kliniske fordel ved Paste-CPC. Der blev ikke identificeret nogen uacceptable resterende risici for Paste-CPC. Sammenlignet med den nyeste teknologi har Paste-CPC et positivt fordel-risiko-forhold, hvilket gør det til et godt valg til klinisk brug.

6. Alternative behandlingsmetoder

Paste-CPC er et syntetisk materiale, der bruges som knogleerstatning eller støtte. Ved behandling af knoglefejl har læger flere muligheder:

- Brug af patientens egen knogle
- Brug af donorknogle fra en anden person.
- Brug af syntetiske materialer såsom hydroxyapatit eller calciumsulfat.
- Kombination af forskellige materialer.
- Ingen brug af erstatningsmaterialer (ved mindre defekter).

Heling af en knogledefekt afhænger af mange faktorer, såsom hvor stor den er, hvor den er placeret, din almene tilstand, og om du har andre sygdomme. Hvis du er usikker på disse behandlingsmuligheder, bør du tale med din læge. Han kan hjælpe dig med at beslutte, hvad der er rigtigt for dig.

Dieser Bericht enthält wichtige Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung von Paste-CPC. Bitte beachten Sie, dass die folgenden Informationen für Patienten und Laien bestimmt sind. Sie ersetzen nicht die Gebrauchsanweisung oder den Implantationsausweis. Außerdem bietet dieser Bericht keine allgemeinen Ratschläge zur Behandlung von Krankheiten. Wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Anwendung von Paste-CPC haben oder wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Paste-CPC auftreten, empfehlen wir Ihnen dringend, sich an Ihren Arzt zu wenden.

Auf die Verwendung komplizierter medizinischer Begriffe wurde verzichtet, aber wenn nötig, haben wir zum besseren Verständnis Erklärungen in Klammern angegeben.

1. Allgemeine Informationen zum Produkt

Handelsname

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Name und Adresse des Herstellers

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Deutschland

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Jahr der Markteinführung (CE-Zertifikat)

2014

2. Anwendung von Paste-CPC

Paste-CPC ist ein synthetischer, selbstabbindender Knochenzement zum Auffüllen von Knochendefekten.

2.1 Medizinische Behandlungen

Paste-CPC ist für die Auffüllung nicht infizierter Knochendefekte in den nicht lasttragenden Knochen bestimmt. Wenn Paste-CPC in lasttragendem Knochen verwendet werden soll, muss der Knochen durch eine geeignete Fixierung ausreichend stabilisiert werden.

Anwendungsgebiete für Paste-CPC sind:

- Defekte infolge von Brüchen langer Knochen (z.B. Brüche des Oberarmknochens, der Speiche oder des Schienbeins)
- Knochendefekte nach Entfernung von gutartigen Tumoren und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Ersatz von Implantaten
- Unterstützung bei der Fixierung von Implantaten (z.B. Knochenschrauben)

2.2 Patientengruppe

Paste-CPC ist für Erwachsene geeignet.

2.3 Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

Paste-CPC sollte in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- wenn an der Stelle, an der Paste-CPC verwendet werden soll, eine Infektion vorliegt, z.B. eine Knocheninfektion (Osteomyelitis)
- bei durch bösartige Tumore verursachte Knochendefekte
- in Bereichen, in denen die Knochen noch wachsen, wie z.B. in der Nähe von Enden von langen Knochen (Epiphysenfugen)
- wenn Sie wissen, dass Sie gegen einen Bestandteil von Paste-CPC allergisch sind

Paste-CPC sollte in den folgenden Situationen nicht verwendet werden, weil es dafür noch zu wenig Anwendungserfahrung gibt:

- bei Operationen an der Wirbelsäule
- bei Operationen am Schädel (Kranioplastie)

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn der Patient ein Kind ist; wobei eine Mengenbegrenzung von 3 ml Paste-CPC pro Operation bekannt ist

In den folgenden Fällen wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob eine Anwendung von Paste-CPC für Sie sicher und vorteilhaft ist:

- wenn Sie Probleme mit dem Knochenstoffwechsel haben (Störungen des Knochenstoffwechsels).
- wenn Sie hormonelle Probleme (Endokrinopathien) haben
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen (immunsuppressive Therapie)
- wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die Knochenfunktion beeinflussen.

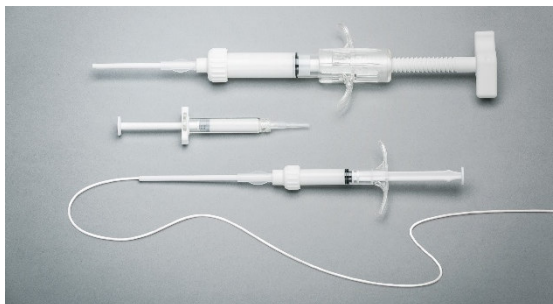
3. Produktbeschreibung

Paste-CPC ist ein Knochenzement, der hauptsächlich aus Calciumphosphaten besteht (siehe Tabelle 1). Er wird mithilfe einer Spritze mit Kanüle direkt in den Knochendefekt eingebracht. Nach dem Einbringen in den Knochendefekt härtet der Zement allmählich aus. Mit der Zeit wird Paste-CPC vom Körper abgebaut und durch neuen Knochen ersetzt. Die Zeit bis zum vollständigen Abbau von Paste-CPC ist variabel und hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie der Menge des eingebrachten Zements und dem Alter des Patienten.

Tabelle 1: Bestandteile von Paste-CPC

Bestandteile	Prozentualer Anteil %
alpha-Tricalciumphosphat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogenphosphat (Monetit)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonat (Calcit)	8.1 - 8.3
Tricalcium-Orthophosphat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenphosphat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Caprylic/Capric Triglyceride (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoxyl-35-castor oil (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetyl Phosphate (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC ist in verschiedenen Spritzengrößen und mit unterschiedlichen Füllmengen erhältlich, auch als Mehrfachpackung. Die Menge an Paste-CPC, die benötigt wird, um einen Defekt zu füllen, hängt von der Art und Größe des Knochendefekts ab.



Spritze mit 6ml Paste-CPC

Spritze mit 1ml Paste-CPC

Spritze mit 3ml Paste-CPC

Paste-CPC ist nach der Implantation auf dem Röntgenbild deutlich sichtbar. Sobald jedoch der Abbauprozess von Paste-CPC einsetzt, nimmt die Sichtbarkeit ab.

Paste-CPC enthält keine Arzneimittel und keine Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Paste-CPC ist für den einmaligen Gebrauch an einer einzigen Person bestimmt.

4. Risiken und Warnungen

Wenn Sie Nebenwirkungen von Paste-CPC oder Bedenken hinsichtlich möglicher Risiken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Dieser Bericht ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt.

4.1 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den häufigen Nebenwirkungen von Operationen gehören Blutungen, Blutergüsse (Hämatome), Flüssigkeitsansammlungen (Serome), Schmerzen, Schwellungen, Fieber, allergische Reaktionen, Abstoßung, Wundheilungsprobleme, Infektionen, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudarthrose).

4.2 Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Der Arzt ist verpflichtet, Sie vor der Operation über mögliche Risiken aufzuklären. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

- Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z. B. Rheuma, Diabetes) sowie Suchtkranke sind einem erhöhten Infektions- und Implantatversagensrisiko ausgesetzt.
- Paste-CPC enthält eine definierte Menge Rizinusöl (Polyoxyl-35-castor oil), für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen des Immunsystems (anaphylaktischer Schock) beschrieben wurden. Daher ist die zu implantierende Menge auf 21 ml Paste-CPC begrenzt.
- Die Behandlung einer Infektion nach einer Operation kann einen weiteren Eingriff erforderlich machen, um Paste-CPC aus Ihrem Körper zu entfernen.
- Der Chirurg füllt Ihren Knochendefekt vollständig mit Paste-CPC auf. Wenn eine vollständige Auffüllung des Defekts nicht möglich ist, kann der verbleibende Defekt mit körpereigenem Knochen oder geeignetem Fremdknochen aufgefüllt werden.
- Paste-CPC ist ein Knochenersatzmaterial und kann nur die Stabilität des Knochens unterstützen. Der Knochendefekt selbst wird durch andere Implantate stabilisiert.
- Paste-CPC darf vor der Anwendung nicht mit wässrigen Lösungen, körpereigenen oder körperfremden Ursprungs gemischt werden, da dies die Materialeigenschaften von Paste-CPC verändern kann.
- Paste-CPC wird durch den natürlichen Knochenstoffwechsel abgebaut (aufgelöst) und durch Ihren eigenen Knochen ersetzt. Die Dauer des Abbauprozesses hängt von vielen Faktoren ab, z.B. vom Volumen von Paste-CPC und vom Zustand Ihres Knochens. In jedem Fall kann Paste-CPC auch dauerhaft in Ihrem Knochen verbleiben.
- Paste-CPC enthält eine definierte Menge an Kalium, die nur nach und nach freigesetzt wird und nur einen Bruchteil der Menge ausmacht, die täglich mit der Nahrung aufgenommen wird. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wenn dies für Sie relevant ist, aber die Risiken sind sehr gering.

5. Klinische Bewertung

Paste-CPC gehört zu einer Gruppe von Knochenersatzmaterialien, die seit Jahrzehnten erfolgreich in klinischen Anwendungen eingesetzt werden. Paste-CPC selbst wird seit dem Jahr 2014 klinisch eingesetzt. Die bevorzugte Verwendung von Calciumphosphaten für die Herstellung von Knochenersatzmaterialien beruht auf ihrer großen Ähnlichkeit mit dem mineralischen Bestandteil des Knochens.

Für Paste-CPC liegt ein umfassender klinischer Bewertungsbericht vor, der die Sicherheit und klinische Leistung von Paste-CPC nachweist. Die Belege stammen aus klinischen Daten mit Paste-CPC und stützen den klinischen Nutzen von Paste-CPC. Für Paste-CPC wurden keine inakzeptablen Restrisiken festgestellt. Im Vergleich zum Stand der Technik weist Paste-CPC ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf, was es zu einer guten Wahl für den klinischen Einsatz macht.

6. Alternative Behandlungsmethoden

Paste-CPC ist ein synthetisches Material, das als Knochenersatz oder -unterstützung verwendet wird. Bei der Behandlung von Knochendefekten haben Ärzte mehrere Möglichkeiten:

- Verwendung von patienteneigenem Knochen
- Verwendung von Spenderknochen einer anderen Person.
- Verwendung synthetischer Materialien wie Hydroxylapatit oder Calciumsulfat.
- Kombination verschiedener Materialien.
- Verzicht auf den Einsatz von Ersatzmaterialien (bei kleineren Defekten).

Die Heilung eines Knochendefekts hängt von vielen Faktoren ab, z.B. davon, wie groß er ist, wo er sich befindet, wie Ihr Allgemeinzustand ist und ob Sie an anderen Krankheiten leiden. Wenn Sie unsicher in Bezug auf diese Behandlungsmöglichkeiten sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, was für Sie das Richtige ist.

Αυτή η έκθεση περιέχει σπουδαίους Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του Paste-CPC. Παρακαλώ Παρακαλούμε σημειώστε ότι τα ακόλουθα Πληροφορίες που απευθύνονται σε ασθενείς και μη ειδικούς. Δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης ή την κάρτα εμφύτευσης. Εκτός από αυτές τις λεπτομέρειες, η παρούσα έκθεση δεν περιέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία ασθενειών. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την υγεία σας ή τη χρήση του Paste-CPC ή εάν πιστεύετε ότι Τους Εάν εμφανιστούν παρενέργειες που σχετίζονται με το Paste-CPC, συνιστάται εμείς Τους επικοινωνήστε επειγόντως με το συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Η χρήση πιο περίπλοκο ιατρικός Όροι έγινε παραιτήθηκε, αλλά αν απαραίτητο, έχω εμείς για το καλύτερα Κατανόηση Εξηγήσεις σε παρένθεση καθορισμένο.

1. Γενικές πληροφορίες στο προϊόν

Εμπορική ονομασία

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Έτος κυκλοφορίας στην αγορά (πιστοποιητικό CE)

2014

2. Εφαρμογή του Paste-CPC

Το Paste-CPC είναι ένα συνθετικό, αυτοπήξιμο οστικό τσιμέντο για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων.

2.1 Ιατρικές θεραπείες

Η Paste-CPC προορίζεται για την πλήρωση μη μολυσμένων οστικών ελλειμμάτων σε οστά που δεν φέρουν φορτίο. Εάν το Paste-CPC πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε οστό που φέρει φορτίο, το οστό πρέπει να σταθεροποιηθεί επαρκώς με κατάλληλη στερέωση.

Οι τομείς εφαρμογής του Paste-CPC είναι:

- Ελαττώματα ως αποτέλεσμα καταγμάτων μακρής Οστά (π.χ. κατάγματα του βραχιονίου, της κερκίδας ή της κνήμης)
- Οστικά ελαττώματα μετά από αφαίρεση καλοήθων Όγκοι και κύστες
- Οστικά ελαττώματα μετά από αφαίρεση ή αντικατάσταση εμφυτευμάτων
- Υποστήριξη κατά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων (π.χ. βίδες οστού)

2.2 Ομάδα ασθενών

Το Paste-CPC είναι για ενήλικες κατάλληλος.

2.3 Αντενδείξεις

Το Paste-CPC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν υπάρχει μόλυνση στο σημείο όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το Paste-CPC, π.χ. Β. μια οστική λοίμωξη (οστεομυελίτιδα)
- Οστικά ελαττώματα που προκαλούνται από κακοήθεις όγκους
- σε περιοχές όπου τα οστά εξακολουθούν να αναπτύσσονται, όπως κοντά στα άκρα των μακρών οστών (επιφυσιικές πλάκες)
- εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε συστατικό του Paste-CPC

Το Paste-CPC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις, επειδή εξακολουθεί να υπάρχει ανεπαρκής εμπειρία εφαρμογής:

- στο Χειρουργική σπονδυλικής στήλης

- στο Χειρουργική επέμβαση κρανίου (κρανιοπλαστική)
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν ο ασθενής είναι παιδί · όπου ένα είναι γνωστό ένα όριο ποσότητας 3 ml Paste-CPC ανά λειτουργία.

Στα ακόλουθα Σε περιπτώσεις που σας Γιατρός προσεκτικά εξετάστε αν μια εφαρμογή του Paste-CPC είναι ασφαλής και ωφέλιμη για εσάς είναι:

- εάν έχετε προβλήματα με τον μεταβολισμό των οστών έχετε (διαταραχές του μεταβολισμού των οστών).
- εάν έχετε ορμονικές έχετε προβλήματα (ενδοκρινολογικές)
- αν εσείς ταυτόχρονα φάρμακα πάρτε το Δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος μείωση (ανοσοκατασταλτικό θεραπεία)
- αν εσείς ταυτόχρονα φάρμακα πάρτε το Λειτουργία των οστών επιρροή.

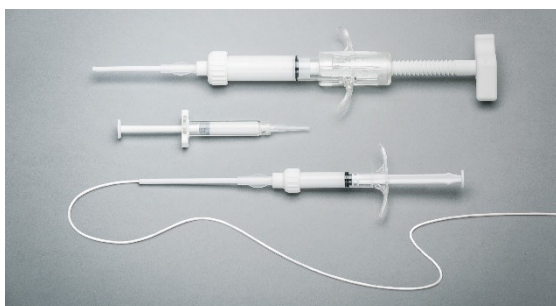
3. Περιγραφή προϊόντος

Το Paste-CPC είναι ένα οστικό τσιμέντο που αποτελείται κυρίως από φωσφορικά άλατα ασβεστίου (βλ. Πίνακα 1). Εγχέεται απευθείας στο οστικό έλλειμμα χρησιμοποιώντας σύριγγα με κάνουλα. Αφού εισαχθεί στο οστικό έλλειμμα, το τσιμέντο σκληραίνει σταδιακά. Με την πάροδο του χρόνου, το Paste-CPC διασπάται από τον οργανισμό και αντικαθίσταται από νέο οστό. Ο χρόνος μέχρι την πλήρη αποικοδόμηση του Paste-CPC ποικίλλει και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ποσότητα του εφαρμοζόμενου τσιμέντου και η ηλικία του ασθενούς.

Πίνακας 1: Συστατικά του Paste-CPC

Στοιχεία	ποσοστώς αναλογία (%)
α-τριφωσφορικό ασβέστιο (α-TCP)	48,4 - 49,9
υδροφωσφορικό ασβέστιο (μονετίτη)	20,9 - 21,6
ανθρακικό ασβέστιο (ασβεστίτης)	8,1 - 8,3
ορθοφωσφορικό ασβέστιο	3,2 - 3,3
υδροφωσφορικό δικάλιο (K ₂ HPO ₄)	2,4 - 2,5
τριγλυκερίδιο καπρυλικού/καπρικού (Miglyol 812)	11,6 - 13,7
Πολυοξυλ-35-καστορέλαιο (Kolliphor ELP)	2,1 - 2,5
Φωσφορικό κετύλιο (Amphisol A)	0,7 - 0,8

Το Paste-CPC διατίθεται σε διάφορα μεγέθη συρίγγων και με διαφορετικές ποσότητες πλήρωσης, καθώς και ως πολυσυσκευασία. Η ποσότητα του Paste-CPC που απαιτείται για την πλήρωση ενός ελλείμματος εξαρτάται από τον τύπο και το μέγεθος του οστικού ελλείμματος.



Σύριγγα με 6 ml Paste-CPC

Σύριγγα με 1 ml Paste-CPC

Σύριγγα με 3 ml Paste-CPC

Το Paste-CPC είναι καθαρά ορατό στην ακτινογραφία μετά την εμφύτευση. Ωστόσο, μόλις ξεκινήσει η διαδικασία υποβάθμισης του Paste-CPC, η ορατότητα μειώνεται.

Το Paste-CPC δεν περιέχει φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.

Το Paste-CPC προορίζεται για μία μόνο χρήση από ένα μόνο άτομο.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες από το Paste-CPC ή θεωρώ όσο αφορά πιθανούς κινδύνους, επικοινωνήστε με τον Γιατρό. Αυτή η αναφορά δεν αντικαθιστά τη συμβουλή του γιατρού σας.

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητοι Παρενέργειες

Κοινό Παρενέργειες των επεμβάσεων ανήκω Αιμορραγία, μώλωπες (αιματώματα), συσσώρευση υγρού (σερώματα), πόνος, πρήξιμο, πυρετός, αλλεργική αντίδραση Αντιδράσεις, απόρριψη, προβλήματα επούλωσης τραυμάτων, λοιμώξεις, καθυστερημένη ή καθόλου επούλωση των οστών (ψευδοαρθρίτιδα).

4.2 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Ο γιατρός είναι υποχρεούται να σας ενημερώσει για τους πιθανούς κινδύνους πριν από την επέμβαση. Παρακαλώ Παρακαλώ επικοινωνήστε Ερωτήσεις για εσάς Γιατρός.

- Οι ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. ρευματισμοί, διαβήτης) και οι εθισμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης και αποτυχίας εμφυτεύματος.
- Το Paste-CPC περιέχει μια καθορισμένη ποσότητα καστορέλαιου (πολυοξυλικό-35 καστορέλαιο), για το οποίο έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αντιδράσεων υπερευαισθησίας του ανοσοποιητικού συστήματος (αναφυλακτικό σοκ). Συνεπώς, η ποσότητα που θα εμφυτευτεί περιορίζεται σε 21 ml Paste-CPC.
- Η θεραπεία μιας λοίμωξης μετά από χειρουργική επέμβαση μπορεί να απαιτήσει περαιτέρω χειρουργική επέμβαση για την απομάκρυνση του Paste-CPC από το σώμα σας.
- Ο χειρουργός θα καλύψει πλήρως το οστικό σας έλλειμμα με Paste-CPC. Εάν η πλήρης πλήρωση του ελλείμματος δεν είναι δυνατή, το υπόλοιπο έλλειμμα μπορεί να συμπληρωθεί με αυτόλογο οστό ή κατάλληλο αλλογενές οστό.
- Το Paste-CPC είναι ένα υλικό υποκατάστατο οστού και μπορεί μόνο να υποστηρίξει τη σταθερότητα του οστού. Το ίδιο το οστικό έλλειμμα σταθεροποιείται από άλλα εμφυτεύματα.
- Το Paste-CPC δεν πρέπει να αναμειγνύεται με υδατικά διαλύματα, ενδογενούς ή εξωγενούς προέλευσης, πριν από τη χρήση, καθώς αυτό μπορεί να αλλάξει τις ιδιότητες του υλικού του Paste-CPC.
- Το Paste-CPC διασπάται (διαλύεται) μέσω του φυσικού μεταβολισμού των οστών και αντικαθίσταται από το δικό σας οστό. Η διάρκεια της διαδικασίας αποικοδόμησης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως ο όγκος του Paste-CPC και η κατάσταση του οστού σας. Σε κάθε περίπτωση, το Paste-CPC μπορεί να παραμείνει μόνιμα στο οστό σας.
- Το Paste-CPC περιέχει μια καθορισμένη ποσότητα καλίου που απελευθερώνεται μόνο σταδιακά και αντιπροσωπεύει μόνο ένα κλάσμα της ποσότητας που προσλαμβάνεται καθημερινά με την τροφή. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν αυτό σας αφορά, αλλά οι κίνδυνοι είναι πολύ μικροί.

5. Κλινική αξιολόγηση

Το Paste-CPC ανήκει σε μια ομάδα υλικών υποκατάστασης οστών που έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία σε κλινικές εφαρμογές εδώ και δεκαετίες. Το ίδιο το Paste-CPC χρησιμοποιείται κλινικά από το 2014. Η προτιμώμενη χρήση φωσφορικών αλάτων ασβεστίου για την παραγωγή υλικών υποκατάστασης οστών βασίζεται στην στενή ομοιότητά τους με το ανόργανο συστατικό του οστού.

Μια ολοκληρωμένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης είναι διαθέσιμη για το Paste-CPC, η οποία καταδεικνύει την ασφάλεια και την κλινική του απόδοση. Τα στοιχεία προέρχονται από κλινικά δεδομένα με το Paste-CPC και υποστηρίζουν το κλινικό όφελος του Paste-CPC. Δεν εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί υπολειμματικοί κίνδυνοι για το Paste-CPC. Σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας, το Paste-CPC έχει θετική αναλογία οφέλους-κινδύνου, καθιστώντας το μια καλή επιλογή για κλινική χρήση.

6. Εναλλακτικές μέθοδοι θεραπείας

Το Paste-CPC είναι ένα συνθετικό υλικό που χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο ή στήριγμα οστού. Οι γιατροί έχουν αρκετές επιλογές για τη θεραπεία των οστικών ελαττωμάτων:

- Χρήση του ίδιου του οστού του ασθενούς
- Χρήση οστού δότη από άλλο άτομο
- χρήση συνθετικός Υλικά όπως ο υδροξυαπατίτης ή θειικό ασβέστιο

- συνδυασμός διάφορος Υλικά.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση ανταλλακτικών υλικών (σε περίπτωση μικρών ελαττωμάτων).

Η επούλωση ενός οστικού ελαττώματος εξαρτάται από πολλούς Παράγοντες , π.χ. . πόσο μεγάλο αυτός που βρίσκεται , πώς είναι το δικό σου γενική σας κατάσταση και αν έχετε άλλα Ασθένειες υποφέρω . Εάν δεν είστε σίγουροι για αυτό Επιλογές θεραπείας θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας μιλήστε . Μπορεί να σου δώσει στην απόφαση να σας βοηθήσει να βρείτε αυτό που σας ταιριάζει είναι .

This report provides essential information about the safety and clinical performance of Paste-CPC. Please note that the following information is meant for patients and lay persons. It does not replace the instructions for use or the implantation card. Additionally, this report does not offer general advice for treating medical conditions. If you have any questions about your medical condition or the use of Paste-CPC or if you believe you are experiencing any side effects associated with Paste-CPC, we strongly recommend contacting your healthcare professional. We have tried to avoid using complicated medical terms, but when necessary, we have provided explanations in brackets for easier understanding.

1. General information on the product

Trade name

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Name and address of manufacturer

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Germany

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Year of market launch (CE-certificate)

2014

2. Application of Paste-CPC

Paste-CPC is a synthetic, self-setting bone cement to fill bone defects.

2.1 Medical treatment

Paste-CPC is intended for filling non-infected bone defects in non-load-bearing bone. If Paste-CPC is to be used in load-bearing bone, the bone must be sufficiently stabilized by suitable fixation.

Fields of application for Paste-CPC are:

- fractures of long bones (e.g. fractures of the tibia, radius and Humerus)
- bone defects after resection of benign tumours and cysts
- bone defects after removal or replacement of implants
- support for the fixation of implants (e.g. of bone screws)

2.2 Patient population

Paste-CPC is suitable for adults.

2.3 Contraindications

Paste-CPC should not be used in the following situations:

- when there is an ongoing infection at the site where Paste-CPC will be used, like a bone infection called osteomyelitis.
- for bone problems caused by cancerous tumors
- in areas where bones are still growing, like near the ends of long bones (epiphyseal plates)
- If you know you are allergic to any ingredient in Paste-CPC."

Paste-CPC should not be used in the following situations as there is not enough experience with it so far:

- for spine treatments
- for skull surgeries (cranioplasty)
- if you are pregnant or breastfeeding
- if the patient is a child; whereby a maximum volume of 3 ml Paste-CPC per surgery is known

Before using Paste-CPC, your doctor will carefully consider whether it's safe and beneficial for you in these situations:

- If you have problems with how your bone metabolism (bone metabolism disorders).
- If you have hormone-related issues (endocrinopathies).
- If you're taking medications that lower your immune system's activity (immunosuppressive therapy).
- If you're taking any drugs that affect how your bones work at the same time as using Paste-CPC.

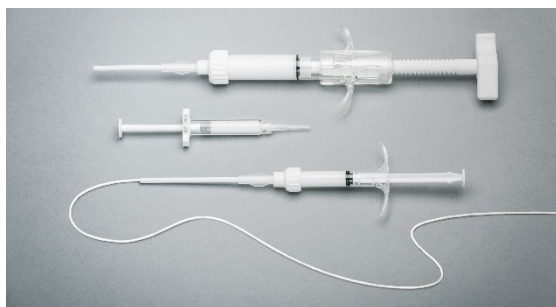
3. Product description

Paste-CPC is a bone cement consisting mainly of calcium phosphates (see Table 1). It is introduced directly into the bone defect using a syringe with a cannula. Once placed in the bone defect, the cement gradually hardens. Over time, Paste-CPC is resorbed by the body and replaced by new bone. The time for complete resorption of Paste-CPC is variable and depends on various factors, like the volume of the injected cement and the age of the patient.

Table 1: Components of Paste-CPC

Components	Percentage %
alpha-tricalcium phosphate (α -TCP)	48.4 - 49.9
calcium hydrogen phosphate (monetite)	20.9 - 21.6
calcium carbonate (calcite)	8.1 - 8.3
tricalcium orthophosphate	3.2 - 3.3
dipotassium hydrogen phosphate (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
caprylic/capric triglycerides (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl 35 castor oil (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetyl phosphate (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC is available in different syringe sizes and different volumina, also as a multiple package. The amount of Paste-CPC required to fill a defect depends on the type and size of the bone defect.



Syringe with 6ml Paste-CPC

Syringe with 1ml Paste-CPC

Syringe with 3ml Paste-CPC

Paste-CPC is clearly visible on the X-ray after implantation. But as soon as the degradation process of Paste-CPC begins, the visibility decreases.

Paste-CPC does not contain any pharmaceuticals and no substances of human or animal origin.

Paste-CPC is intended for single use on a single person.

4. Risks and warnings

If you have any side effects from Paste-CPC or concerns about potential risks, please reach out to your physician. This report does not replace discussions with your healthcare provider.

4.1 Residual risks and undesirable side effects

Common side effects of surgery include bleeding, bruising (hematomas), accumulation of fluids (seromas), swelling, fever, allergic reaction, rejection, wound healing problems, infection, delayed or abnormal fracture healing (pseudarthrosis), and pain.

4.2 Precautions and warnings

The physician has the duty to inform you about possible risks before the operation. Please consult your physician if you have any questions.

- Patients with a weakened immune system (e.g. rheumatics, diabetics) as well as addicts are at increased risk of infections and implant failure.
- Paste-CPC contains a defined amount of a castor oil (polyoxyl-35 castor oil) for which very rare cases of allergic reactions and hypersensitivity reaction of the immune system (anaphylactic shock) have been described in the literature, therefore the dosage is limited to 21 ml Paste-CPC for you.
- Treatment of infections after surgery may require additional surgery to remove Paste-CPC from your body.
- The surgeon fills your bone defect completely with Paste-CPC. If complete filling of the defect is not possible, the remaining defect can be filled with the body's own bone or suitable foreign bone.
- Paste-CPC is a bone graft substitute and can only support the stability of the bone. The bone defect itself is stabilized by other implants.
- Paste-CPC must not be mixed with aqueous solutions prior to application, autologous or allogenic origin, because this may change the material properties of Paste-CPC.
- Paste-CPC is degraded (dissolved) by natural bone metabolism and replaced by your own bone. The duration of the degradation process depends on many factors, e.g. the volume of Paste-CPC and the condition of your bone. In any cases, Paste-CPC may also remain permanently in your bone.
- Paste-CPC contains a defined amount of potassium which is only successively set free and is only a fraction of the amount consumed daily with food, the physician will inform you, but the risks are very low.

5. Clinical evaluation

Paste-CPC belongs to a group of bone graft substitutes that have been successfully used in clinical applications for decades. Paste-CPC itself has been in clinical use since 2014. The preferred use of calcium phosphates for the production of bone substitute materials is derived from their close similarity to the mineral component of bone.

A comprehensive clinical evaluation report for Paste-CPC is available demonstrating the safety and clinical performance of Paste-CPC. The evidence comes from clinical data with Paste-CPC and supports the clinical benefits of Paste-CPC. No unacceptable residual risks are identified for Paste-CPC. In comparison to the state of the art, Paste-CPC has a positive benefit-risk ratio, making it a favourable choice in clinical use.

6. Therapeutic alternatives

Paste-CPC is a type of synthetic material used to replace or support bones. When treating bone issues, physician have several options:

- Using your own bone.
- Using someone else's bone.
- Using synthetic materials like hydroxyapatite or calcium sulphates.
- Combining different materials.
- Not using any substitute (for smaller issues).

The healing of a bone defect depends on many things, like how big it is, where it is, your health, and any other diseases you have. If you're thinking about these treatments, it's best to talk to your physician. They can help you decide what's right for you.

Este informe contiene información importante sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Paste-CPC. Tenga en cuenta que la siguiente información está destinada a pacientes y personas no profesionales. No sustituyen a las instrucciones de uso ni al certificado de implantación. Además, este informe no proporciona consejos generales sobre el tratamiento de ninguna enfermedad. Si tiene alguna pregunta sobre su condición médica o el uso de Paste-CPC, o si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con Paste-CPC, le recomendamos encarecidamente que se comunique con su médico.

Se ha evitado el uso de términos médicos complicados, pero cuando fue necesario, proporcionamos explicaciones entre paréntesis para una mejor comprensión.

1. Información general sobre el producto

Nombre comercial

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Nombre y dirección del fabricante

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Alemania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Año de lanzamiento al mercado (certificado CE)

2014

2. Aplicación de Pasta-CPC

Paste-CPC es un cemento óseo sintético y autofraguante para rellenar defectos óseos.

2.1 Tratamientos médicos

Paste-CPC está indicado para rellenar defectos óseos no infectados en huesos que no soportan peso. Si se va a utilizar Paste-CPC en hueso que soporta carga, el hueso debe estabilizarse suficientemente mediante una fijación adecuada.

Las áreas de aplicación de Paste-CPC son:

- Defectos resultantes de fracturas de huesos largos (por ejemplo, fracturas del húmero, radio o tibia)
- Defectos óseos después de la extirpación de quistes y tumores benignos
- Defectos óseos después de la extracción o reemplazo de implantes
- Apoyo en la fijación de implantes (por ejemplo, tornillos óseos)

2.2 Grupo de pacientes

Paste-CPC es adecuado para adultos.

2.3 Contraindicaciones)

Paste-CPC no debe utilizarse en los siguientes casos:

- si hay una infección en el lugar donde se va a utilizar Paste-CPC, por ejemplo una infección ósea (osteomielitis)
- en defectos óseos causados por tumores malignos
- en áreas donde los huesos todavía están creciendo, como cerca de los extremos de los huesos largos (placas epifisarias)
- si sabe que es alérgico a alguno de los componentes de Paste-CPC

Paste-CPC no debe usarse en las siguientes situaciones porque aún no hay suficiente experiencia en su aplicación:

- durante operaciones en la columna
- durante operaciones en el cráneo (craneoplastia)
- si está embarazada o amamantando

- si el paciente es un niño; cuando se conoce un límite de cantidad de 3 ml de Paste-CPC por operación

Su médico considerará cuidadosamente si usar Paste-CPC es seguro y beneficioso para usted en los siguientes casos:

- si tiene problemas con el metabolismo óseo (trastornos del metabolismo óseo).
- si tiene problemas hormonales (endocrinopatías).
- si también está tomando medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunológico (terapia inmunosupresora)
- si usted también está tomando medicamentos que afectan la función ósea.

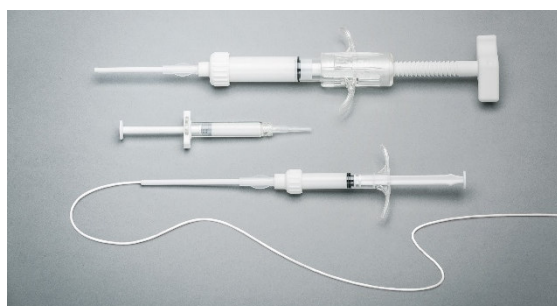
3. Descripción del producto

Paste-CPC es un cemento óseo compuesto principalmente de fosfatos de calcio (ver Tabla 1). Se inserta directamente en el defecto óseo mediante una jeringa con cánula. Después de introducirse en el defecto óseo, el cemento se endurece gradualmente. Con el tiempo, el cuerpo descompone el Paste-CPC y lo reemplaza con hueso nuevo. El tiempo hasta la completa degradación de Paste-CPC es variable y depende de diversos factores como la cantidad de cemento colocado y la edad del paciente..

Tabla 1: Componentes de Paste-CPC

Componentes	Porcentaje (%)
(orto)fosfato tricálcico alfa (α -TCP)	48.4 - 49.9
fosfato hidrogenado de calcio (Monetita)	20.9 - 21.6
carbonato cálcico (Calcita)	8.1 - 8.3
ortofosfato tricálcico	3.2 - 3.3
fosfato potásico (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
triglicéridos caprílicos y cápricos (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
aceite de ricino polioxil 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
fosfato cetílico (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC está disponible en diferentes tamaños de jeringa y con diferentes cantidades de llenado, también en paquetes múltiples. La cantidad de Paste-CPC necesaria para rellenar un defecto depende del tipo y tamaño del defecto óseo.



Jeringa con 6ml Paste-CPC

Jeringa con 1ml Paste-CPC

Jeringa con 3ml Paste-CPC

Paste-CPC es claramente visible en la radiografía después de la implantación. Sin embargo, una vez que comienza la absorción de Paste-CPC, la visibilidad disminuye.

Paste-CPC no contiene ningún medicamento ni sustancia de origen humano o animal.

Paste-CPC está diseñado para un solo uso en una sola persona.

4. Riesgos y advertencias

Si tiene algún efecto secundario de Paste-CPC o le preocupan los posibles riesgos, comuníquese con su médico. Este informe no reemplaza una conversación con su médico.

4.1 Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios comunes de la cirugía incluyen sangrado, hematomas (hematomas), acumulación de líquido (seromas), dolor, hinchazón, fiebre, reacciones alérgicas, rechazo, problemas con la cicatrización de heridas, infección, retraso o ausencia de consolidación ósea (pseudoartrosis).

4.2 Precauciones y advertencias

El médico está obligado a informarle sobre los posibles riesgos antes de la operación. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su médico.

- Los pacientes con sistemas inmunológicos debilitados (por ejemplo, reumatismo, diabetes) y adictos tienen un mayor riesgo de infección y fallo de los implantes.
- Paste-CPC contiene una cantidad definida de aceite de ricino (Polioxil-35-aceite de ricino), para el cual en la literatura se han descrito casos muy raros de reacciones alérgicas y reacciones de hipersensibilidad del sistema inmunológico (shock anafiláctico). Por tanto, la cantidad a implantar se limita a 21 ml de Paste-CPC.
- El tratamiento de una infección después de la cirugía puede requerir cirugía adicional para eliminar Paste-CPC de su cuerpo.
- El cirujano rellena completamente su defecto óseo con Paste-CPC. Si no es posible rellenar completamente el defecto, el defecto restante se puede rellenar con hueso propio o con hueso extraño adecuado.
- Paste-CPC es un material de reemplazo óseo y solo puede respaldar la estabilidad del hueso. El defecto óseo en sí se estabiliza con otros implantes.
- Paste-CPC no debe mezclarse con soluciones acuosas, de origen endógeno o exógeno, antes de su uso, ya que esto puede cambiar las propiedades del material de Paste-CPC.
- Paste-CPC se descompone (disuelve) mediante el metabolismo óseo natural y se reemplaza por su propio hueso. La duración del proceso de degradación depende de muchos factores, como el volumen de Paste-CPC y el estado de su hueso. En cualquier caso, Paste-CPC también puede permanecer permanentemente en su hueso.
- Paste-CPC contiene una cantidad definida de potasio, que se libera gradualmente y es sólo una fracción de la cantidad consumida diariamente con los alimentos. El médico le informará si esto es relevante para usted, pero los riesgos son muy pequeños..

5. Evaluación clínica

Paste-CPC pertenece a un grupo de materiales sustitutos óseos que se han utilizado con éxito en aplicaciones clínicas durante décadas. El propio Paste-CPC se ha utilizado clínicamente desde 2014. El uso preferido de fosfatos de calcio para la producción de materiales sustitutos óseos se basa en su estrecha similitud con el componente mineral del hueso.

Paste-CPC tiene un informe de evaluación clínica integral que demuestra la seguridad y el rendimiento clínico de Paste-CPC. La evidencia proviene de datos clínicos con Paste-CPC y respalda el beneficio clínico de Paste-CPC. No se identificaron riesgos residuales inaceptables para Paste-CPC. En comparación con el estado de la técnica, Paste-CPC tiene una relación beneficio-riesgo positiva, lo que la convierte en una buena opción para uso clínico.

6. Métodos de tratamiento alternativos

Paste-CPC es un material sintético que se utiliza como reemplazo o soporte óseo. Al tratar los defectos óseos, los médicos tienen varias opciones:

- Uso del propio hueso del paciente
- Utilizar hueso donado de otra persona.
- Uso de materiales sintéticos como hidroxiapatita o sulfato de calcio.
- Combinación de diferentes materiales.
- No uso de materiales de reemplazo (para defectos menores).

La curación de un defecto óseo depende de muchos factores, como su tamaño, su ubicación, su estado general y si tiene otras enfermedades. Si no está seguro acerca de estas opciones de tratamiento, debe hablar con su médico. Él puede ayudarle a decidir qué es lo correcto para usted.

See aruanne sisaldab olulist teavet Paste-CPC ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. Pange tähele, et järgmine teave on mõeldud patsientidele ja võhikutele. Need ei asenda kasutusjuhendit ega implanteerimissertifikaati. Lisaks ei anna see aruanne üldisi nõuandeid ühegi haiguse ravimiseks. Kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või Paste-CPC kasutamise kohta või kui arvate, et teil tekivad Paste-CPC-ga seotud kõrvaltoimed, soovitame tungivalt pöörduda oma arsti poole.

Keeruliste meditsiinitermine kasutamist on välditud, kuid vajadusel oleme parema mõistmise huvides lisanud sulgudes selgitusi.

1. Üldine teave toote kohta

Kaubanimed

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Tootja nimi ja aadress

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Saksamaa

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Turule tuleku aasta (CE sertifikaat)

2014

2. Paste-CPC rakendamine

Paste-CPC on sünteetiline isekõvenev luutsement luudefektide täitmiseks.

2.1 Meditsiiniline ravi

Paste-CPC on ette nähtud mittekandvate luude nakatumata luudefektide täitmiseks. Kui Paste-CPC kasutatakse kandvas luus, peab luu olema sobiva fikseerimisega piisavalt stabiliseeritud.

Paste-CPC rakendusvaldkonnad on:

- pikkade luude murdudest tulenevad defektid (nt õlavarreluu, raadiuse või sääreluu murrud)
- Luu defektid pärast healoomuliste kasvajate ja tsüstide eemaldamist
- luudefektid pärast implantaatide eemaldamist või asendamist
- Implantaatide kinnitamise tugi (nt luukruvid)

2.2 Patsiendirühm

Paste-CPC sobib täiskasvanutele.

2.3 Vastunäidustused

Paste-CPC ei tohiks kasutada järgmistel juhtudel:

- kui Paste-CPC kasutamise kohas on infektsioon, nt luuinfektsioon (osteomüeliit).
- pahaloomulistest kasvajatest põhjustatud luudefektide korral
- piirkondades, kus luud alles kasvavad, näiteks pikkade luude otste läheduses (epifüüsiplaadid)
- kui teate, et olete allergiline mõne Paste-CPC komponendi suhtes

Paste-CPC ei tohiks kasutada järgmistes olukordades, kuna selle jaoks pole veel piisavalt rakenduskogemust:

- lülisamba operatsioonide ajal
- koljuoperatsioonide ajal (kranioplastika)
- kui te olete rase või toidate last rinnaga
- kui patsient on laps; kus on teada Paste-CPC koguse piirang 3 ml toimingu kohta

Teie arst kaalub hoolikalt, kas Paste-CPC kasutamine on teile ohutu ja kasulik järgmistel juhtudel:

- kui teil on probleeme luu ainevahetusega (luuainevahetuse häired).
- kui teil on hormonaalsed probleemid (endokrinopaatiaid).
- kui te võtate ka ravimeid, mis vähendavad immuunsüsteemi aktiivsust (immunosupressiivne ravi);
- kui te võtate ka ravimeid, mis mõjutavad luu funktsiooni.

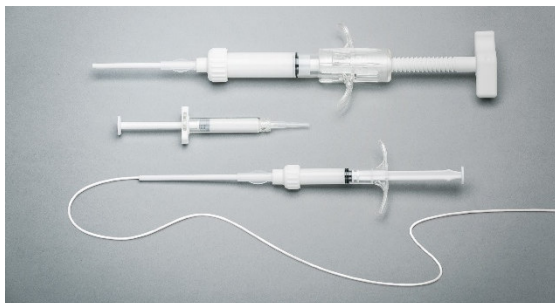
3. Tootekirjeldus

Paste-CPC on luutsement, mis koosneb peamiselt kaltsiumfosfaatidest (vt tabel 1). See sisestatakse kanüüliga süstla abil otse luudefekti. Pärast luudefekti sattumist tsement järk-järgult kõveneb. Aja jooksul laguneb keha Paste-CPC ja asendatakse uue luuga. Paste-CPC täieliku lagunemiseni kuluv aeg on muutuv ja sõltub erinevatest teguritest, nagu tsemendi kogus ja patsiendi vanus..

Tabel 1: Paste-CPC komponendid

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

Paste-CPC on saadaval erineva suurusega süstalde ja erinevate täitekogustega, ka mitmikpakendites. Defekti täitmiseks vajalik Paste-CPC kogus sõltub luudefekti tüübist ja suurusest.



Süstal 6 ml Paste-CPC

Süstal 1 ml Paste-CPC

Süstal 3 ml Paste-CPC

Paste-CPC on pärast implanteerimist röntgenpildil selgelt nähtav. Kui aga Paste-CPC lagunemisprotsess algab, väheneb nähtavus.

Paste-CPC ei sisalda inim- ega loomset päritolu ravimeid ega aineid.

Paste-CPC on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

4. Riskid ja hoiatused

Kui teil on Paste-CPC kõrvaltoimeid või olete mures võimalike riskide pärast, võtke ühendust oma arstiga. See aruanne ei asenda arutelu oma arstiga.

4.1 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed

Operatsiooni sagedased kõrvalnähud on verejooks, verevalumid (hematoomid), vedeliku kogunemine (seroomid), valu, turse, palavik, allergilised reaktsioonid, äratõukereaktsioon, haavade paranemise probleemid, infektsioon, luu paranemise hiline mine või puudumine (mitteliitmine).

4.2 Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Arst on kohustatud teid enne operatsiooni teavitama võimalikest riskidest. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma arstiga.

- Nõrgenenud immuunsüsteemiga (nt reuma, diabeet) ja sõltlastega patsientidel on suurem risk nakatuda ja implantaadi rike.
- Paste-CPC sisaldab määratletud koguses kastoorõli (Polyoxyl-35-castor oil), mille puhul on kirjanduses kirjeldatud väga harva allergiliste reaktsioonide ja immuunsüsteemi ülitundlikkusreaktsioonide (anafülaktilise šoki) juhtumeid. Seetõttu on implanteeritav kogus piiratud 21 ml Paste-CPC.
- Infektsiooni ravi pärast operatsiooni võib nõuda täiendavat operatsiooni Paste-CPC eemaldamiseks teie kehast.
- Kirurg täidab täielikult teie luudefektiga Paste-CPC. Kui defekti täielik täitmine ei ole võimalik, võib allesjäänud defekti täita keha enda luuga või sobiva võõrluuga.
- Paste-CPC on luu asendusmaterjal ja toetab ainult luu stabiilsust. Luudefektiga ennast stabiliseerivad teised implantaadid.
- Paste-CPC ei tohi enne kasutamist segada endogeense või eksogeense päritoluga vesi-lahustega, kuna see võib muuta Paste-CPC materjali omadusi.
- Paste-CPC laguneb (lahustub) loomuliku luu ainevahetuse käigus ja asendatakse teie enda luuga. Lagunemisprotsessi kestus sõltub paljudest teguritest, nagu Paste-CPC maht ja teie luu seisund. Igal juhul võib Paste-CPC jääda püsivalt teie lusesse.
- Paste-CPC sisaldab kindlaksmääratud kogust kaaliumi, mis vabaneb ainult järk-järgult ja moodustab vaid murdosa igapäevasest toiduga tarbitavast kogusest. Arst teavitab teid, kui see on teie jaoks asjakohane, kuid riskid on väga väikesed.

5. Kliiniline hindamine

Paste-CPC kuulub luuasendusmaterjalide rühma, mida on kliinilistes rakendustes edukalt kasutatud aastakümneid. Paste-CPC ennast on kliiniliselt kasutatud alates 2014. aastast. Kaltsiumfosfaatide eelistatud kasutamine luuasendusmaterjalide tootmiseks põhineb nende suurel sarnasusel luu mineraalse komponendiga.

Paste-CPC on põhjalik kliinilise hindamise aruanne, mis näitab Paste-CPC ohutust ja kliinilist toimivust. Tõendid pärinevad Paste-CPC kliinilistest andmetest ja toetavad Paste-CPC kliinilist kasu. Paste-CPC puhul ei tuvastatud vastuvõetamatuid jääkriske. Võrreldes tehnika tasemega on Paste-CPC positiivne kasu ja riski suhe, mistõttu on see hea valik kliiniliseks kasutamiseks.

6. Alternatiivsed ravimeetodid

Paste-CPC on sünteetiline materjal, mida kasutatakse luu asendajana või toena. Luudefektide ravimisel on arstidel mitu võimalust:

- Patsiendi enda luu kasutamine
- Teise inimese doonorluu kasutamine.
- Sünteetiliste materjalide, nagu hüdroksüapatiit või kaltsiumsulfaat, kasutamine.
- Erinevate materjalide kombinatsioon.
- Asendusmaterjale ei kasutata (väiksemate defektide korral).

Luudefektiga paranemine sõltub paljudest teguritest, näiteks selle suurusest, asukohast, teie üldseisundist ja sellest, kas teil on muid haigusi. Kui te ei ole nende ravivõimaluste osas kindel, peaksite rääkima oma arstiga. Ta aitab teil otsustada, mis teile sobib.

Tämä raportti tarjoaa tärkeää tietoa Paste-CPC:n turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Huomaa, että seuraavat tiedot on tarkoitettu potilaille ja maallikoille. Ne eivät korvaa käyttöohjeita tai implantaatiokorttia. Lisäksi tämä raportti ei anna yleisiä neuvoja sairauksien hoidosta. Jos sinulla on kysyttävää terveydestäsi tai Paste-CPC:n käytöstä tai jos epäilet, että sinulla on Paste-CPC:hen liittyviä sivuvaikutuksia, suosittelemme vahvasti, että otat yhteyttä lääkäriisi.

Monimutkaisten lääketieteellisten termien käyttöä on vältetty, mutta tarvittaessa olemme lisänneet suluissa selitykset ymmärtämisen helpottamiseksi.

1. Yleistä tietoa tuotteesta

Kauppanimi

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Valmistajan nimi ja osoite

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Saksa

Puhelin: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Markkinoille lanseerausvuosi (CE-sertifikaatti)

2014

2. Paste-CPC:n käyttö

Paste-CPC on synteettinen, itsestään kovettuva luusementti luuvaurioiden täyttämiseen.

2.1 Lääketieteelliset hoidot

Paste-CPC on tarkoitettu ei-tartunnan saaneiden luuvaurioiden täyttämiseen ei-kantavissa luissa. Jos Paste-CPC:tä käytetään kantavassa luussa, luu on vakautettava riittävästi sopivalla kiinnityksellä.

Paste-CPC:n sovellusalueet ovat:

- Pitkien luiden murtumista johtuvat viat (esim. olkaluun, sädeluun tai sääriluun murtumat)
- Luuvauriot hyvänlaatuisten kasvainten ja kystojen poiston jälkeen
- Luuvauriot implanttien poistamisen tai vaihdon jälkeen
- Tuki implanttien (esim. luuruuvit) kiinnittämisessä

2.2 Potilasryhmä

Paste-CPC sopii aikuisille.

2.3 Vasta-aiheet

Paste-CPC:tä ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa:

- jos Paste-CPC:n käyttökohdassa on infektio, esim. luuinfektio (osteomyeliitti)
- pahanlaatuisten kasvainten aiheuttamissa luuvaurioissa
- alueilla, joilla luut vielä kasvavat, kuten pitkien luiden päiden lähellä (epifyseaalilevyt)
- jos tiedät olevasi allerginen jollekin Paste-CPC:n aineosalle

Paste-CPC:tä ei pidä käyttää seuraavissa tilanteissa, koska käyttökokemusta on vielä liian vähän:

- selkärangan leikkauksen aikana
- kallon leikkauksiin (kranioplastia)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos potilas on lapsi; jossa tiedetään, että Paste-CPC:n määräraja on 3 ml operaatiota kohden

Seuraavissa tapauksissa lääkärisi harkitsee huolellisesti, onko Paste-CPC:n käyttö turvallista ja hyödyllistä sinulle:

- jos sinulla on luuaineenvaihduntaan liittyviä ongelmia (luuaineenvaihdunnan häiriöitä).
- jos sinulla on hormonaalisia ongelmia (endokrinopatioita)
- jos käytät immuunijärjestelmän toimintaa heikentävää lääkitystä (immunosuppressiivinen hoito)
- jos käytät luuston toimintaan vaikuttavia lääkkeitä.

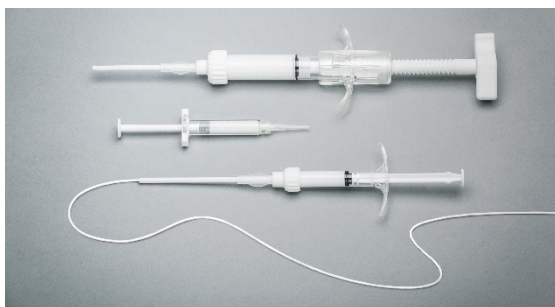
3. Tuotekuvaus

Paste-CPC on luusementti, joka koostuu pääasiassa kalsiumfosfaateista (katso taulukko 1). Se ruiskutetaan suoraan luuvaurioon ruiskulla ja kanyyllillä. Kun sementti on asetettu luuvaurioon, se kovettuu vähitellen. Ajan myötä keho hajottaa Paste-CPC:tä ja korvaa sen uudella luulla. Paste-CPC:n täydelliseen hajoamiseen kuluva aika vaihtelee ja riippuu useista tekijöistä, kuten käytetyn sementin määrästä ja potilaan iästä.

Taulukko 1: Paste-CPC:n komponentit

Komponentit	Prosentuaalinen osuus (%)
Alfa-trikalsiumfosfaatti (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalsiumvetyfosfaatti (monetiitti)	20.9 - 21.6
Kalsiumkarbonaatti (kalsiitti)	8.1 - 8.3
Trikalsiummorfosfaatti	3.2 - 3.3
Dikaliumvetyfosfaatti (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Kapryyli-/kapriini-triglyseridi (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Polyoksyli-35-risiiniöljy (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Setylfosfaatti (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC:tä on saatavana eri ruiskukoissa ja eri täyttömäärillä, myös monipakkauksena. Tarvittavan Paste-CPC:n määrä luuvaurion täyttämiseen riippuu luuvaurion tyypistä ja koosta.



Ruisku, jossa on 6ml Paste-CPC

Ruisku, jossa on 1ml Paste-CPC

Ruisku, jossa on 3ml Paste-CPC

Paste-CPC näkyy selvästi röntgenkuvassa implantoinnin jälkeen. Kuitenkin, kun Paste-CPC:n hajoamisprosessi alkaa, näkyvyys heikkenee.

Paste-CPC ei sisällä lääkevalmisteita tai ihmis- tai eläinperäisiä aineita.

Paste-CPC on tarkoitettu kertakäyttöön.

4. Riskit ja varoitukset

Jos koet Paste-CPC:n haittavaikutuksia tai olet huolissasi mahdollisista riskeistä, ota yhteyttä lääkäriisi. Tämä raportti ei korvaa neuvoa lääkärin kanssa.

4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset

Leikkauksen yleisiä sivuvaikutuksia ovat verenvuoto, mustelmat (hematoomat), nesteen kertyminen (serooma), kipu, turvotus, kuume, allergiset reaktiot, hylkimisreaktio, haavan paranemisongelmat, infektio, viivästynyt tai ei lainkaan luun paranemista (pseudartroos).

4.2 Varotoimet ja varoitukset

Lääkärin velvollisuus on kertoa sinulle mahdollisista riskeistä ennen leikkausta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi.

- Potilailla, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmä (esim. reuma, diabetes) ja riippuvaisilla, on lisääntynyt infekti- ja implanttivaurioriski.
- Paste-CPC sisältää määritellyn määrän risiiniöljyä (polyoksyli-35-risiiniöljyä), josta on kirjallisuudessa kuvattu hyvin harvinaisia allergisia reaktioita ja immuunijärjestelmän yliherkkyysoireita (anafylaktinen sokki). Siksi implantoitava määrä on rajoitettu 21 ml:aan Paste-CPC:tä.
- Infektion hoito leikkauksen jälkeen saattaa vaatia lisäleikkauksia Paste-CPC:n poistamiseksi kehosta.
- Kirurgi täyttää luuvauriosi kokonaan Paste-CPC:llä. Jos vikaa ei voida täyttää kokonaan, jäljelle jäävä vika voidaan täyttää autologisella luulla tai sopivalla allogeenisella luulla.
- Paste-CPC on luunkorvikemateriaali ja se voi ainoastaan tukea luun vakautta. Luuvaurio itsessään vakautetaan muilla implanteilla.
- Paste-CPC:tä ei saa sekoittaa vesiliuoksiin, olivatpa ne sitten endogeenisiä tai eksogeenisiä, ennen käyttöä, koska se voi muuttaa Paste-CPC:n materiaaliominaisuuksia.
- Paste-CPC hajoaa (liukenee) luonnollisen luuaineenvaihdunnan vaikutuksesta ja korvautuu omalla luullasi. Hajoamisprosessin kesto riippuu monista tekijöistä, kuten Paste-CPC:n määrästä ja luusi kunnosta. Joka tapauksessa Paste-CPC voi jäädä pysyvästi luustoon.
- Paste-CPC sisältää määritellyn määrän kaliumia, joka vapautuu vain vähitellen ja edustaa vain murto-osaa päivittäin ruoan mukana nautitusta määrästä. Lääkäri kertoo sinulle, jos tämä on sinulle merkityksellistä, mutta riskit ovat hyvin pienet.

5. Kliininen arviointi

Paste-CPC kuuluu luunkorvikemateriaalien ryhmään, joita on käytetty kliinisissä sovelluksissa menestyksekkäästi vuosikymmenten ajan. Paste-CPC:tä itsessään on käytetty kliinisesti vuodesta 2014 lähtien. Kalsiumfosfaattien edullinen käyttö luunkorvikemateriaalien valmistukseen perustuu niiden läheiseen samankaltaisuuteen luun mineraalikomponentin kanssa.

Paste-CPC:lle on saatavilla kattava kliininen arviointiraportti, joka osoittaa Paste-CPC:n turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn. Näyttö on peräisin kliinisistä tiedoista Paste-CPC:lle käytöstä ja tukee Paste-CPC:lle kliinistä hyötyä. Paste-CPC:lle ei havaittu hyväksymättömiä jäännösriskejä. Verattuna nykytekniikkaan, Paste-CPC:llä on positiivinen hyöty-riskisuhde, mikä tekee siitä hyvän valinnan kliiniseen käyttöön.

6. Vaihtoehtoiset hoitomenetelmät

Paste-CPC on synteettinen materiaali, jota käytetään luun korvikkeena tai luun tukiaineena. Lääkäreillä on useita vaihtoehtoja luuvaurioiden hoitamiseksi:

- Potilaan oman luun käyttö
- Toiselta henkilöltä saadun luovuttajan luun käyttö
- Synteettisten materiaalien, kuten hydroksiapatiitin tai kalsiumsulfaatin, käyttö.
- Eri materiaalien yhdistelmä.
- Korvausmateriaalien käytön välttäminen (pienempien luuvaurioiden varalta).

Luuvaurion paraneminen riippuu monista tekijöistä, kuten sen koosta, sijainnista, yleisestä terveydentilastasi ja siitä, kärsitkö muista sairauksista. Jos olet epävarma näistä hoitovaihtoehdoista, sinun kannattaa keskustella lääkärisi kanssa. Hän voi auttaa sinua päättämään, mikä on sinulle oikein.

Ce rapport contient important Informations sur la sécurité et les performances cliniques de Paste-CPC. S'il te plaît notez que ce qui suit l'information est destinée aux patients et aux profanes . Ils ne remplacent pas la notice d'utilisation ni le certificat d'implantation. A part ça offres ce rapport n'est pas général conseils sur le traitement des maladies. Si vous avez des questions sur votre santé ou sur l'utilisation de Paste-CPC ou si vous pensez que eux des effets secondaires associés à Paste-CPC surviennent, je recommande nous eux de toute urgence, contactez votre contacter un médecin.

Sur l' utilisation plus compliqué médical termes devenu a renoncé, mais si nécessaire, avoir nous pour le mieux compréhension explications entre parenthèses a déclaré.

1. Général information au produit

Nom commercial

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Nom et adresse du fabricant

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

Année de mise sur le marché (certificat CE)

2014

2. Application de Paste-CPC

Paste-CPC est un synthétique, auto-durcissant ciment osseux pour le comblement des défauts osseux.

2.1 Traitements médicaux

Paste-CPC sert à remplir ceux qui ne sont pas infectés Les défauts osseux dans les os non porteurs sont déterminés. Si Paste-CPC en porteur os pour être utilisé, l'os doit passer par un approprié fixation suffisant être stabilisé.

Les domaines d'application de Paste-CPC sont:

- Défauts à la suite de fractures plus long os (par exemple fractures de l' humérus, du radius ou du tibia)
- Défauts osseux après ablation des os bénins tumeurs et kystes
- Défauts osseux après retrait ou remplacement d' implants
- Soutien lors de la fixation d'implants (par ex. vis à os)

2.2 groupe de patients

Paste-CPC est destiné aux adultes approprié.

2.3 Contre-indications

Paste-CPC doit être dans ce qui suit les cas ne peuvent pas être utilisés:

- si au moment où Paste-CPC doit être utilisé , un infection existe , par exemple un Infection osseuse (ostéomyélite)
- à par malveillant tumeurs causé défauts osseux
- dans les zones où les os sont encore en croissance , comme près des extrémités des os longs os (plaques épiphysaires)
- si vous savez que vous êtes allergique à l'un des composants de Paste-CPC

Paste-CPC doit être dans ce qui suit les situations ne sont pas utilisées parce qu'il encore trop peu pour ça expérience d'application donne :

- à opérations sur la colonne vertébrale
- à opérations sur le crâne (cranioplastie)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

- si le patient est un enfant ; où un La limite quantitative de 3 ml de Paste-CPC par opération est connue

Dans ce qui suit l'abattage sera à vous médecin soigneusement peser si une application de Paste-CPC est sûre et bénéfique pour vous est:

- si vous avez des problèmes de métabolisme osseux avoir (troubles du métabolisme osseux).
- si tu es hormonal avoir des problèmes (endocrinopathies).
- si tu es en même temps médicament prends l'activité du système immunitaire réduire (immunosuppresseur thérapie)
- si tu es en même temps médicament prends le fonction osseuse influence.

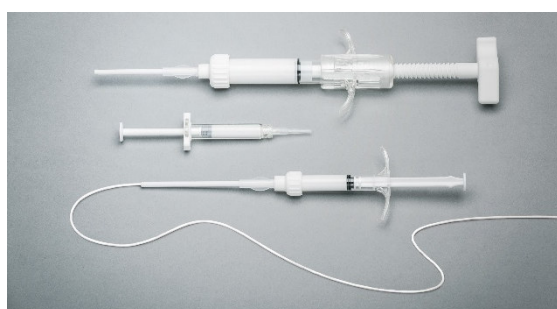
3. Description du produit

Paste-CPC est un ciment osseux , composé principalement de phosphates de calcium existe (voir tableau 1). Cela se fait à l'aide d'une seringue avec une canule directement dans le défaut osseux introduit. Après insertion dans le défaut osseux le ciment durcit progressivement de. Au fil du temps, Paste-CPC est retiré du corps démonté et remplacé par un neuf os remplacé. Le temps jusqu'à pour le complet La dégradation du Paste-CPC est variable et dépend de différents des facteurs tels que le montant introduit ciment et l'âge du patient.

Tableau 1: composants de Paste-CPC

Composants	Pourcentage %
phosphate alpha-tricalcique (α -TCP)	48,4 - 49,9
Hydrogénophosphate de calcium (monétite)	20,9 - 21,6
Carbonate de calcium (calcite)	8.1 - 8.3
Orthophosphate tricalcique	3.2 - 3.3
Hydrogénophosphate dipotassique ($K_2 HPO_4$)	2,4 - 2,5
Triglycérides capryliques / capriques (Miglyol 812)	11,6 - 13,7
Huile de ricin polyoxyl-35 (Kolliphor ELP)	2,1 - 2,5
de cétyle (Amphisol A)	0,7 - 0,8

Paste-CPC est disponible dans différents tailles de seringues et avec différents quantités de remplissage disponible, également en plusieurs packs. La quantité La quantité de Paste-CPC nécessaire pour combler un défaut dépend du type et de la taille du défaut osseux.



Seringue avec 6 ml Paste-CPC

Seringue avec 1 ml Paste-CPC

Seringue avec 3 ml Paste-CPC

Paste-CPC est sur la radiographie après l'implantation clairement visible. Dès que cependant, à mesure que le processus de dégradation de Paste-CPC commence, la visibilité diminue.

Paste-CPC ne contient aucun médicament ni substance humain ou animal origine.

Paste-CPC est à usage unique destiné à être utilisé par une seule personne.

4. Risques et avertissements

Si vous ressentez des effets secondaires liés à Paste-CPC ou Considérer concernant si vous présentez des risques potentiels, veuillez contacter votre représentant médecin. Ce rapport ne remplace pas une discussion avec votre médecin.

4.1 Risques résiduels et indésirables effets secondaires

Parmi les plus fréquents effets secondaires de la chirurgie appartenir saignement, ecchymose (hématome), accumulation de liquide (sérôme), douleur, gonflement, fièvre, réaction allergique réactions, rejet, problèmes de cicatrisation des plaies, infections, retard ou absence de cicatrisation osseuse (pseudarthrose).

4.2 Précautions et avertissements

Le docteur est obligé de vous informer des risques possibles avant l'opération. S'il te plaît contacter des questions pour vous médecin.

- Les patients affaiblis Système immunitaire (par exemple rhumatismes, diabète) ainsi que toxicomanes présentent un risque accru d'infection et d'échec de l'implant exposé.
- Paste-CPC contient un défini foule huile de ricin (huile de ricin Polyoxyl-35), pour laquelle dans la littérature très rare cas d'allergie réactions et réactions d'hypersensibilité du système immunitaire (anaphylactique choc) devenu. Donc est celui à implanter quantité limitée à 21 ml de Paste-CPC.
- Traiter une infection après une intervention chirurgicale peut nécessiter un traitement supplémentaire nécessite une intervention pour retirer Paste-CPC de votre corps.
- Le chirurgien remplit ton défaut osseux entièrement avec Paste-CPC. Si un complet le défaut ne peut pas être comblé c'est -à-dire que le reste peut défaut avec le propre du corps os ou approprié os étranger être rempli.
- Paste-CPC est un matériau de remplacement osseux et ne peut qu'améliorer la stabilité de l'os soutien. Le défaut osseux lui-même devient à travers les autres Implants stabilisé.
- Paste-CPC est autorisé ne pas utiliser d'eau avant utilisation des solutions propres au corps ou corps étrangers origine mélangé car cela peut modifier les propriétés matérielles de Paste-CPC.
- Paste-CPC est fabriqué à partir de matières naturelles métabolisme osseux démantelé (dissous) et à travers votre propre os remplacé. La durée du processus de dégradation cela dépend de beaucoup facteurs, par ex.B. le volume de Paste-CPC et l'état de votre os. En tout le monde le boîtier peut également Paste-CPC en permanence dans vos os rester.
- Paste-CPC contient un défini quantité de potassium libérée seulement progressivement et seulement une fraction de la quantité constitue ce que vous mangez chaque jour est enregistré. Le médecin vous en parlera informez-vous si cela vous concerne mais les risques sont très élevés petite quantité.

5. Évaluation clinique

Paste-CPC appartient à un groupe de matériaux de substitution osseuse utilisés depuis décennies réussi dans les applications cliniques être utilisé. Paste-CPC lui-même est clinique depuis 2014 utilisé. Le préféré utilisation de phosphates de calcium pour la production de matériaux de remplacement osseux est basé sur leur grandeur similitude avec la composante minérale de l'os.

Pour les mensonges Paste-CPC un plus complet clinique rapport d'évaluation qui démontre la sécurité et les performances cliniques de Paste-CPC. La preuve sont dérivés de données cliniques utilisant Paste-CPC et soutiennent l'utilité clinique de Paste-CPC. Aucun élément inacceptable n'a été trouvé pour Paste-CPC risques résiduels noté. En comparaison par rapport à l'état de l'art, Paste-CPC présente un rapport bénéfice-risque positif, ce qui en fait un bon choix pour une utilisation clinique pourrait.

6. Méthodes de traitement alternatives

Paste-CPC est un matériau synthétique utilisé comme remplacement ou support osseux est utilisé. Dans le traitement des défauts osseux avoir médecins plusieurs possibilités:

- Utilisation de l'os du patient
- Utiliser l'os d'un donneur provenant d'une autre personne.
- utiliser synthétique des matériaux tels que l'hydroxyapatite ou sulfate de calcium.
- combinaison différent matériaux .
- Aucune utilisation de matériaux de substitution (au plus petit défauts).

La guérison d'un défaut osseux cela dépend de beaucoup facteurs, par ex. de quelle taille il c'est là qu'il se trouve, comme le vôtre l'état général est et si vous êtes intéressé par d'autres maladies souffrir. Si vous n'êtes pas sûr de cela options de traitement tu devrais consulter ton médecin parler. Il peut te donner dans la décision aider à trouver ce qui vous convient est.

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, heracure one, 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..

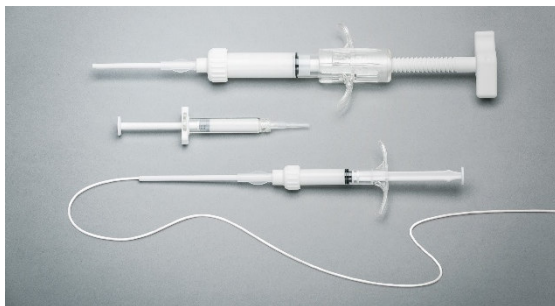
3. Opis proizvoda

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/kaprinski 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 6ml Paste-CPC

Štrcaljka s 1ml Paste-CPC

Štrcaljka s 3ml 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.

Ez a jelentés tartalmaz fontos információ a biztonságról és a klinikai Beillesztett CPC teljesítmény. Kérjük, vegye figyelembe a következőket Tájékoztató betegeknek és laikusoknak biztosan vannak. Nem helyettesítik a használati utasítást. vagy az implantátum kártyát. Továbbá ajánlatok ez jelentés nem általános Tanács hogy Betegségek kezelése. Ha bármilyen kérdése van hogy a te egészség vagy hogy A Paste-CPC alkalmazása vagy ha hiszel abban , Tapasztalsz mellékhatásokat ? a Kapcsolat a Paste - CPC előfordulásával ajánlott Javasoljuk , hogy forduljon orvosához. fordulj meg.

használatban kapcsolatban bonyolult orvosi kifejezések lett tartózkodott , de ha szükséges, van mi a jobb Megértés Zárójelben lévő magyarázatok meghatározott.

1. Általános információk a termék

Kereskedelmi név

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

A gyártó neve és címe

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Németország

Tel.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Piaci bevezetés éve (CE tanúsítvány)

2014

2. A Paste-CPC alkalmazása

A beillesztett CPC értéke egy szintetikus , önkötő csontcement a Csonthibák kitöltése.

2.1 Orvosi Kezelések

A Paste-CPC a nem fertőzött területek kitöltésére szolgál. Csonthibák a nem teherhordó területeken Csont Ha a paszta-CPC teherhordó szerkezetben van Csont használt válik A csontnak kell , muszáj keresztül egy alkalmas Rögzítés elegendő stabilizált válni.

A CPC paszta alkalmazási területei a következők :

- Hibák hosszú csontok törésének következtében (pl. A felkarcsont és az orsócsont törései vagy a sípcsont)
- Csonthibák után Jóindulatú elváltozások eltávolítása Daganatok és ciszták
- Csonthibák után távolság vagy implantátumok cseréje
- Támogatás implantátumok rögzítésében (pl. Csontcsavarok

2.2 Betegcsoport

A Paste-CPC felnőtteknek szól alkalmas.

2.3 Ellenjavallatok

A Paste-CPC-t a következő módokon kell használni : Nem használt esetekben válni :

- amikor a Paste-CPC-t az alkalmazás helyén használják válik kellene lennie fertőzés jelen van , pl. egy Csontfertőzés (oszteomyelitisz)
- a keresztül rosszindulatú Daganatok okozott Csonthibák
- azokon a területeken , ahol a csontok még mindig nőnek , például a hosszú végei közelében Csontok (epifízislemezek)
- ha tudod , hogy ellene vagy egy a Paste-CPC allergén összetevője vannak

A Paste-CPC-t a következő módokon kell használni : nem használt helyzetek lesz , mert erre a célra szolgál még mindig hogy kevés Alkalmazási tapasztalat adja :

- a Gerincműtét
- a Koponyaplasztika (cranioplasztika)
- ha terhes vagy vannak vagy szoptatás

- ha a beteg gyermek ; egy Ismert mennyiségi korlátként 3 ml paszta-CPC-t lehet felhasználni műveletenként. van

A következőkben esetek válik Az orvosod gondosan mérlegelje , hogy egy A Paste-CPC használata biztonságos és előnyös az Ön számára. van :

- Ha problémái vannak -vel demokráta Csonanyagcsere (csonanyagcsere - zavarai) vannak.
- ha hormonális problémái vannak Problémák (endokrinopathiák)
- ha ugyanabban az időben vagy Gyógyszerek szedje , amelyek fokozzák az immunrendszer aktivitását csökkenti (immunszuppresszív) Terápia)
- ha ugyanabban az időben vagy Gyógyszerek vegye fel , amit a Csonfunkció befolyás.

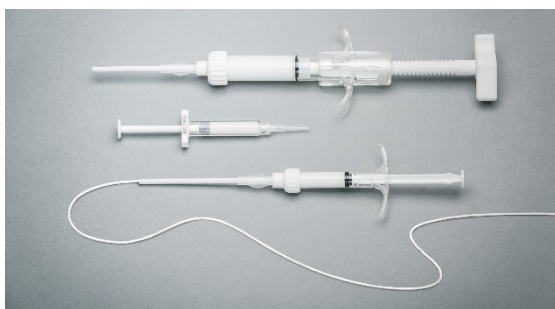
3. Termékleírás

A beillesztett CPC értéke egy csoncement , amely főként ki Kalcium-foszfátok áll (lásd 1. táblázat). Ő fogja használva egy Injekció kanüllel közvetlenül a csondefektusba bevezették. Miután a Behelyezés a csondefektusba a cement megkeményedik fokozatosan Idővel a paszta -CPC - t a test és a új Csont kicserélve. Az idő, amíg a teljes A paszta CPC lebomlása változó és számos tényezőtől függ olyan tényezők , mint a bevitt anyag mennyisége cement és a beteg életkora.

táblázat : A Paste-CPC összetevői

Alkatrészek	Százalék Adag %
alfa-trikalcium-foszfát (α -TCP)	48,4 - 49,9
Kalcium-hidrogén-foszfát (monetit)	20,9 - 21,6
Kalcium-karbonát (kalcit)	8.1 - 8.3
Trikalcium- ortofoszfát	3.2 - 3.3
- foszfát (K_2HPO_4)	2,4 - 2,5
Kapril/kaprinsav-triglicerid (Miglyol 812)	11,6 - 13,7
Polioxil-35-ricinusolaj (Kolliphor ELP)	2,1 - 2,5
Cetil- foszfát (Amphisol A)	0,7 - 0,8

A Paste-CPC különböző változatokban érhető el. Fecskendőméretek és különböző Töltési mennyiségek elérhető , szintén mint Többcsomagos csomagolás. A szükséges CPC paszta mennyisége létrehozására fogják használni disszidál hogy A tömési eljárás a csonthiány típusától és méretétől függ.



6ml Paste-CPC-t tartalmazó fecskendő

1ml Paste-CPC-t tartalmazó fecskendő

3ml Paste-CPC-t tartalmazó fecskendő

A beültetés után a bőrre alkalmazzák. röntgenkép egyértelműen látható. Amint A paszta - CPC lebomlási folyamatának megkezdésével azonban láthatósága csökken.

A Paste-CPC tartalmazza nincsenek gyógyszerek és nincsenek anyagok emberi vagy állati Származás.

A Paste-CPC egyszer használatos Használja egy egy személyre meghatározva.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha mellékhatásokat tapasztal a Paste-CPC-től, vagy Fontolja meg kapcsolatban lehetséges Kockázatok Ha bármilyen aggálya merül fel, kérjük, forduljon orvosához. Ez a jelentés... nem helyettesíti a beszélgetést -vel Az orvosod.

4.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos Mellékhatások

gyakoriak között A műtét mellékhatásai tartozik Vérzés, véraláfutások (hematómák), folyadékgyülem (szerómák), fájdalom, duzzanat, láz, allergiás reakciók Reakciók, kilökődés, sebgyógyulási problémák, fertőzések, késleltetett vagy nem Csontgyógyulás (pszeudoarthrosis).

4.2 Óvintézkedések és figyelmeztetések

Az orvos köteles vagyok erről tájékoztatni Önt a műtét előtt lehetséges Kockázatok Kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot. a Kérdések az orvosodhoz.

- betegek -vel legyengült immunrendszer (pl. reuma, cukorbetegség), valamint Függők vannak egy megnövekedett Fertőzésveszély és implantátum-elégtelenség felfüggesztve.
- A Paste-CPC tartalmazza egy meghatározott mennyiségű ricinusolaj (polioxil-35-ricinusolaj), amelyre vonatkozóan a szakirodalom nagyon ritka Allergiás esetek Az immunrendszer reakcióit és túlérzékenységi reakcióit (anafilaxiás sokk) írják le. voltak. Ezért a A beültethető mennyiség legfeljebb 21 ml CPC paszta lehet.
- A kezelés egy fertőzés műtét után egy további eljárás szükséges hogy Paste-CPC-t készítsünk belőle a testedhez eltávolítani.
- A sebész kitöltések A te csonthiba teljes a Paste-CPC segítségével. Ha egy teljes A hiba utántöltése nem lehetséges az, a fennmaradó disszidál -vel a test sajátja Csont vagy alkalmas Idegen csont újratöltött válni.
- A beillesztett CPC értéke egy csontpótló anyag és konzerv csak a csont stabilitása támogatás. A csonthiba ő maga válik keresztül más Implantátumok stabilizálódott.
- A CPC beillesztése engedélyezett Ne használja együtt vizes Megoldások, endogének vagy idegen a test számára Származás vegyes fog, mivel ez megváltoztathatja a paszta-CPC anyagtulajdonságait.
- A CPC beillesztése a természetes úton Csontanyagcsere lebontva (feloldva) és által A te saját Csont A lebomlási folyamat időtartama sok mindentől függ tényezők, pl. a Paste-CPC mennyiségéből és a Állapot A tiéd Csontok. Mindenesetre a Paste -CPC is képes véglegesen a tiédben Csont maradnak.
- A Paste-CPC tartalmazza egy meghatározott mennyiségű kálium, amely csak apránként kiadva csak és kizárólag egy a naponta felhasznált mennyiség töredékét teszi ki étellel rögzített Az orvos tájékoztatni fog róla. Tájékoztasson minket, ha ez releváns az Ön számára, de a kockázatok vannak nagyon kis mennyiség.

5. Klinikai értékelés

A Paste-CPC a következőhöz tartozik: hogy óta használt csontpótló anyagok csoportja évtizedek sikeres a klinikai gyakorlatban Alkalmazások használt lesz. Maga a Paste-CPC válik mivel klinikailag 2014 óta használt. Az előnyben részesített. Kalcium - foszfátok felhasználása csontpótló anyagok előállításához az ő nagy hasonlóság -vel demokraták ásványi a csont alkotóeleme.

Beillesztés esetén - CPC egy átfogó klinikai Értékelő jelentés előtt, ami biztosítja a biztonságot és a klinikai A Paste-CPC teljesítménye bizonyított. A bizonyítékok a következőkből származnak... ki klinikai adatok Paste-CPC -vel és klinikai adatok támogatása A Paste-CPC előnyei. A Paste-CPC esetében nem elfogadhatatlan Fennmaradó kockázatok meghatározott. Be Összehasonlítás A jelenlegi technikához képest a paszta alapú CPC pozitív haszon -kockázat aránnyal rendelkezik, ami alkalmassá teszi a következőkre: egy jó választás klinikai használatra Misszió lehet.

6. Alternatív kezelési módszerek

A beillesztett CPC értéke egy szintetikus anyag, amelyet úgy használnak, mint Csontpótlás vagy -támogatás csonttritkulás kezelésére használják. Az orvosoknak több Lehetőségek:

- A páciens saját eszközeinek használata Csont
- Donor csont felhasználása egy másik személy.
- használat szintetikus anyagok Hogyan Hidroxiapatit vagy Kalcium-szulfát.

- kombináció különféle Anyagok.
- Helyettesítő anyagok használatának elkerülése (pl. kisebb Hibák).

A gyógyulás egy csonthiba sok mindentől függ tényezők , pl. arról, hogyan Magas , ahol van található , mint Neki Általános állapot és hogy érdeklődsz-e mások iránt Betegségek szenvedni. Ha bizonytalan ebben Kezelési lehetőségek vannak , akkor a következőkkel kellene rendelkezned : Beszéljen orvosával , ő tud segíteni a döntésben. segít megtalálni a számodra megfelelőt van.

Questo rapporto contiene informazioni importanti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Paste-CPC. Si prega di notare che le seguenti informazioni sono destinate ai pazienti e ai non addetti ai lavori. Non sostituiscono le istruzioni per l'uso o il certificato di impianto. Inoltre, questo rapporto non fornisce consigli generali sul trattamento di alcuna malattia. Se hai domande sulla tua condizione medica o sull'uso di Paste-CPC, o se ritieni di riscontrare effetti collaterali correlati a Paste-CPC, ti consigliamo vivamente di contattare il tuo medico.

È stato evitato l'uso di termini medici complicati, ma dove necessario abbiamo fornito spiegazioni tra parentesi per una migliore comprensione.

1. Informazioni generali sul prodotto

Nome commerciale

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Nome e indirizzo del produttore

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Anno di lancio sul mercato (certificato CE)

2014

2. Applicazione di Paste-CPC

Paste-CPC è un cemento osseo sintetico autoindurente per il riempimento di difetti ossei.

2.1 Trattamenti medici

Paste-CPC è destinato al riempimento di difetti ossei non infetti in ossa non portanti. Se Paste-CPC deve essere utilizzato in osso portante, l'osso deve essere sufficientemente stabilizzato mediante un fissaggio adeguato.

Le aree di applicazione di Paste-CPC sono:

- Difetti derivanti da fratture delle ossa lunghe (ad esempio fratture dell'omero, del radio o della tibia)
- Difetti ossei dopo la rimozione di tumori benigni e cisti
- Difetti ossei successivi alla rimozione o alla sostituzione degli impianti
- Supporto nel fissaggio degli impianti (es. viti ossee)

2.2 Gruppo di pazienti

Paste-CPC è adatto agli adulti.

2.3 Controindicazioni

Paste-CPC non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- se è presente un'infezione nel sito in cui deve essere utilizzato Paste-CPC, ad es. un'infezione ossea (osteomielite)
- nei difetti ossei causati da tumori maligni
- nelle aree in cui le ossa sono ancora in crescita, come vicino alle estremità delle ossa lunghe (placche epifisarie)
- se si sa di essere allergico a qualsiasi componente di Paste-CPC

Paste-CPC non dovrebbe essere utilizzato nelle seguenti situazioni perché non c'è ancora abbastanza esperienza applicativa per questo:

- durante gli interventi sulla colonna vertebrale
- durante gli interventi sul cranio (cranioplastica)
- se è incinta o sta allattando

- se il paziente è un bambino; dove è noto un limite quantitativo di 3 ml di Paste-CPC per operazione

Il medico valuterà attentamente se l'uso di Paste-CPC è sicuro e vantaggioso per te nei seguenti casi:

- se ha problemi con il metabolismo osseo (disturbi del metabolismo osseo).
- se ha problemi ormonali (endocrinopatie).
- se sta assumendo anche farmaci che riducono l'attività del sistema immunitario (terapia immunosoppressiva)
- se stai assumendo anche farmaci che influenzano la funzionalità ossea..

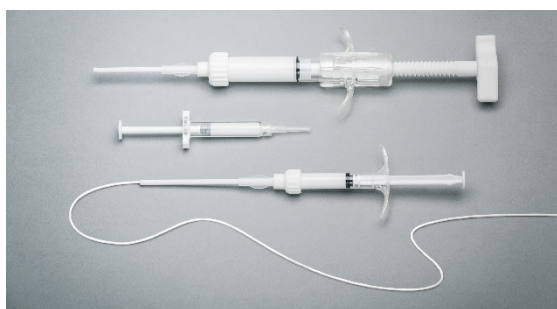
3. Descrizione del prodotto

Paste-CPC è un cemento osseo composto principalmente da fosfati di calcio (vedere Tabella 1). Viene inserito direttamente nel difetto osseo utilizzando una siringa con cannula. Dopo essere stato introdotto nel difetto osseo, il cemento si indurisce gradualmente. Nel corso del tempo, Paste-CPC viene scomposto dal corpo e sostituito con nuovo osso. Il tempo necessario alla completa degradazione di Paste-CPC è variabile e dipende da vari fattori come la quantità di cemento applicato e l'età del paziente.

Tabella 1: Componenti di Paste-CPC

Componenti	Percentuale (%)
Alfa-tri(orto)fosfato di calcio (α -TCP)	48.4 - 49.9
Idrogenofosfato di calcio (monetite)	20.9 - 21.6
Carbonato di calcio (calcite)	8.1 - 8.3
Tri-ortofosfato di calcio	3.2 - 3.3
Diidrogenofosfato di potassio (K ₂ HPO ₄)	2.4 - 2.5
Trigliceride caprilico/caprico (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Olio di ricino poliossile 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfato (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC è disponibile in diverse dimensioni di siringa e con diverse quantità di riempimento, anche in confezioni multipack. La quantità di Paste-CPC necessaria per riempire un difetto dipende dal tipo e dalle dimensioni del difetto osseo.



Siringa con Paste-CPC da 6ml

Siringa con Paste-CPC da 1ml

Siringa con Paste-CPC da 3ml

Paste-CPC è chiaramente visibile ai raggi X dopo l'impianto. Tuttavia, una volta iniziato l'assorbimento di Paste-CPC, la visibilità diminuisce.

Paste-CPC non contiene medicinali o sostanze di origine umana o animale.

Paste-CPC è destinato all'uso singolo su una singola persona.

4. Rischi e avvertenze

Se riscontri effetti collaterali da Paste-CPC o sei preoccupato per i possibili rischi, contatta il tuo medico. Questo rapporto non sostituisce una discussione con il medico.

4.1 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Gli effetti collaterali più comuni dell'intervento chirurgico includono sanguinamento, lividi (ematomi), accumulo di liquidi (sieromi), dolore, gonfiore, febbre, reazioni allergiche, rigetto, problemi di guarigione delle ferite, infezioni, guarigione ossea ritardata o assente (pserbi unione).

4.2 Precauzioni e avvertenze

Il medico è obbligato ad informarvi sui possibili rischi prima dell'operazione. In caso di domande, contattare il medico.

- I pazienti con un sistema immunitario indebolito (ad es. reumatismi, diabete) e i tossicodipendenti corrono un rischio maggiore di infezioni e di fallimento dell'impianto.
- Paste-CPC contiene una quantità definita di olio di ricino (Polyoxyl-35-castor oil), per il quale in letteratura sono stati descritti casi molto rari di reazioni allergiche e reazioni di ipersensibilità del sistema immunitario (shock anafilattico). La quantità da impiantare è per tanto limitata a 21 ml di Paste-CPC.
- Il trattamento di un'infezione dopo un intervento chirurgico può richiedere un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere Paste-CPC dal corpo.
- Il chirurgo riempie completamente il difetto osseo con Paste-CPC. Se non è possibile riempire completamente il difetto, il difetto rimanente può essere riempito con osso proprio del corpo o con osso estraneo idoneo.
- Paste-CPC è un materiale sostitutivo dell'osso e può solo supportare la stabilità dell'osso. Il difetto osseo stesso viene stabilizzato da altri impianti.
- Paste-CPC non deve essere miscelato con soluzioni acquose, di origine endogena o esogena, prima dell'uso, poiché ciò potrebbe modificare le proprietà del materiale di Paste-CPC.
- Paste-CPC viene scomposto (disciolto) dal metabolismo osseo naturale e sostituito dal proprio osso. La durata del processo di degradazione dipende da molti fattori, come il volume di Paste-CPC e le condizioni dell'osso. In ogni caso, Paste-CPC può anche rimanere permanentemente nelle tue ossa.
- Paste-CPC contiene una quantità definita di potassio, che viene rilasciata gradualmente e rappresenta solo una frazione della quantità consumata quotidianamente con il cibo. Il medico ti informerà se questo è rilevante per te, ma i rischi sono molto piccoli..

5. Valutazione clinica

Paste-CPC appartiene ad un gruppo di materiali sostitutivi dell'osso utilizzati con successo da decenni nelle applicazioni cliniche. Lo stesso Paste-CPC è utilizzato clinicamente dal 2014. L'uso preferito dei fosfati di calcio per la produzione di materiali sostitutivi dell'osso si basa sulla loro stretta somiglianza con la componente minerale dell'osso.

Paste-CPC dispone di un rapporto completo di valutazione clinica che dimostra la sicurezza e le prestazioni cliniche di Paste-CPC. Le prove provengono da dati clinici con Paste-CPC e supportano l'utilità clinica di Paste-CPC. Non sono stati identificati rischi residui inaccettabili per Paste-CPC. Rispetto allo stato dell'arte, Paste-CPC ha un rapporto beneficio-rischio positivo, che lo rende una buona scelta per l'uso clinico.

6. Metodi di trattamento alternativi

Paste-CPC è un materiale sintetico utilizzato come sostituto o supporto osseo. Quando si trattano i difetti ossei, i medici hanno diverse opzioni:

- Utilizzo dell'osso del paziente
- Utilizzo di osso donato da un'altra persona.
- Utilizzo di materiali sintetici come idrossiapatite o solfato di calcio.
- Combinazione di materiali diversi.
- Nessun utilizzo di materiali sostitutivi (per difetti minori).

La guarigione di un difetto osseo dipende da molti fattori, ad esempio quanto è grande, dove si trova, le tue condizioni generali e se soffri di altre malattie. Se non sei sicuro di queste opzioni di trattamento, dovresti parlare con il tuo medico. Può aiutarti a decidere cosa è giusto per te.

Šioje ataskaitoje pateikiama svarbi informacija apie Paste-CPC saugumą ir klinikinį veikimą. Atkreipkite dėmesį, kad toliau pateikta informacija skirta pacientams ir neprofesionalams. Jie nepakeičia naudojimo instrukcijos ar implantavimo kortelės. Be to, šiame pranešime nėra bendrų patarimų dėl ligų gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatą ar Paste-CPC vartojimą arba manote, kad patiriate su Paste-CPC susijusį šalutinį poveikį, primygtinai rekomenduojame pasikonsultuoti su gydytoju.

Sudėtingų medicininių terminų vartojimo vengta, tačiau prireikus, siekiant geresnio supratimo, skliausteliuose pateikiame paaiškinimus.

1. Bendra informacija apie prekę

Prekybos pavadinimas

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Gamintojo pavadinimas ir adresas

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Vokietija

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Rinkos pradžios metai (CE sertifikatas)

2014

2. Įklijavimo-CPC taikymas

Paste-CPC yra sintetinis, savaime kietėjantis kaulų cementas, skirtas kaulų defektams užpildyti.

2.1 Medicininis gydymas

Pasta-CPC skirta neužkrėstų kaulų defektų užpildymui ne laikančiuose kauluose. Jei Paste-CPC bus naudojamas ant apkrovą turinčio kaulo, kaulas turi būti pakankamai stabilizuotas tinkamai fiksuojant.

Paste-CPC taikymo sritys yra:

- Defektai, atsiradę dėl ilgųjų kaulų lūžių (pvz., žastikaulio, stipinkaulio arba blauzdikaulio lūžiai).
- Kaulų defektai po gerybinių navikų ir cistų pašalinimo
- Kaulų defektai pašalinus ar pakeitus implantus
- Pagalba fiksuojant implantus (pvz., kauliniai varžtai)

2.2 Pacientų grupė

Paste-CPC tinka suaugusiems.

2.3 Kontraindikacijos

Paste-CPC neturėtų būti naudojamas šiais atvejais:

- jei vietoje, kurioje reikia naudoti Paste-CPC, yra infekcija, pvz. kaulų infekcija (osteomielitas)
- esant piktybinių navikų sukeltiems kaulų defektams
- tose vietose, kur kaulai vis dar auga, pavyzdžiui, prie ilgųjų kaulų galų (epifizinių plokštelių)
- jei žinote, kad esate alergiškas bet kuriai Paste-CPC sudedamajai daliai

Paste-CPC neturėtų būti naudojamas toliau nurodytose situacijose, nes vis dar yra per mažai taikymo patirties:

- Stuburo chirurgija
- kaukolės operacijoms (kranioplastikai)
- jei esate nėščia arba žindote kūdikį
- jei pacientas yra vaikas; kur žinomas 3 ml Paste-CPC kiekio apribojimas vienai operacijai

Šiais atvejais gydytojas atidžiai apsvarstys, ar Paste-CPC vartojimas Jums yra saugus ir naudingas:

- jeigu yra kaulų apykaitos sutrikimų (kaulų apykaitos sutrikimų).

- jei turite hormoninių problemų (endokrinopatijų)
- jeigu vartojate vaistus, kurie slopina imuninės sistemos aktyvumą (imunosupresinį gydymą).
- jei vartojate vaistus, kurie veikia kaulų funkciją.

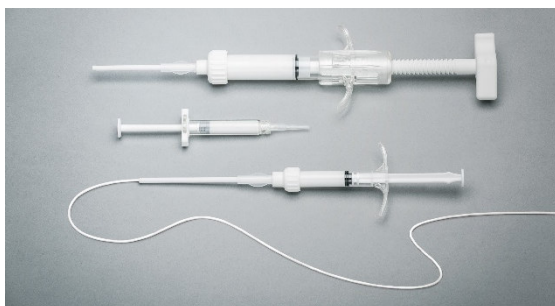
3. Produkto aprašymas

Paste-CPC yra kaulų cementas, daugiausia sudarytas iš kalcio fosfatų (žr. 1 lentelę). Jis suleidžiamas tiesiai į kaulo defektą naudojant švirkštą su kaniule. Įvedus į kaulo defektą, cementas palaipsniui kietėja. Laikui bėgant, Paste-CPC yra suskaidomas organizme ir pakeičiamas nauju kaulu. Laikas iki visiško Paste-CPC suirimo yra kintamas ir priklauso nuo įvairių veiksnių, tokių kaip panaudoto cemento kiekis ir paciento amžius.

1 lentelė: Paste-CPC komponentai

Komponentai	Procentas Porcija %
alfa-trikalcio fosfatas (α -TCP)	48,4 - 49,9
Kalcio hidrogenfosfatas (monetitas)	20,9 - 21,6
Kalcio karbonatas (kalcitas)	8,1 - 8,3
Trikalčio ortofosfatas	3,2 - 3,3
Dikalių hidrogenfosfatas (K_2HPO_4)	2,4 - 2,5
Kaprilinis/kaprininis trigliceridas (Miglyol 812)	11,6 - 13,7
Polioksil-35-ricinos aliejus (Kolliphor ELP)	2,1 - 2,5
Cetilfosfatas (Amphisol A)	0,7 - 0,8

Paste-CPC tiekiamas įvairių dydžių ir dydžių švirkštais, taip pat su skirtingais užpildymo kiekiais ir kelių pakuočių pavidalu. Paste-CPC kiekis, reikalingas defektui užpildyti, priklauso nuo kaulo defekto tipo ir dydžio.



Švirkštas su 6ml Paste-CPC

Švirkštas su 1ml Paste-CPC

Švirkštas su 3ml Paste-CPC

Paste-CPC yra aiškiai matomas rentgeno nuotraukoje po implantacijos. Tačiau prasidėjus Paste-CPC degradacijos procesui, matomumas sumažėja.

Paste-CPC sudėtyje nėra jokių žmonių ar gyvūninės kilmės vaistinių preparatų ar medžiagų.

Paste-CPC skirtas vienkartiniam naudojimui vienam asmeniui.

4. Rizika ir įspėjimai

Jei pasireiškė Paste-CPC šalutinis poveikis arba nerimaujate dėl galimos rizikos, kreipkitės į gydytoją. Tai ataskaita pakeistas ne pokalbis su Jūsų Gydytojas .

4.1 Likutinė rizika ir nepageidaujami veiksniai Šalutinis poveikis

Dažnas chirurginio gydymo šalutinis poveikis yra kraujavimas, kraujosruvos (hematomos), skysčių kaupimasis (seroma), skausmas, patinimas, karščiavimas, alerginės reakcijos, atmetimo reakcija, žaizdų gijimo sutrikimai, infekcija, uždelstas arba negyjantis kaulas (pseudartrozė).

4.2 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Gydytojas privalo informuoti jus apie galimą riziką prieš operaciją. Prašau apsisukti Ji pats ties Klausimai jums Gydytojas .

- Pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi (pvz., sergantiems reumatu, diabetu), ir tiems, kurie kenčia nuo priklausomybių, yra didesnė infekcijos ir implantų gedimo rizika .

- Paste-CPC sudėtyje yra nustatytas kiekis ricinos aliejaus (polioksil-35 ricinos aliejaus), dėl kurio literatūroje aprašyti labai reti alerginių reakcijų ir imuninės sistemos padidėjusio jautrumo reakcijų (anafilaksinio šoko) atvejai. Todėl implantuojamas Paste-CPC kiekis yra apribotas iki 21 ml.
- Infekcijos gydymui po operacijos gali prireikti tolesnės operacijos, kad Paste-CPC būtų pašalinta iš jūsų organizmo.
- Chirurgas visiškai užpildys jūsų kaulo defektą Paste-CPC. Jei visiškai užpildyti defekto neįmanoma, likusį defektą galima užpildyti autologiniu kaulu arba tinkamu alogeniniu kaulu.
- Paste-CPC yra kaulą pakeičianti medžiaga ir gali tik palaikyti kaulo stabilumą. Kaulo defektas pats tampa per kita Implantai stabilizuotas .
- Prieš naudojimą Paste-CPC negalima maišyti su vandeniniais tirpalais, nesvarbu, ar jie būtų endogeninės, ar egzogeninės kilmės, nes tai gali pakeisti Paste-CPC medžiagos savybes.
- Paste-CPC yra suskaidomas (ištirpinamas) natūralaus kaulų metabolizmo metu ir pakeičiamas jūsų paties kauliniu audiniu. Degradacijos proceso trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių, tokių kaip Paste-CPC tūris ir jūsų kaulo būklė. Bet kuriuo atveju, Paste-CPC gali visam laikui išlikti jūsų kaule.
- Paste-CPC sudėtyje yra apibrėžtas kalio kiekis, kuris išsiskiria tik palaipsniui ir sudaro tik nedidelę dalį to kiekio, kuris kasdien suvartojamas su maistu. Gydytojas jus informuos, jei tai jums aktualu, tačiau rizika yra labai maža.

5. Klinikinis Vertinimas

Paste-CPC priklauso kaulų pakaitalų grupei, kuri jau dešimtmečius sėkmingai naudojama klinikinėje praktikoje. Pats Paste-CPC kliniškai naudojamas nuo 2014 m. Pageidaujamas kalcio fosfatų naudojimas kaulų pakaitalų gamyboje grindžiamas jų dideliu panašumu į mineralinį kaulų komponentą.

Parengta išsami Paste-CPC klinikinio įvertinimo ataskaita, kurioje įrodomas jo saugumas ir klinikinis veiksmingumas. Įrodymai gauti iš klinikinių duomenų, gautų taikant Paste-CPC, ir patvirtina Paste-CPC klinikinę naudą. Nenustatyta jokių nepriimtinių likusių Paste-CPC rizikų. Palyginti su naujausiais medicinos sprendimais, Paste-CPC pasižymi teigiamu naudos ir rizikos santykiu, todėl yra geras pasirinkimas klinikiniam naudojimui.

6. Alternatyvūs gydymo metodai

Paste-CPC yra sintetinė medžiaga, naudojama kaip kaulo pakaitalas arba atrama. Gydant kaulų defektus turėti Gydytojai keli Galimybės :

- Paciento paties naudojimas . Kaulas
- Naudojant donorinį kaulą iš kito žmogaus.
- hidroksiapatitas arba kalcio sulfatas, naudojimas .
- derinys įvairūs Medžiagos .
- Nenaudojamos pakaitinės medžiagos (nedideliems defektams).

Kaulo defekto gijimas priklauso nuo daugelio veiksnių, tokių kaip jo dydis, vieta, bendra sveikatos būklė ir ar sergate kitomis ligomis. Jei abejojate dėl šių gydymo būdų , turėtumėte pasikalbėti su gydytoju. Jis gali padėti jums nuspręsti, kas jums tinka.

Šis ziņojums satur svarīgu informāciju par drošību un klīnisko ielīmēšanas CPC veikspēju. Lūdzu, ņemiet vērā sekojošo. Informācija pacientiem un nespeciālistiem noteikti ir. Tie neaizstāj lietošanas instrukciju, vai implanta karti. Turklāt piedāvājumi šis ziņojums nē vispārīgs Padoms uz Slimību ārstēšana. Ja jums ir kādi jautājumi, uz tavs veselība vai uz Paste -CPC pielietošana vai ja tu tam tici Vai Jums rodas blakusparādības? iekšā Savienojums ar Paste-CPC notiek, ieteicams Mēs aicinām jūs sazināties ar savu ārstu. apgriezties.

Attiecībā uz lietošanu sarežģīts medicīniska termini kļuva atturējās, bet ja nepieciešams, ir mēs priekš labāk Izpratne Paskaidrojumi iekavās norādīts.

1. Vispārīga informācija priekš produkts

Tirdzniecības nosaukums

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Ražotāja nosaukums un adrese

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Vācija

Tālrunis: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Tirgus laišanas gads (CE sertifikāts)

2014. gadā

2. Paste-CPC pielietošana

Ielīmētā CPC ir a sintētisks, pašcietējošs kaulu cements priekš Kaulu defektu aizpildīšana.

2.1 Medicīniskā Ārstēšanas metodes

Paste-CPC ir paredzēts neinficētu zonu aizpildīšanai. Kaulu defekti vietās, kas nenes svaru Kauls Ja slodzes nesošā veidā ir pastas-CPC Kauls lietots kļūt Kaulam vajadzētu, ir jābūt cauri viens piemērots Fiksācija pietiekams stabilizēts kļūt.

CPC ielīmēšanas pielietojuma jomas ietver:

- Defekti garo kaulu lūzumu rezultātā (piemēram, Pleca kaula, spieķkaula lūzumi vai liela kaula)
- Kaulu defekti pēc Labdabīgu audzēju noņemšana Audzēji un cistas
- Kaulu defekti pēc attālums vai implantu nomaiņa
- Atbalsts implantu fiksācijā (piemēram, Kaulu skrūves)

2.2 Pacientu grupa

Paste-CPC ir paredzēts pieaugušajiem piemērots.

2.3 Kontrindikācijas

Paste-CPC jāizmanto šādos veidos: Netiek izmantots gadījumos kļūt par:

- kad Paste-CPC tiek izmantots vietā, kur tas tiek uzklāts kļūt vajadzētu būt infekcija ir klāt, piem. viens Kaulu infekcija (osteomielīts)
- plkst. cauri ļaundabīgs Audzēji izraisīja Kaulu defekti
- vietās, kur kauli joprojām augt, piemēram, garo galu tuvumā Kauli (epifizālās plāksnes)
- ja zini, ka esi pret a Paste-CPC alergēnā sastāvdaļa ir

Paste-CPC jāizmanto šādos veidos: neizmantotas situācijas būs, jo tas ir paredzēts šim nolūkam joprojām uz daži Lietojumprogrammu pieredze dod:

- plkst. Mugurkaula ķirurģija
- plkst. Galvaskausa operācija (kranioplastika)
- ja esat grūtniece ir vai zīdīšana
- ja pacients ir bērns; ar kuru viens Ir zināms pastas-CPC daudzuma ierobežojums 3 ml vienā operācijā. ir

Turpmāk gadījumi kļūst Jūsu ārsts rūpīgi apsveriet , vai viens Paste-CPC lietošana ir droša un jums izdevīga . ir :

- Ja jums ir problēmas ar demokrāti Kaulu vielmaiņa ir (kaulu vielmaiņas traucējumi).
- ja Jums ir hormonālas problēmas Problēmas (endokrinopātijas)
- ja jūs esat vienlaikus Medikamenti lietot , kas palielina imūnsistēmas aktivitāti samazināt (imūnsupresīvs) Terapija)
- ja jūs esat vienlaikus Medikamenti uzņemties , ko Kaulu funkcija ietekme .

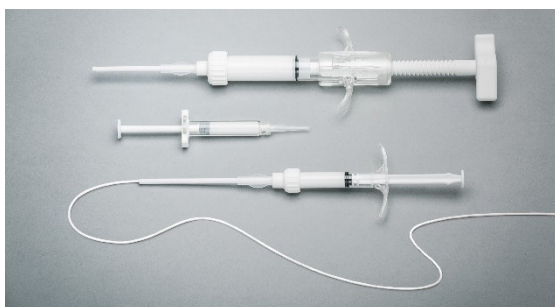
3. Produkta apraksts

Ielīmētā CPC ir a kaulu cements , kas galvenokārt ārpus Kalcija fosfāti sastāv (skat. 1. tabula). Viņš to darīs izmantojot viens Injekcija ar kanulu tieši kaula defektā iepazīstināja . Pēc tam Ievietošana kaula defektā cements sacietē , pakāpeniski Laika gaitā pastas - CPC tiek sadalīta pa ķermeni un jauns Kauls nomainīts . Laiks līdz pabeigts Pastas CPC degradācija ir mainīgs un atkarīgs no dažādiem faktoriem tādi faktori kā ievadītā materiāla daudzums cements un pacienta vecums.

tabula : Paste-CPC sastāvdaļas

Sastāvdaļas	Procenti Porcija %
alfa-trikalcija fosfāts (α -TCP)	48,4–49,9
Kalcija hidroģēnfosfāts (monetīts)	20,9–21,6
Kalcija karbonāts (kalcīts)	8,1–8,3
Trikalcija ortofosfāts	3,2–3,3
Dikālija hidroģēnfosfāts (K_2HPO_4)	2,4–2,5
Kaprīlskābes/kaprīnskābes triglicerīds (Miglyol 812)	11,6–13,7
Polioksil-35-ricinēļa (Kolliphor ELP)	2,1–2,5
Cetilfosfāts (amfisols A)	0,7–0,8

Paste-CPC ir pieejams dažādās versijās. Šļircis izmēri un ar atšķirīgs Uzpildes daudzumi pieejams , arī kā Daudzpakā . Nepieciešamais CPC pastas daudzums . tiks izmantots, lai izveidotu defekts uz Plombēšanas procedūra ir atkarīga no kaula defekta veida un lieluma .



šļirci ar 6ml Paste-CPC

šļirci ar 1ml Paste-CPC

šļirci ar 3ml Paste-CPC

Pēc implantācijas uz ādas tiek uzklāta pasta-CPC. Rentģena attēls skaidri redzams . Tiklīdz Tomēr, sākoties pastas-CPC degradācijas procesam , tā redzamība samazinās .

Ielīmēt-CPC satur nekādu zāļu un nekādu vielas cilvēks vai dzīvnieks Izcelsme .

Ielīmēta CPC ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lietojiet pie noteikts vienai personai .

4. Riski un brīdinājumi

Ja Jums rodas blakusparādības, lietojot Paste-CPC vai Apsveriet attiecībā uz iespējams Riski Ja jums rodas kādas bažas , lūdzu, sazinieties ar savu ārstu . Šis ziņojums neaizstāj sarunu ar Jūsu ārsts.

4.1 Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības Blakusparādības

Starp izplatītākajiem Operācijas blakusparādības piederēt Asiņošana , zilumi (hematomas), šķidrums uzkrāšanās (seromas), sāpes , pietūkums , drudzis, alerģiskas reakcijas Reakcijas , atgrūšana , brūču dzišanas problēmas , infekcijas , aizkavēta vai nē Kaulu dzišana (pseidoartroze) .

4.2 Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Ārsts ir pienākums jūs par to informēt pirms operācijas iespējams Riski lai precizētu . Lūdzu, sazinieties ar mums . plkst. Jautājumi jūsu ārstam .

- pacienti ar novājinātu imūnsistēma (piemēram, reimatisms , diabēts) , kā arī Atkarīgie ir a palielināts Infekcijas un implanta atteices risks apturēts .
- Ielīmēt-CPC satur viens noteikts rīcinellās (polioksil-35-rīcinellās) daudzums , par kuru literatūrā ir sniegts ļoti reti Alerģijas gadījumi Aprakstītas imūnsistēmas reakcijas un paaugstinātas jutības reakcijas (anafilaktiskais šoks) . bija . Tāpēc Implantējama daudzums ir ierobežots līdz 21 ml CPC pastas .
- Ārstēšana viens infekcija pēc operācijas a tālāk procedūra nepieciešams lai izveidotu Paste-CPC no uz savu ķermeni noņemt .
- Ķirurgs aizpilda Tavs kaula defekts pabeigts ar Ielīmētu CPC. Ja pabeigts Defekta atkārtota aizpildīšana nav iespējama ir , atlikušais defekts ar paša ķermeņa Kauls vai piemērots Sveškauls uzpildīts kļūt .
- Ielīmētā CPC ir a kaulu aizstājējamateriāls un kanna tikai kaula stabilitāte atbalsts . Kaula defekts pats kļūst cauri cits Implantu stabilizēts .
- Ielīmētā CPC ir atļauta Nelietot kopā ar ūdens Endogēni risinājumi vai svešs ķermenim Izcelsmē jaukts griba , jo tas var mainīt pastas-CPC materiāla īpašības .
- Ielīmēt CPC būs caur dabisko Kaulu vielmaiņa sadalīts (izšķīdis) un ar Tavs pieder Kauls aizstāts . Degradācijas procesa ilgums atkarīgs no daudzām lietām faktori , piem. no Paste-CPC apjoma un no Stāvoklis Tavs Kauli . Jebkurā gadījumā Paste-CPC var arī pastāvīgi jūsu Kauls paliek .
- Ielīmēt-CPC satur viens noteikts kālija daudzums, kas ir tikai pamazām atbrīvots griba un tikai a veido nelielu daļu no ikdienā patērētā daudzuma ar ēdienu ierakstīts Ārsts jūs par to informēs . Informējiet mūs , ja tas uz jums attiecas , taču riski ir ļoti neliela summa .

5. Klīniskā novērtēšana

Ielīmēt CPC pieder uz kaulu aizvietošanas materiālu grupa , kas tiek izmantota kopš gadu desmitiem veiksmīgs klīniskajā praksē Pieteikumi lietots būs . Ielīmēt CPC pašu kļūst kopš Klīniski kopš 2014. gada lietots . Vēlamais . Kalcija fosfātu izmantošana kaulu aizvietošanas materiālu ražošanā ir balstīta uz viņu liels līdzība ar demokrāti minerāls kaula sastāvdaļa .

Ielīmēšanai — CPC a visaptverošs klīniska Novērtējuma ziņojums pirms tam , kas nodrošina drošību un klīnisko Paste-CPC veiktspēja ir pierādīta . Pierādījumi iegūti no... ārpus klīniskos datus ar Paste-CPC un atbalsta klīnisko Ielīmēšanas CPC priekšrocības . Ielīmēšanas CPC gadījumā nē nepieņemami Atlikušie riski noteikts . Iekšā Salīdzinājums Salīdzinot ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, pastas bāzes CPC ir pozitīva ieguvumu un riska attiecība , kas padara to piemērotu viens laba izvēle klīniskai lietošanai Misija varētu .

6. Alternatīvas ārstēšanas metodes

Ielīmētā CPC ir a sintētisks materiāls, ko izmanto kā Kaulu aizvietošana vai - atbalsts lieto kaulu defektu ārstēšanā . Ārstiem ir vairāki iespējas :

- Pacienta paša līdzekļu lietošana Kauls
- Donora kaula izmantošana viens cita persona.
- lietošana sintētisks materiāli Kā Hidroksiapatīts vai Kalcija sulfāts .
- kombinācija dažādi Materiāli .
- Izvairīšanās no aizstājējamateriālu izmantošanas (piemēram , mazāks Defekti).

Dziedināšana viens kaula defekts atkarīgs no daudzām lietām faktori , piem. par to, kā Viņš ir garš , kur viņš atrodas atrodas , kā Viņas Vispārējais stāvoklis un vai jūs interesē citi Slimības ciest . Ja neesat par to pārliecināts Ārstēšanas iespējas ir , jums vajadzētu ar Konsultējieties ar savu ārstu . Viņš var palīdzēt jums izlemt . palīdzēt atrast sev piemērotāko ir .

Dit rapport bevat belangrijke informatie over de veiligheid en klinische prestaties van Paste-CPC. Houd er rekening mee dat de volgende informatie bedoeld is voor patiënten en leken. Ze vervangen niet de gebruiksaanwijzing of het implantatiecertificaat. Bovendien geeft dit rapport geen algemeen advies over de behandeling van welke ziekte dan ook. Als u vragen heeft over uw medische toestand of het gebruik van Paste-CPC, of als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen die verband houden met Paste-CPC, raden wij u ten eerste aan om contact op te nemen met uw arts.

Het gebruik van ingewikkelde medische termen is vermeden, maar waar nodig hebben we tussen haakjes uitleg gegeven voor een beter begrip.

1. Algemene informatie over het product

Handelsnaam

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Naam en adres van de fabrikant

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Duitsland

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Jaar van marktintroductie (CE-certificaat)

2014

2. Toepassing van Paste-CPC

Paste-CPC is een synthetisch, zelfhardend botcement voor het opvullen van botdefecten.

2.1 Medische behandelingen

Paste-CPC is bedoeld voor het opvullen van niet-geïnfecteerde botdefecten in niet-gewichtdragende botten. Als Paste-CPC in dragend bot moet worden gebruikt, moet het bot voldoende worden gestabiliseerd door passende fixatie.

Toepassingsgebieden voor Paste-CPC zijn:

- Defecten als gevolg van fracturen van lange botten (bijvoorbeeld fracturen van de humerus, radius of tibia)
- Botdefecten na verwijdering van goedaardige tumoren en cysten
- Botdefecten na verwijdering of vervanging van implantaten
- Ondersteuning bij het bevestigen van implantaten (bijvoorbeeld botschroeven)

2.2 Patiëntengroep

Paste-CPC is geschikt voor volwassenen.

2.3 Contra-indicaties

Paste-CPC mag in de volgende gevallen niet worden gebruikt:

- als er een infectie is op de plaats waar Paste-CPC moet worden gebruikt, bijvoorbeeld een botinfectie (osteomyelitis)
- bij botdefecten veroorzaakt door kwaadaardige tumoren
- in gebieden waar botten nog groeien, zoals nabij de uiteinden van lange botten (epifysaire platen)
- als u weet dat u allergisch bent voor één van de bestanddelen van Paste-CPC

Paste-CPC mag in de volgende situaties niet worden gebruikt omdat er nog niet voldoende applicatie-ervaring voor is:

- tijdens operaties aan de wervelkolom
- tijdens operaties aan de schedel (cranioplastie)
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft

- als de patiënt een kind is; waarbij een hoeveelheidslimiet van 3 ml Paste-CPC per bewerking bekend is

Uw arts zal in de volgende gevallen zorgvuldig overwegen of het gebruik van Paste-CPC veilig en gunstig voor u is:

- als u problemen heeft met het botmetabolisme (stoornissen van het botmetabolisme)
- als u hormonale problemen heeft (endocrinopathieën)
- als u ook medicijnen gebruikt die de activiteit van het immuunsysteem verminderen (immunosuppressieve therapie)
- als u ook medicijnen gebruikt die de botfunctie beïnvloeden

3. Productbeschrijving

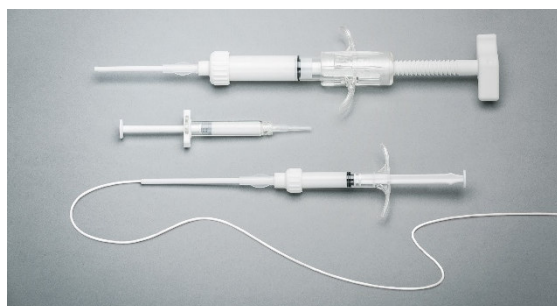
3. Productbeschrijving

Paste-CPC is een botcement dat voornamelijk bestaat uit calciumfosfaten (zie Tabel 1). Het wordt rechtstreeks in het botdefect ingebracht met behulp van een spuit met een canule. Nadat het cement in het botdefect is ingebracht, hardt het geleidelijk uit. Na verloop van tijd wordt Paste-CPC door het lichaam afgebroken en vervangen door nieuw bot. De tijd tot volledige afbraak van Paste-CPC is variabel en hangt af van verschillende factoren, zoals de hoeveelheid geplaatst cement en de leeftijd van de patiënt.

Tabel 1: Componenten van Paste-CPC

Componenten	Procentueel aandeel (%)
alfa-tricalcium(ortho)fosfaat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Calciumhydrogeenfosfaat (monetiet)	20.9 - 21.6
Calciumcarbonaat (calciet)	8.1 - 8.3
Tricalciumorthofofosfaat	3.2 - 3.3
Dikaliuimhydrogeenfosfaat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
caprylic/capric triglyceride (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-castorolie (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfaten (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC is verkrijgbaar in verschillende spuitgroottes en met verschillende vulhoeveelheden, ook in multiverpakkingen. De hoeveelheid Paste-CPC die nodig is om een defect te vullen, hangt af van het type en de grootte van het botdefect..



Spuit met 6ml Paste-CPC

Spuit met 1ml Paste-CPC

Spuit met 3ml Paste-CPC

Paste-CPC is na implantatie duidelijk zichtbaar op röntgenfoto's. Zodra de absorptie van Paste-CPC begint, neemt de zichtbaarheid echter af.

Paste-CPC bevat geen medicijnen of stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong.

Paste-CPC is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één persoon.

4. Risico's en waarschuwingen

Als u bijwerkingen heeft van Paste-CPC of als u zich zorgen maakt over de mogelijke risico's, neem dan contact op met uw arts. Dit rapport vervangt geen gesprek met uw arts.

4.1 Resterende risico's en ongewenste bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen van een operatie zijn bloedingen, blauwe plekken (hematomen), vochtophoping (seromen), pijn, zwelling, koorts, allergische reacties, afstoting, problemen met wondgenezing, infectie, vertraagde of geen botgenezing (non-union).

4.2 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De arts is verplicht u vóór de operatie te informeren over mogelijke risico's. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

- Patiënten met een verzwakt immuunsysteem (bijvoorbeeld reuma, diabetes) en verslaafden lopen een verhoogd risico op infectie en falen van implantaten.
- Paste-CPC bevat een gedefinieerde hoeveelheid ricinusolie (Polyoxyl-35-ricinusolie), waarvoor in de literatuur zeer zeldzame gevallen van allergische reacties en overgevoelighedsreacties van het immuunsysteem (anafylactische shock) zijn beschreven. Daarom is de te implanteren hoeveelheid beperkt tot 21 ml Paste-CPC.
- Voor de behandeling van een infectie na een operatie kan een verdere operatie nodig zijn om Paste-CPC uit uw lichaam te verwijderen.
- De chirurg vult uw botdefect volledig op met Paste-CPC. Als volledige vulling van het defect niet mogelijk is, kan het resterende defect worden opgevuld met lichaamseigen bot of geschikt vreemd bot.
- Paste-CPC is een botvervangend materiaal en kan alleen de stabiliteit van het bot ondersteunen. Het botdefect zelf wordt gestabiliseerd door andere implantaten.
- Paste-CPC mag vóór gebruik niet worden gemengd met waterige oplossingen, van endogene of exogene oorsprong, omdat dit de materiaaleigenschappen van Paste-CPC kan veranderen.
- Paste-CPC wordt door het natuurlijke botmetabolisme afgebroken (opgelost) en vervangen door uw eigen bot. De duur van het afbraakproces is afhankelijk van veel factoren, zoals het volume Paste-CPC en de conditie van uw bot. In ieder geval kan Paste-CPC ook permanent in uw bot blijven zitten.
- Paste-CPC bevat een bepaalde hoeveelheid kalium, die geleidelijk vrijkomt en slechts een fractie is van de hoeveelheid die dagelijks via voedsel wordt geconsumeerd. De arts zal u informeren of dit voor u relevant is, maar de risico's zijn zeer klein.

5. Klinische evaluatie

Paste-CPC behoort tot een groep botvervangingsmaterialen die al tientallen jaren met succes in klinische toepassingen worden gebruikt. Paste-CPC zelf wordt sinds 2014 klinisch gebruikt. Het voorkeursgebruik van calciumfosfaten voor de productie van botvervangingsmaterialen is gebaseerd op hun grote gelijkenis met de minerale component van bot.

Paste-CPC beschikt over een uitgebreid klinisch evaluatierapport dat de veiligheid en klinische prestaties van Paste-CPC aantoont. Het bewijsmateriaal komt uit klinische gegevens met Paste-CPC en ondersteunt de klinische bruikbaarheid van Paste-CPC. Voor Paste-CPC zijn geen onaanvaardbare restrisico's geïdentificeerd. Vergeleken met de stand van de techniek heeft Paste-CPC een positieve baten-risicoverhouding, waardoor het een goede keuze is voor klinisch gebruik.

6. Alternatieve behandelmethoden

Paste-CPC is een synthetisch materiaal dat wordt gebruikt als botvervanging of ondersteuning. Bij het behandelen van botdefecten hebben artsen verschillende opties:

- Gebruik van eigen bot van de patiënt
- Gebruik van donorbot van iemand anders
- Gebruik van synthetische materialen zoals hydroxyapatiet of calciumsulfaat
- Combinatie van verschillende materialen
- Geen gebruik van vervangende materialen (bij kleine defecten)

De genezing van een botdefect hangt van veel factoren af, zoals hoe groot het is, waar het zich bevindt, uw algemene toestand en of u andere ziekten heeft. Als u twijfelt over deze behandelingsopties, neem dan contact op met uw arts. Hij kan u helpen beslissen wat goed voor u is.

Denne rapporten inneholder viktig informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til Paste-CPC. Vær oppmerksom på at følgende informasjon er ment for pasienter og lekfolk. De erstatter ikke bruksanvisningen eller implantasjonssertifikatet. I tillegg gir ikke denne rapporten generelle råd om behandling av sykdom. Hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller bruken av Paste-CPC, eller hvis du tror du opplever bivirkninger relatert til Paste-CPC, anbefaler vi sterkt at du kontakter legen din.

Bruk av kompliserte medisinske termer er unngått, men der det er nødvendig har vi gitt forklaringer i parentes for bedre forståelse.

1. Generell informasjon om produktet

Handelsnavn

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Navn og adresse til produsenten

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

År for markeds lansering (CE-sertifikat)

2014

2. Bruk av Paste-CPC

Paste-CPC er en syntetisk, selvherdende beinsement for å fylle beindefekter.

2.1 Medisinske behandlinger

Paste-CPC er beregnet for utfylling av ikke-infiserte beindefekter i ikke-vektbærende bein. Dersom Paste-CPC skal brukes i bærende bein, må beinet stabiliseres tilstrekkelig ved passende fiksering.

Anvendelsesområder for Paste-CPC er:

- Defekter som følge av brudd i lange bein (f.eks. brudd i humerus, radius eller tibia)
- Beindefekter etter fjerning av godartede svulster og cyster
- Beindefekter etter fjerning eller utskifting av implantater
- Støtte ved fiksering av implantater (f.eks. beinskruer)

2.2 Pasientgruppe

Paste-CPC passer for voksne.

2.3 Kontraindikasjoner

Paste-CPC bør ikke brukes i følgende tilfeller:

- hvis det er en infeksjon på stedet der Paste-CPC skal brukes, f.eks. en beininfeksjon (osteomyelitt).
- i beindefekter forårsaket av ondartede svulster
- i områder hvor bein fortsatt vokser, for eksempel nær endene av lange bein (epifyseplater)
- hvis du vet at du er allergisk mot noen komponent i Paste-CPC

Paste-CPC bør ikke brukes i følgende situasjoner fordi det ennå ikke er nok applikasjonerfaring for det:

- under operasjoner på ryggraden
- under operasjoner på hodeskallen (kranioplastikk)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis pasienten er et barn; hvor en mengdegrense på 3 ml Paste-CPC per operasjon er kjent

Legen din vil nøye vurdere om bruk av Paste-CPC er trygt og gunstig for deg i følgende tilfeller:

- hvis du har problemer med benmetabolismen (forstyrrelser i benmetabolismen).

- hvis du har hormonelle problemer (endokrinopati).
- hvis du også tar medisiner som reduserer aktiviteten til immunsystemet (immunsuppressiv terapi)
- hvis du også tar medisiner som påvirker beinfunksjonen..

3. Produktbeskrivelse

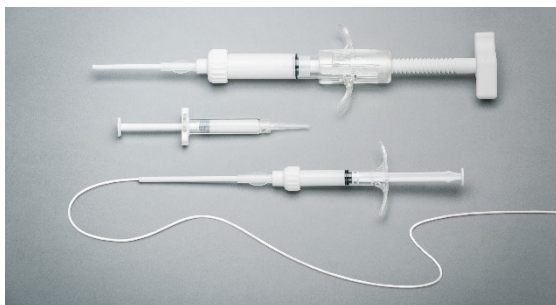
3. Produktbeskrivelse

Paste-CPC er en beinsement som hovedsakelig består av kalsiumfosfater (se tabell 1). Den settes direkte inn i beindefekten ved hjelp av en sprøyte med kanyler. Etter å ha blitt introdusert i beindefekten, stivner sementen gradvis. Over tid brytes Paste-CPC ned av kroppen og erstattes med nytt bein. Tiden til fullstendig nedbrytning av Paste-CPC er variabel og avhenger av ulike faktorer som mengden sement som er plassert og pasientens alder.

Tabell 1: Komponenter av Paste-CPC

Komponenter	Prosentvis andel (%)
alfa-trikalsium(orto)fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)	20.9 - 21.6
Kalsiumkarbonat (calcit)	8.1 - 8.3
Trikalsium-ortofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Caprylic/Capric triglyserider (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoksyyl-35-ricinusolje (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC er tilgjengelig i ulike sprøytestørrelser og med ulike fyllmengder, også i multipakninger. Mengden Paste-CPC som trengs for å fylle en defekt avhenger av typen og størrelsen på beindefekten.



Sprøyte med 6ml Paste-CPC

Sprøyte med 1ml Paste-CPC

Sprøyte med 3ml Paste-CPC

Paste-CPC er tydelig synlig på røntgen etter implantasjon. Men når absorpsjonen av Paste-CPC begynner, reduseres synligheten.

Paste-CPC inneholder ingen medisiner eller stoffer av menneskelig eller animalsk opprinnelse.

Paste-CPC er beregnet for engangsbruk på en enkelt person.

4. Risikoer og advarsler

Hvis du har noen bivirkninger fra Paste-CPC eller er bekymret for mulige risikoer, vennligst kontakt legen din. Denne rapporten erstatter ikke en diskusjon med legen din.

4.1 Gjenværende risiko og uønskede bivirkninger

Vanlige bivirkninger av kirurgi inkluderer blødning, blåmerker (hematomer), væskeansamlinger (seromer), smerte, hevelse, feber, allergiske reaksjoner, avvising, problemer med sårtilheling, infeksjon, forsinket eller ingen benteilheling (ikke forening).

4.2 Forholdsregler og advarsler

Legen plikter å informere om mulig risiko før operasjonen. Hvis du har spørsmål, vennligst kontakt legen din.

- Pasienter med svekket immunforsvar (f.eks. revmatisme, diabetes) og rusavhengige har økt risiko for infeksjon og implantatsvikt.
- Paste-CPC inneholder en definert mengde lakserolje (Polyoxyl-35-ricinusolje), som svært sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner i immunsystemet (anafylaktisk sjokk) er beskrevet for i litteraturen. Derfor er mengden som skal implanteres begrenset til 21 ml Paste-CPC.
- Behandling av en infeksjon etter operasjon kan kreve ytterligere kirurgi for å fjerne Paste-CPC fra kroppen din.
- Kirurgen fyller beindefekten fullstendig med Paste-CPC. Dersom fullstendig utfylling av defekten ikke er mulig, kan gjenværende defekt fylles med kroppens eget bein eller egnet fremmedbein.
- Paste-CPC er et benerstatiseringsmateriale og kan bare støtte stabiliteten til beinet. Selve beindefekten stabiliseres av andre implantater.
- Paste-CPC må ikke blandes med vandige løsninger, av endogen eller eksogen opprinnelse, før bruk, da dette kan endre materialegenskapene til Paste-CPC.
- Paste-CPC brytes ned (løses opp) av naturlig benmetabolisme og erstattes av ditt eget bein. Varigheten av nedbrytningsprosessen avhenger av mange faktorer, for eksempel volumet av Paste-CPC og tilstanden til beinet ditt. I alle fall kan Paste-CPC også forbli permanent i beinet ditt.
- Paste-CPC inneholder en definert mengde kalium, som frigjøres gradvis og er bare en brøkdel av mengden som inntas daglig med mat. Legen vil informere deg om dette er relevant for deg, men risikoen er svært liten..

5. Klinisk evaluering

Paste-CPC tilhører en gruppe benerstatiseringsmaterialer som har vært vellykket brukt i kliniske applikasjoner i flere tiår. Paste-CPC i seg selv har blitt brukt klinisk siden 2014. Den foretrukne bruken av kalsiumfosfater for produksjon av benerstatiseringsmaterialer er basert på deres nære likhet med mineralkomponenten i bein.

Paste-CPC har en omfattende klinisk evalueringsrapport som viser sikkerheten og den kliniske ytelsen til Paste-CPC. Beviset kommer fra kliniske data med Paste-CPC og støtter den kliniske nytten av Paste-CPC. Ingen uakseptable gjenværende risikoer ble identifisert for Paste-CPC. Sammenlignet med den nyeste teknologien har Paste-CPC et positivt nytte-risikoforhold, noe som gjør det til et godt valg for klinisk bruk.

6. Alternative behandlingsmetoder

Paste-CPC er et syntetisk materiale som brukes som benerstatisering eller støtte. Ved behandling av beindefekter har leger flere alternativer:

- Bruk av pasientens eget bein
- Bruke donorbein fra en annen person
- Bruk av syntetiske materialer som hydroksyapatitt eller kalsiumsulfat
- Kombinasjon av ulike materialer
- Ingen bruk av erstatningsmaterialer (for mindre defekter)

Tilheling av en beindefekt avhenger av mange faktorer, som hvor stor den er, hvor den sitter, din allmenntilstand og om du har andre sykdommer. Hvis du er usikker på disse behandlingsalternativene, bør du snakke med legen din. Han kan hjelpe deg med å bestemme hva som er riktig for deg.

Niniejszy raport zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Paste-CPC. Należy pamiętać, że poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów i laików. Nie zastępują one instrukcji obsługi ani certyfikatu implantacji. Ponadto raport ten nie zawiera ogólnych porad dotyczących leczenia jakiejkolwiek choroby. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące swojego zdrowia lub stosowania Paste-CPC, lub jeśli uważasz, że doświadczasz skutków ubocznych związanych ze stosowaniem Paste-CPC, zdecydowanie zalecamy skontaktowanie się z lekarzem.

Unikano stosowania skomplikowanych terminów medycznych, ale tam, gdzie było to konieczne, podaliśmy wyjaśnienia w nawiasach dla lepszego zrozumienia.

1. Informacje ogólne o produkcie

Nazwa handlowa

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Nazwa i adres producenta

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Niemcy

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Rok wprowadzenia na rynek (certyfikat CE)

2014

2. Nakładanie Paste-CPC

Paste-CPC to syntetyczny, samowiążący cement kostny przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych.

2.1 Zabiegi medyczne

Paste-CPC przeznaczona jest do wypełniania niezakażonych ubytków kostnych w kościach nieobciążonych. Jeśli Paste-CPC ma być stosowana w kości nośnej, kość musi być wystarczająco ustabilizowana poprzez odpowiednie unieruchomienie.

Obszary zastosowania Paste-CPC to:

- Wady powstałe na skutek złamań kości długich (np. złamania kości ramiennej, promieniowej czy piszczelowej)
- Ubytki kostne po usunięciu łagodnych guzów i cyst
- Ubytki kości po usunięciu lub wymianie implantów
- Wsparcie przy mocowaniu implantów (np. śrub kostnych)

2.2 Grupa pacjentów

Paste-CPC jest odpowiednia dla osób dorosłych.

2.3 Przeciwwskazania

Paste-CPC nie należy stosować w następujących przypadkach:

- jeśli w miejscu stosowania Paste-CPC występuje infekcja, np. infekcja kości (zapalenie kości i szpiku).
- w ubytkach kostnych spowodowanych nowotworami złośliwymi
- w obszarach, w których kości wciąż rosną, np. w pobliżu końcówek kości długich (płytki nasadowe)
- jeśli wiesz, że jesteś uczulony na którykolwiek składnik Paste-CPC

Paste-CPC nie powinien być używany w następujących sytuacjach, ponieważ nie ma jeszcze wystarczającego doświadczenia w jego stosowaniu:

- Chirurgia kręgosłupa
- Operacje czaszki (kranioplastyka)
- jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią

- jeśli pacjentem jest dziecko; w przypadku gdy znany jest limit ilościowy wynoszący 3 ml Paste-CPC na operację

Lekarz dokładnie rozważy, czy stosowanie Paste-CPC jest dla pacjenta bezpieczne i korzystne w następujących przypadkach:

- jeśli u pacjenta występują problemy z metabolizmem kości (zaburzenia metabolizmu kości)
- jeśli u pacjenta występują problemy hormonalne (endokrynopatia).
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki zmniejszające aktywność układu odpornościowego (leczenie immunosupresyjne)
- jeśli pacjent przyjmuje także leki wpływające na czynność kości

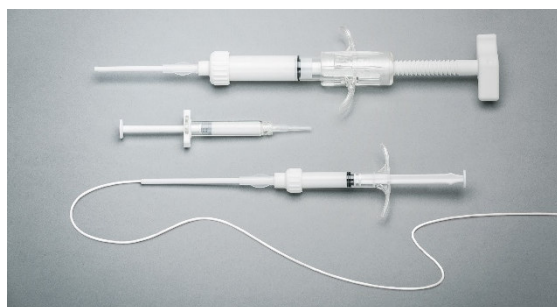
3. Opis produktu

Paste-CPC to cement kostny składający się głównie z fosforanów wapnia (patrz tabela 1). Wprowadza się go bezpośrednio do ubytku kostnego za pomocą strzykawki z kaniulą. Po wprowadzeniu do ubytku kostnego cement stopniowo twardnieje. Z biegiem czasu Paste-CPC jest rozkładana przez organizm i zastępowana nową kością. Czas do całkowitej degradacji Paste-CPC jest zmienny i zależy od różnych czynników, takich jak ilość umieszczonego cementu i wiek pacjenta..

Tabela 1: Składniki Paste-CPC

Składnik	Udział procentowy (%)
alfa-(orto)fosforan trójwapniowy (α -TCP)	48.4 - 49.9
wodorofosforan wapnia (monetyt)	20.9 - 21.6
węglan wapnia (kalcyt)	8.1 - 8.3
ortofosforan trójwapniowy	3.2 - 3.3
diwodorofosforan potasu (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
różglicerydy kaprylowe/kaprynowe (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polioksyetylenowany olej rycynowy 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
fosforan cetylu (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC jest dostępna w różnych rozmiarach strzykawek i różnych ilościach, także w opakowaniach zbiorczych. Ilość Paste-CPC potrzebna do wypełnienia ubytku zależy od rodzaju i wielkości ubytku kości.



Strzykawka z 6ml Paste-CPC

Strzykawka z 1ml Paste-CPC

Strzykawka z 3ml Paste-CPC

Paste-CPC jest wyraźnie widoczna na zdjęciu rentgenowskim po implantacji. Jednakże, gdy rozpocznie się wchłanianie Paste-CPC, widoczność maleje.

Paste-CPC nie zawiera żadnych leków ani substancji pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego.

Paste-CPC jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek skutków ubocznych stosowania Paste-CPC lub obaw związanych z możliwym ryzykiem, należy skontaktować się z lekarzem. Niniejszy raport nie zastępuje dyskusji z lekarzem.

4.1 Ryzyko reszkowe i niepożądane skutki uboczne

Częste skutki uboczne operacji obejmują krwawienie, zasinienie (krwiak), gromadzenie się płynu (surowica), ból, obrzęk, gorączkę, reakcję alergiczną, odrzucenie, problemy z gojeniem się ran, infekcję, opóźnione lub brak gojenia kości (brak zrostu).

4.2 Środki ostrożności i ostrzeżenia

Lekarz ma obowiązek poinformować Cię o ewentualnych zagrożeniach jeszcze przed operacją. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

- Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym (np. reumatyzm, cukrzyca) i osoby uzależnione są w grupie zwiększonego ryzyka infekcji i niepowodzenia implantu.
- Paste-CPC zawiera określoną ilość oleju rycynowego (Polyoxyl-35-ricing Oil), dla którego w literaturze opisano bardzo rzadkie przypadki reakcji alergicznych i nadwrażliwości układu odpornościowego (wstrząs anafilaktyczny). Dlatego też ilość do wszczęcia jest ograniczona do 21 ml Paste-CPC.
- Leczenie infekcji pooperacyjnej może wymagać dalszej operacji w celu usunięcia Paste-CPC z organizmu.
- Chirurg całkowicie wypełnia ubytek kości Paste-CPC. Jeżeli całkowite wypełnienie ubytku nie jest możliwe, pozostały ubytek można wypełnić kością własną lub odpowiednią kością obcą.
- Paste-CPC jest materiałem zastępującym kość i może jedynie wspierać stabilność kości. Sam ubytek kości jest stabilizowany innymi implantami.
- Paste-CPC nie wolno mieszać przed użyciem z roztworami wodnymi pochodzenia endogennego lub egzogennego, gdyż może to zmienić właściwości materiału Paste-CPC.
- Paste-CPC jest rozkładana (rozpuszczana) w wyniku naturalnego metabolizmu kości i zastępowana przez twoją własną kość. Czas trwania procesu degradacji zależy od wielu czynników, takich jak objętość Paste-CPC i stan kości. W każdym razie Paste-CPC może również pozostać na stałe w kości.
- Paste-CPC zawiera określoną ilość potasu, który jest uwalniany stopniowo i stanowi jedynie ułamek ilości spożywanej dziennie z pożywieniem. Lekarz informuje Cię, jeśli ma to dla Ciebie znaczenie, jednak ryzyko jest bardzo małe..

5. Ocena kliniczna

Paste-CPC należy do grupy materiałów zastępczych kości, które od kilkudziesięciu lat z powodzeniem stosowane są w zastosowaniach klinicznych. Sama Paste-CPC jest stosowana klinicznie od 2014 roku. Preferowane zastosowanie fosforanów wapnia do wytwarzania materiałów zastępczych kości wynika z ich bliskiego podobieństwa do mineralnego składnika kości.

Paste-CPC posiada kompleksowy raport z oceny klinicznej wykazujący bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną Paste-CPC. Dowody pochodzą z danych klinicznych dotyczących Paste-CPC i potwierdzają kliniczną użyteczność Paste-CPC. Nie zidentyfikowano niedopuszczalnego ryzyka szkodliwego dla Paste-CPC. W porównaniu ze stanem techniki Paste-CPC charakteryzuje się pozytywnym stosunkiem korzyści do ryzyka, co czyni go dobrym wyborem do zastosowań klinicznych.

6. Alternatywne metody leczenia

Paste-CPC to materiał syntetyczny stosowany jako zamiennik lub podpora kości. Podczas leczenia ubytków kości lekarze mają kilka możliwości:

- Wykorzystanie własnej kości pacjenta
- Korzystanie z kości dawcy od innej osoby.
- Stosowanie materiałów syntetycznych, takich jak hydroksyapatyt lub siarczan wapnia.
- Połączenie różnych materiałów.
- Nie stosuje się materiałów zastępczych (w przypadku drobnych usterek).

Zagojenie się ubytku kości zależy od wielu czynników, takich jak jego wielkość, miejsce umiejscowienia, ogólny stan zdrowia oraz obecność innych chorób. Jeśli nie masz pewności co do tych możliwości leczenia, powinieneś porozmawiać z lekarzem. Pomoże Ci zdecydować, co jest dla Ciebie odpowiednie.

Este relatório contém informações importantes sobre a segurança e o desempenho clínico do Paste-CPC. Note que as informações seguintes se destinam a doentes e leigos. Não substituem as instruções de utilização nem o certificado de implementação. Além disso, este relatório não fornece conselhos gerais sobre o tratamento de qualquer doença. Se tiver alguma dúvida sobre a sua saúde ou sobre o uso de Paste-CPC, ou se achar que está a ter efeitos secundários relacionados com Paste-CPC, recomendamos vivamente que contacte o seu médico.

O uso de termos médicos complicados foi evitado, mas sempre que necessário fornecemos explicações entre parênteses para melhor compreensão.

1. Informações gerais sobre o produto

Nome comercial

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Nome e endereço do fabricante

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Alemanha

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Ano de lançamento no mercado (certificado CE)

2014

2. Aplicação de Paste-CPC

O Paste-CPC é um cimento ósseo sintético autopolimerizável para o preenchimento de defeitos ósseos.

2.1 Tratamentos médicos

O Paste-CPC destina-se ao preenchimento de defeitos ósseos não infectados em ossos que não suportam peso. Se o Paste-CPC for utilizado em osso de suporte de carga, o osso deverá ser suficientemente estabilizado através de uma fixação adequada.

As áreas de aplicação do Paste-CPC são:

- Defeitos resultantes de fraturas de ossos longos (por exemplo, fraturas do úmero, rádio ou tibia)
- Defeitos ósseos após remoção de tumores e quistos benignos
- Defeitos ósseos após remoção ou substituição de implantes
- Apoio na fixação de implantes (por exemplo, parafusos ósseos)

2.2 Grupo de doentes

O Paste-CPC é adequado para adultos.

2.3 Contra-indicações

O Paste-CPC não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se existir uma infecção no local onde vai ser utilizado o Paste-CPC, por exemplo, uma infecção óssea (osteomielite).
- em defeitos ósseos causados por tumores malignos
- nas zonas onde os ossos ainda estão em crescimento, como por exemplo perto das extremidades dos ossos longos (placas epifisárias)
- se sabe que é alérgico a algum componente do Paste-CPC

O Paste-CPC não deve ser utilizado nas seguintes situações porque ainda não existe experiência de aplicação suficiente para tal:

- Cirurgia da coluna vertebral
- Operações ao crânio (cranioplastia)
- se estiver grávida ou a amamentar

- se o doente for uma criança; onde é conhecido um limite de quantidade de 3 ml de Paste-CPC por operação

O seu médico irá considerar cuidadosamente se a utilização do Paste-CPC é segura e benéfica para si nos seguintes casos:

- se tiver problemas com o metabolismo ósseo (perturbações do metabolismo ósseo)
- se tiver problemas hormonais (endocrinopatias)
- se também estiver a tomar medicamentos que reduzam a atividade do sistema imunitário (terapia imunossupressora)
- se também estiver a tomar medicamentos que afectem a função óssea

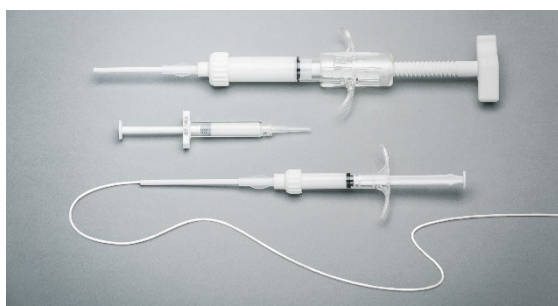
3. Descrição do produto

O Paste-CPC é um cimento ósseo composto principalmente por fosfatos de cálcio (ver Tabela 1). É inserido diretamente no defeito ósseo através de uma seringa com cânula. Após ser introduzido no defeito ósseo, o cimento endurece gradualmente. Com o tempo, o Paste-CPC é decomposto pelo organismo e substituído por osso novo. O tempo até à degradação completa do Paste-CPC é variável e depende de vários fatores como a quantidade de cimento colocada e a idade do paciente.

Tabela 1: Componentes do Paste-CPC

Componentes	Percentagem (%)
Alfa-(orto)fosfato de cálcio tribásico (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hidrogenofosfato de cálcio (monetita)	20.9 - 21.6
Carbonato de cálcio (calcita)	8.1 - 8.3
Ortofosfato de cálcio tribásico	3.2 - 3.3
Di-hidrogenofosfato de potássio (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Triglicerídio de ácido caprílico/cáprico (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Óleo de ricino polioxil 35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Cetil fosfato (Amphisol A)	0.7 - 0.8

O Paste-CPC está disponível em diversos tamanhos de seringas e com diferentes quantidades de enchimento, também em embalagens múltiplas. A quantidade de Paste-CPC necessária para preencher um defeito depende do tipo e tamanho do defeito ósseo.



Seringa com 6ml Paste-CPC

Seringa com 1ml Paste-CPC

Seringa com 3ml Paste-CPC

O Paste-CPC é claramente visível na radiografia após a implantação. No entanto, uma vez iniciada a absorção do Paste-CPC, a visibilidade diminui.

O Paste-CPC não contém quaisquer medicamentos ou substâncias de origem humana ou animal.

O Paste-CPC destina-se ao uso único numa única pessoa.

4. Riscos e Advertências

Se tiver quaisquer efeitos secundários do Paste-CPC ou estiver preocupado com possíveis riscos, contacte o seu médico. Este relatório não substitui uma discussão com o seu médico.

4.1 Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Os efeitos secundários comuns da cirurgia incluem hemorragia, hematomas (hematomas), acumulação de líquidos (seromas), dor, inchaço, febre, reações alérgicas, rejeição, problemas de cicatrização de feridas, infecção, cicatrização óssea retardada ou inexistente (pseudartrose).

4.2 Precauções e Advertências

O médico é obrigado a informá-lo sobre os possíveis riscos antes da operação. Se tiver alguma dúvida, contacte o seu médico.

- Os doentes com o sistema imunitário enfraquecido (por exemplo, reumatismo, diabetes) e os toxicodependentes correm maior risco de infecção e falha do implante.
- O Paste-CPC contém uma quantidade definida de óleo de ricino (polioxil-35-óleo de ricino), para o qual foram descritos na literatura casos muito raros de reações alérgicas e reações de hipersensibilidade do sistema imunitário (choque anafilático). Assim sendo, a quantidade a implantar está limitada a 21 ml de Paste-CPC.
- O tratamento de uma infecção após a cirurgia pode exigir uma nova cirurgia para remover o Paste-CPC do seu corpo.
- O cirurgião preenche completamente o seu defeito ósseo com Paste-CPC. Se o preenchimento completo do defeito não for possível, o defeito remanescente pode ser preenchido com osso do próprio corpo ou osso estranho adequado.
- O Paste-CPC é um material de substituição óssea e só pode suportar a estabilidade do osso. O próprio defeito ósseo é estabilizado por outros implantes.
- O Paste-CPC não deve ser misturado com soluções aquosas, de origem endógena ou exógena, antes da sua utilização, uma vez que isso pode alterar as propriedades do material do Paste-CPC.
- O Paste-CPC é decomposto (dissolvido) pelo metabolismo ósseo natural e substituído pelo seu próprio osso. A duração do processo de degradação depende de muitos fatores, como o volume do Paste-CPC e a condição do seu osso. Em qualquer caso, o Paste-CPC também pode permanecer permanentemente no seu osso.
- O Paste-CPC contém uma quantidade definida de potássio, que só é libertado gradualmente e é apenas uma fracção da quantidade consumida diariamente com alimentos. O médico irá informá-lo se isto for relevante para si, mas os riscos são muito pequenos.

5. Avaliação clínica

O Paste-CPC pertence a um grupo de materiais substitutos ósseos que têm sido utilizados com sucesso em aplicações clínicas há décadas. O próprio Paste-CPC tem sido utilizado clinicamente desde 2014. A utilização preferencial dos fosfatos de cálcio para a produção de materiais de substituição óssea baseia-se na sua grande semelhança com o componente mineral do osso.

O Paste-CPC possui um relatório de avaliação clínica abrangente que demonstra a segurança e o desempenho clínico do Paste-CPC. A evidência provém de dados clínicos com o Paste-CPC e suporta a utilidade clínica do Paste-CPC. Não foram identificados riscos residuais inaceitáveis para o Paste-CPC. Comparativamente ao estado da técnica, o Paste-CPC apresenta uma relação benefício-risco positiva, sendo por isso uma boa escolha para uso clínico.

6. Métodos alternativos de tratamento

O Paste-CPC é um material sintético utilizado como substituto ou suporte ósseo. Ao tratar defeitos ósseos, os médicos têm várias opções:

- Utilização do próprio osso do paciente
- Utilizar osso de dador de outra pessoa.
- Utilização de materiais sintéticos como a hidroxiapatite ou o sulfato de cálcio.
- Combinação de diferentes materiais.
- Não são utilizados materiais de substituição (para pequenos defeitos).

A cura de um defeito ósseo depende de muitos fatores, como o tamanho, a localização, a condição geral e se tem outras doenças. Se não tiver a certeza sobre estas opções de tratamento, fale com o seu médico. O médico pode ajudá-lo a decidir o que é mais adequado para si.

Acest raport conține informații importante despre siguranța și performanța clinică a Paste-CPC. Vă rugăm să rețineți că următoarele informații sunt destinate pacienților și profanilor. Ele nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare sau certificatul de implantare. În plus, acest raport nu oferă sfaturi generale privind tratarea vreunei boli. Dacă aveți întrebări despre starea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea Paste-CPC sau dacă credeți că aveți reacții adverse legate de Paste-CPC, vă recomandăm insistent să vă adresați medicului dumneavoastră.

Utilizarea termenilor medicali complicați a fost evitată, dar acolo unde este necesar, am oferit explicații între paranteze pentru o mai bună înțelegere.

1. Informații generale despre produs

Nume comercial

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Numele și adresa producătorului

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Anul lansării pe piață (certificat CE)

2014

2. Aplicarea Paste-CPC

Paste-CPC este un ciment osos sintetic, cu auto-privizare, pentru umplerea defectelor osoase.

2.1 Tratamente medicale

Paste-CPC este destinat umplerii defectelor osoase neinfectate în oasele care nu poartă greutate.

Dacă Paste-CPC urmează să fie utilizat în osul portant, osul trebuie să fie suficient stabilizat printr-o fixare corespunzătoare.

Domeniile de aplicare a Paste-CPC sunt:

- Defecte rezultate din fracturile oaselor lungi (de exemplu, fracturi ale humerusului, radiusului sau tibiei)
- Defecte osoase după îndepărtarea tumorilor benigne și a chisturilor
- Defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor
- Suport în fixarea implanturilor (de exemplu, șuruburi osoase)

2.2 Grupul de pacienți

Paste-CPC este potrivit pentru adulți.

2.3 Contraindicații

Paste-CPC nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- dacă există o infecție la locul unde trebuie utilizat Paste-CPC, de exemplu o infecție osoasă (osteomielita)
- în defectele osoase cauzate de tumori maligne
- în zonele în care oasele încă cresc, cum ar fi aproape de capetele oaselor lungi (plăci epifizare)
- dacă știți că sunteți alergic la oricare dintre componentele Paste-CPC

Paste-CPC nu ar trebui să fie utilizat în următoarele situații, deoarece nu există încă suficientă experiență de aplicare pentru acestea:

- în timpul operațiilor la coloană
- în timpul operațiilor la craniu (cranioplastie)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

- dacă pacientul este un copil; unde se cunoaște o limită de cantitate de 3 ml Paste-CPC per operație

Medicul dumneavoastră va analiza cu atenție dacă utilizarea Paste-CPC este sigură și benefică pentru dumneavoastră în următoarele cazuri:

- dacă aveți probleme cu metabolismul osos (tulburări ale metabolismului osos)
- dacă aveți probleme hormonale (endocrinopatii)
- dacă luați și medicamente care reduc activitatea sistemului imunitar (terapie imunosupresoare)
- dacă luați și medicamente care afectează funcția oaselor

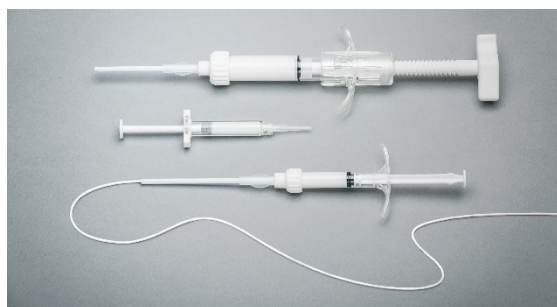
3. Descrierea produsului

Paste-CPC este un ciment osos compus în principal din fosfați de calciu (vezi Tabelul 1). Se introduce direct în defectul osos folosind o seringă cu o canulă. După ce a fost introdus în defectul osos, cimentul se întărește treptat. În timp, Paste-CPC este descompus de organism și înlocuit cu os nou. Timpul până la degradarea completă a Paste-CPC este variabil și depinde de diverși factori, cum ar fi cantitatea de ciment plasată și vârsta pacientului.

Tabelul 1: Componentele Paste-CPC

Componentă	Cota procentuală (%)
fosfat alfa-tricalcic (α -TCP)	48.4 - 49.9
Hidrogenofosfat de calciu (monetită)	20.9 - 21.6
Carbonat de calciu (calcit)	8.1 - 8.3
Ortofosfat tricalcic	3.2 - 3.3
Hidrogenofosfat dipotasic (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Trigliceride caprilice/caprice (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Ulei de ricin polioxil-35 (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Fosfat de cetil (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC este disponibil în diferite dimensiuni de seringă și cu diferite cantități de umplere, de asemenea, în pachete multiple. Cantitatea de Paste-CPC necesară pentru a umple un defect depinde de tipul și dimensiunea defectului osos.



Seringă cu 6ml Paste-CPC

Seringă cu 1ml Paste-CPC

Seringă cu 3ml Paste-CPC

Paste-CPC este clar vizibil pe raze X după implantare. Cu toate acestea, odată ce începe absorbția Paste-CPC, vizibilitatea scade.

Paste-CPC nu conține medicamente sau substanțe de origine umană sau animală.

Paste-CPC este destinat pentru o singură utilizare.

4. Risiken und Warnungen

Dacă aveți reacții adverse de la Paste-CPC sau sunteți îngrijorat de posibilele riscuri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acest raport nu înlocuiește o discuție cu medicul dumneavoastră.

4.1 Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite

Efectele secundare frecvente ale intervenției chirurgicale includ sângerare, vânătăi (hematoame), acumulare de lichid (seroame), durere, umflături, febră, reacții alergice, respingere, probleme cu vindecarea rănilor, infecție, întârziere sau lipsă de vindecare a oaselor (neconsolidare).

4.2 Precauții și avertismente

Medicul este obligat să vă informeze despre posibilele riscuri înainte de operație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Pacienții cu sistem imunitar slăbit (de exemplu, reumatism, diabet) și dependenții au un risc crescut de infecție și eșec al implantului.
- Paste-CPC conține o cantitate definită de ulei de ricin (ulei de ricin Polyoxyl-35), pentru care au fost descrise în literatură cazuri foarte rare de reacții alergice și reacții de hipersensibilitate ale sistemului imunitar (șoc anafilactic). Prin urmare, cantitatea de implantat este limitată la 21 ml Paste-CPC.
- Tratarea unei infecții după o intervenție chirurgicală poate necesita o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a elimina Paste-CPC din organism.
- Chirurgul vă umple complet defectul osos cu Paste-CPC. Dacă nu este posibilă umplerea completă a defectului, defectul rămas poate fi umplut cu osul propriu al corpului sau cu os străin adecvat.
- Paste-CPC este un material de înlocuire a osului și poate sprijini doar stabilitatea osului. Defectul osos în sine este stabilizat de alte implanturi.
- Paste-CPC nu trebuie amestecat cu soluții apoase, de origine endogenă sau exogenă, înainte de utilizare, deoarece aceasta poate modifica proprietățile materialului Paste-CPC.
- Paste-CPC este descompus (dizolvat) de metabolismul osos natural și înlocuit cu propriul os. Durata procesului de degradare depinde de mulți factori, cum ar fi volumul Paste-CPC și starea osului dumneavoastră. În orice caz, Paste-CPC poate rămâne permanent în os.
- Paste-CPC conține o cantitate definită de potasiu, care este eliberată doar treptat și este doar o fracțiune din cantitatea consumată zilnic cu alimente. Medicul vă va informa dacă acest lucru este relevant pentru dumneavoastră, dar riscurile sunt foarte mici..

5. Evaluare clinică

Paste-CPC aparține unui grup de materiale substitutive osoase care au fost utilizate cu succes în aplicații clinice de zeci de ani. Paste-CPC în sine a fost utilizat clinic din 2014. Utilizarea preferată a fosfaților de calciu pentru producerea de materiale de înlocuire a oaselor se bazează pe asemănarea lor strânsă cu componenta minerală a osului.

Paste-CPC are un raport cuprinzător de evaluare clinică care demonstrează siguranța și performanța clinică a Paste-CPC. Dovezile provin din datele clinice cu Paste-CPC și susțin utilitatea clinică a Paste-CPC. Nu au fost identificate riscuri reziduale inacceptabile pentru Paste-CPC. În comparație cu stadiul tehnicii, Paste-CPC are un raport beneficiu-risc pozitiv, ceea ce îl face o alegere bună pentru uz clinic.

6. Metode alternative de tratament

Paste-CPC este un material sintetic folosit ca înlocuitor sau suport osos. Când tratează defectele osoase, medicii au mai multe opțiuni:

- Utilizarea osului propriu al pacientului
- Utilizarea osului donator de la o altă persoană.
- Utilizarea materialelor sintetice precum hidroxiapatita sau sulfatul de calciu.
- Combinarea diferitelor materiale.
- Nu se folosesc materiale de înlocuire (pentru defecte minore).

Vindecarea unui defect osos depinde de mulți factori, cum ar fi cât de mare este, unde se află, starea dumneavoastră generală și dacă aveți alte boli. Dacă nu sunteți sigur despre aceste opțiuni de tratament, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră. El te poate ajuta să decizi ce este potrivit pentru tine.

Táto správa obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti a klinických Výkonnosť vloženej CPC. Upozorňujeme, že nasledujúce Informácie pre pacientov a laikov určite sú. Nenahrádzajú návod na použitie, alebo kartu implantátu. Okrem toho ponuky toto správa nie všeobecné Rada k Liečba chorôb. Ak máte akékoľvek otázky k tvoj zdravie alebo k Aplikácia Paste -CPC alebo ak tomu veríš Máte vedľajšie účinky ? v Pripojenie s výskytom Paste-CPC, odporúčam Naliehavo vás žiadame, aby ste kontaktovali svojho lekára. otoč sa.

Pokiaľ ide o použitie zložitý lekárske podmienky stal sa zdržal sa hlasovania, ale ak potrebné, mať my pre lepší Porozumenie Vysvetlenia v zátvorkách špecifikované.

1. Všeobecné informácie pre produkt

Obchodné meno

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Názov a adresa výrobcu

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Nemecko

Tel.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Rok uvedenia na trh (certifikát CE)

2014

2. Aplikácia Paste-CPC

Vložiť CPC je a syntetický, samotvrdnuci kostný cement pre Výplň kostných defektov.

2.1 Lekárske Liečby

Paste-CPC je určená na vyplnenie neinfikovaných oblastí Kostné defekty v oblastiach, ktoré nenesú váhu Kost určené. Ak je pasta-CPC v nosnej Kost použité stať sa Kost by mala, musí cez jeden vhodný Fixácia dostatočný stabilizovaný stať sa.

oblasti použitia pasty CPC patria :

- Vady v dôsledku zlomenín dlhých kostí (napr. Zlomeniny ramennej kosti, vretennej kosti alebo holennej kosti)
- Kostné defekty po Odstránenie benígnych Nádory a cysty
- Kostné defekty po vzdialenosť alebo výmena implantátov
- Podpora pri fixácii implantátov (napr. Kostné skrutky)

2.2 Skupina pacientov

Paste-CPC je určený pre dospelých vhodné.

2.3 Kontraindikácie

Paste-CPC by sa mal používať nasledujúcimi spôsobmi: Nepoužíva sa v prípadoch stať sa :

- keď sa použije Paste-CPC v bode, kde sa aplikuje stať sa malo by byť infekcia je prítomný, napr. jeden Infekcia kostí (osteomyelitída)
- na cez zhubný Nádory spôsobený Kostné defekty
- v oblastiach, kde sa kosti stále rastú, napríklad blízko koncov dlhých Kostí (epifyzeálne platničky)
- ak vieš, že si proti a alergénna zložka Paste-CPC sú

Paste-CPC by sa mal používať nasledujúcimi spôsobmi: situácie, ktoré sa nepoužívajú bude, pretože je to na tento účel stále k málo Skúsenosti s aplikáciou dáva :

- na Operácia chrčtice
- na Operácia lebky (kranioplastika)
- ak ste tehotná sú alebo dojčenie
- ak je pacientom dieťa ; jeden Je známy limit množstva 3 ml pasty-CPC na operáciu. je

V nasledujúcom prípade stáva sa Váš lekár starostlivo zvážiť, či jeden Používanie Paste-CPC je pre vás bezpečné a výhodné. je :

- Ak máte problémy s demetabolizmus kostí majú (poruchy metabolizmu kostí).
- ak máte hormonálne problémy Problémy (endokrinné ochorenia)
- ak ste v rovnakom čase Lieky užívajte, ktoré zvyšujú aktivitu imunitného systému znížiť (imunosupresívne) Terapia)
- ak ste v rovnakom čase Lieky zaberú, čo Funkcia kostí vplyv

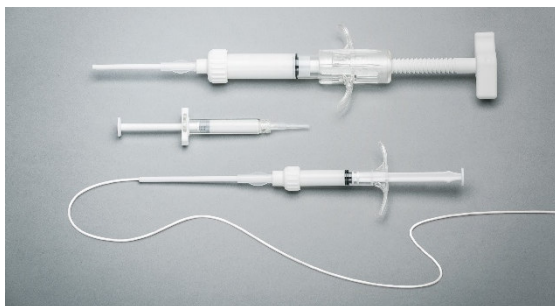
3. Popis produktu

Vložiť CPC je a kostný cement, ktorý hlavne z Fosforečnan vápenatý pozostáva (pozri Tabuľka 1). Bude pomocou jeden Injekcia s kanylou priamo do kostného defektu zavedený. Po Vloženie do kostného defektu cement stvrdne postupne Postupom času sa pasta -CPC rozkladá v tele a nový Kost nahradený. Čas do kompletný Degradácia pasty CPC je premenlivá a závisí od rôznych faktorov faktory, ako napríklad množstvo zavedeného materiálu cement a vek pacienta.

Tabuľka 1: Zložky Paste-CPC

Komponenty	Percento Porcia %
alfa-trikalciumfosfát (α -TCP)	48,4 – 49,9
Hydrogénfosforečnan vápenatý (monetit)	20,9 – 21,6
Uhlíčan vápenatý (kalcit)	8,1 – 8,3
Ortofosforečnan trivápenatý	3,2 – 3,3
Hydrogénfosforečnan draselný (K_2HPO_4)	2,4 – 2,5
Kaprylový/kaprinový triglycerid (Miglyol 812)	11,6 – 13,7
Polyoxyl-35-ricínový olej (Kolliphor ELP)	2,1 – 2,5
Cetylfosfát (Amfisol A)	0,7 – 0,8

Paste-CPC je k dispozícii v injekčných striekačkách rôznych veľkostí a s rôznymi objemami náplne, a to aj vo viacbalení. Množstvo prípravku Paste-CPC potrebné na vyplnenie defektu závisí od typu a veľkosti kostného defektu.



Striekačka s 6ml Paste-CPC

Striekačka s 1ml Paste-CPC

Striekačka s 3ml Paste-CPC

Kožu po implantácii. Röntgenový snímok jasne viditeľný. Hneď ako Avšak, ako sa začína proces degradácie pasty-CPC, jej viditeľnosť sa znižuje.

Vložiť CPC obsahuje žiadne lieky a žiadne látky človek alebo zviera Pôvod.

Paste-CPC je na jednorazové použitie. Používajte pri určené pre jednu osobu.

4. Riziká a upozornenia

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky z Paste-CPC alebo Zvážte týkajúci sa možné Riziká Ak máte akékoľvek obavy, obráťte sa na svojho lekára. Táto správa nenahradí konverzáciu s Váš lekár.

4.1 Zvyškové riziká a nežiaduce účinky Vedľajšie účinky

Medzi bežnými Vedľajšie účinky chirurgického zákroku patriť Krvácanie, modriny (hematómy), hromadenie tekutín (serómy), bolesť, opuch, horúčka, alergické reakcie Reakcie, odmietnutie, problémy s hojením rán, infekcie, oneskorené hojenie alebo nie Hojenie kostí (pseudoartróza).

4.2 Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Lekár je povinný vás o tom informovať pred operáciou možné Riziká Pre objasnenie. Kontaktujte nás. na Otázky pre vášho lekára.

- pacienti s oslabený imunitný systém (napr. reumatizmus, cukrovka), ako aj Závislí sú a zvýšený Riziko infekcie a zlyhania implantátu pozastavené.
- Vložiť CPC obsahuje jeden definované množstvo ricínového oleja (polyoxyl-35-ricínový olej), pre ktoré literatúra veľmi vzácny Prípady alergie Sú opísané reakcie a reakcie z precitlivenosti imunitného systému (anafylaktický šok). boli. Preto, Implantované množstvo je obmedzené na 21 ml pasty-CPC.
- Liečba jeden infekcia po operácii a ďalej postup nevyhnutné vytvoriť Paste-CPC z k tvojemu telu odstrániť
- Chirurg výplne Váš kostná chyba kompletný s vložení CPC. Ak kompletný Opätovné vyplnenie vady nie je možné je, zostávajúci chyba s vlastné telu Kost alebo vhodný Cudzí kost doplnený stať sa.
- Vložiť CPC je a materiál na náhradu kostí a plechovka iba stabilita kosti podpora. Kostný defekt sám stáva sa cez iné Implantáty stabilizovaný.
- Vloženie CPC je povolené Nepoužívajte s vodný Riešenia, endogénne alebo cudzie pre telo Pôvod zmiešaný bude, pretože to môže zmeniť materiálové vlastnosti pasty-CPC.
- Vložiť CPC bude prostredníctvom prirodzeného Metabolizmus kostí rozložený (rozpustený) a Váš vlastný Kost nahradené. Trvanie procesu degradácie závisí od mnohých vecí faktory, napr. z objemu Paste-CPC a z Stav Váš Kosti. V každom prípade, Paste-CPC môže tiež natrvalo vo vašom Kost zostať.
- Vložiť CPC obsahuje jeden definované množstvo draslíka, ktoré iba kúsok po kúsku prepustený vôľa a len a predstavuje zlomok množstva, ktoré sa denne používa s jedlom zaznamenané Lekár vás o tom bude informovať. Informujte nás, ak sa vás to týka, ale riziká sú veľmi malé množstvo.

5. Klinické hodnotenie

Vložiť CPC patrí k skupina materiálov na náhradu kostí, ktoré sa používajú od roku desaťročia úspešný v klinickej praxi Aplikácie použité bude. Vložiť CPC samotnú stáva sa odkedy klinicky od roku 2014 použitý. Preferovaný. Použitie fosforečnanov vápenatých na výrobu materiálov na náhradu kostí je založený na ich veľký podobnosť s dem minerál súčastí kosti.

Pre vloženie - CPC a komplexný klinický Hodnotiaca správa predtým, čo zaisťuje bezpečnosť a klinické Výkonnosť Paste-CPC je preukázaná. Dôkazy pochádzajú z... z klinické údaje s Paste-CPC a podporujú klinické Výhody Paste-CPC. Pre Paste-CPC, nie neprijateľné Zvyškové riziká odhodlaný. V Porovnanie V porovnaní so súčasným stavom techniky má CPC na báze pasty pozitívny pomer prínosu a rizika, vďaka čomu je vhodný na... jeden dobrá voľba pre klinické použitie Poslanie možno.

6. Alternatívne metódy liečby

Vložiť CPC je a syntetický materiál, ktorý sa používa ako Náhrada kosti alebo - podpora používa sa pri liečbe kostných defektov. Lekári majú niekoľko Možnosti :

- Použitie vlastných prostriedkov pacienta Kost
- Použitie darcovskej kosti jeden iná osoba.
- použitie syntetický materiály Ako Hydroxyapatit alebo Síran vápenatý.
- kombinácia rôzne Materiály.
- Vyhybanie sa používaniu náhradných materiálov (v prípade menší Vady).

Uzdravenie jeden kostná chyba závisí od mnohých vecí faktory, napr. ako z toho Je vysoký, tam kde je. sa nachádza ako Jej Celkový stav je a či máte záujem o iných Choroby trpieť. Ak si tým nie ste istí Možnosti liečby mali by ste s Porozprávajte sa so svojím lekárom. Môže vám pomôcť s rozhodnutím. pomôcť najst to, čo je pre vás to pravé je.

To poročilo vsebuje pomembne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti Paste-CPC. Prosim, upoštevajte, da so naslednje informacije namenjene pacientom in laikom. Ne nadomeščajo navodil za uporabo ali implantacijske kartice. Poleg tega to poročilo ne ponuja splošnih nasvetov o zdravljenju bolezni. Če imate kakršna koli vprašanja o svojem zdravju ali uporabi zdravila Paste-CPC ali če menite, da imate neželene učinke, povezane s Paste-CPC, vam toplo priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom.

Izogibali smo se uporabi zapletenih medicinskih izrazov, vendar smo po potrebi v oklepajih navedli pojasnila za boljše razumevanje.

1. Splošno informacije za izdelek

Trgovsko ime

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Ime in naslov proizvajalca

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Nemčija

Telefon: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Leto lansiranja na trg (CE certifikat)

2014

2. Uporaba Paste-CPC

Paste-CPC je sintetični, samovezujoči kostni cement za zapolnjevanje kostnih defektov.

2.1 Medicinski Zdravljenja

Paste-CPC je namenjen zapolnjevanju neokuženih kostnih defektov v kosteh, ki ne nosijo obremenitve. Če se Paste-CPC uporablja v nosilni kosti, mora biti kost dovolj stabilizirana z ustrezno fiksacijo.

Področja uporabe Paste-CPC so:

- Okvare, ki nastanejo zaradi zlomov dolgih kosti (npr. zlomi nadlahtnice, radiusa ali golenice)
- Kostne okvare po odstranitvi benignih tumorjev in cist
- Kostne okvare po odstranitvi ali zamenjavi vsadkov
- Podpora pri fiksaciji vsadkov (npr. kostni vijaki)

2.2 Skupina pacientov

Paste-CPC je primeren za odrasle.

2.3 Kontraindikacije

Paste-CPC se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- če je na mestu, kjer se bo uporabil Paste-CPC, okužba, npr. okužba kosti (osteomielitis)
- pri kostnih okvarah, ki jih povzročajo maligni tumorji
- na območjih, kjer kosti še rastejo, na primer blizu koncev dolgih kosti (epifizne plošče)
- če veste, da ste alergični na katero koli sestavino zdravila Paste-CPC

Paste-CPC se ne sme uporabljati v naslednjih primerih, ker še ni dovolj izkušenj z uporabo:

- pri Operaciji hrbtenice
- med operacijami lobanje (kranioplastika)
- če ste noseči ali dojite
- če je pacient otrok; kjer je znana omejitev količine 3 ml Paste-CPC na operacijo

V naslednjih primerih bo zdravnik skrbno pretehtal, ali je uporaba zdravila Paste-CPC varna in koristna za vas:

- če imate težave s presnovo kosti (motnje presnove kosti)
- če imate hormonske težave (endokrinopatije)
- če jemljete zdravila, ki zmanjšujejo aktivnost imunskega sistema (imunosupresivno zdravljenje)
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje kosti

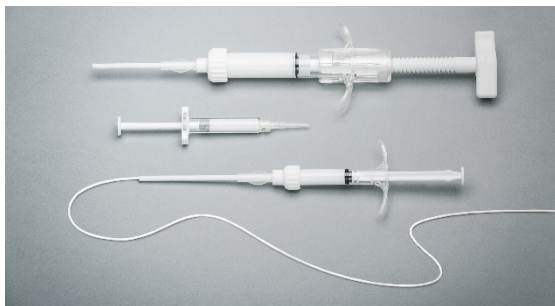
3. Opis izdelka

Paste-CPC je kostni cement, ki ga sestavljajo predvsem kalcijevi fosfati (glej tabelo 1). Vbrizga se neposredno v kostno napako z brizgo s kanilo. Po vstavitvi v kostno napako se cement postopoma strdi. Sčasoma telo Paste-CPC razgradi in ga nadomesti nova kost. Čas do popolne razgradnje Paste-CPC je spremenljiv in je odvisen od različnih dejavnikov, kot sta količina nanesenega cementa in starost pacienta.

Tabela 1: Komponente Paste-CPC

Komponente	Odstotek Porcija %
alfa-trikalcijev fosfat (α -TCP)	48,4 - 49,9
Kalcijev hidrogenfosfat (monetit)	20,9 - 21,6
Kalcijev karbonat (kalcit)	8,1 - 8,3
Trikalcijev ortofosfat	3,2 - 3,3
Dikaliumhidrogenfosfat (K_2HPO_4)	2,4 - 2,5
Kapril/kaprični trigliceridi (Miglyol 812)	11,6 - 13,7
Polioksil-35-ricinusovo olje (Kolliphor ELP)	2,1 - 2,5
Cetilfosfat (Amfisol A)	0,7 - 0,8

Paste-CPC je na voljo v različnih velikostih brizg in z različnimi količinami polnjenja, tudi kot večkratno pakiranje. Količina Paste-CPC, potrebna za zapolnitev defekta, je odvisna od vrste in velikosti kostnega defekta.



Brizga s 6ml Paste-CPC

Brizga z 1ml Paste-CPC

Brizga s 3ml Paste-CPC

Paste-CPC je jasno viden na rentgenskem posnetku po implantaciji. Ko pa se začne proces degradacije Paste-CPC, se vidljivost zmanjša.

Paste-CPC ne vsebuje nobenih zdravil ali snovi človeškega ali živalskega izvora.

Paste-CPC je namenjen enkratni uporabi na eni osebi.

4. Tveganja in opozorila

Če opazite neželene učinke zdravila Paste-CPC ali če vas skrbijo morebitna tveganja, se posvetujte z zdravnikom. To poročilo zamenjajte ne pogovor z Tvojim zdravnikom.

4.1 Preostala tveganja in neželene stranske učinki

Pogosti neželeni učinki operacije vključujejo krvavitev, modrice (hematome), nabiranje tekočine (serome), bolečino, otekanje, vročino, alergijske reakcije, zavrnitev, težave s celjenjem ran, okužbo, zapoznelo ali odsotno celjenje kosti (psevdoartroza).

4.2 Previdnostni ukrepi in opozorila

Zdravnik vas je dolžan pred operacijo obvestiti o morebitnih tveganjih. Prosim obrni se Ona sam pri Vprašanja za vaše Zdravnik .

- Bolniki z oslabljenim imunskim sistemom (npr. revmatizem, sladkorna bolezen) in tisti, ki trpijo zaradi odvisnosti, imajo večje tveganje za okužbo in odpoved vsadka .
- Paste-CPC vsebuje določeno količino ricinusovega olja (polioksil-35 ricinusovo olje), za katero so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in preobčutljivostnih reakcij imunskega sistema (anafilaktični šok). Zato je količina, ki jo je treba vsaditi, omejena na 21 ml Paste-CPC.
- Zdravljenje okužbe po operaciji lahko zahteva nadaljnji kirurški poseg za odstranitev Paste-CPC iz telesa.
- Kirurg bo vašo kostno napako popolnoma zapolnil s Paste-CPC. Če popolna zapolnitev napake ni mogoča, se preostala napaka lahko zapolni z avtologno kostjo ali primerno alogensko kostjo.
- Paste-CPC je material za nadomeščanje kosti in lahko le podpira stabilnost kosti. Okvara kosti sam postane skozi drugo Vsadki stabiliziran .
- Paste-CPC se pred uporabo ne sme mešati z vodnimi raztopinami, ne glede na to, ali so endogenega ali eksogenega izvora, saj lahko to spremeni lastnosti materiala Paste-CPC.
- Paste-CPC se razgradi (raztopi) z naravno presnovo kosti in nadomesti z lastno kostjo. Trajanje procesa razgradnje je odvisno od številnih dejavnikov, kot sta volumen Paste-CPC in stanje vaše kosti. V vsakem primeru lahko Paste-CPC trajno ostane v vaši kosti.
- Paste-CPC vsebuje določeno količino kalija, ki se sprošča le postopoma in predstavlja le delček količine, ki jo dnevno zaužijemo s hrano. Zdravnik vas bo obvestil, če je to za vas pomembno, vendar so tveganja zelo majhna.

5. Klinično Vrednotenje

Paste-CPC spada v skupino materialov za nadomeščanje kosti, ki se že desetletja uspešno uporabljajo v klinični praksi. Paste-CPC se klinično uporablja od leta 2014. Prednostna uporaba kalcijevih fosfatov za proizvodnjo kostnih nadomestkov temelji na njihovi tesni podobnosti z mineralno komponento kosti.

Za Paste-CPC je na voljo celovito poročilo o klinični oceni, ki dokazuje njegovo varnost in klinično učinkovitost. Dokazi izhajajo iz kliničnih podatkov s Paste-CPC in podpirajo klinično korist Paste-CPC. Za Paste-CPC niso bila ugotovljena nobena nesprejemljiva preostala tveganja. V primerjavi z najsodobnejšo tehnologijo ima Paste-CPC pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, zaradi česar je dobra izbira za klinično uporabo.

6. Alternativne metode zdravljenja

Paste-CPC je sintetični material, ki se uporablja kot nadomestek ali opora za kost. Pri zdravljenju kostnih napak imeti Zdravniki več Možnosti :

- Uporaba pacientovih lastnih Kost
- Uporaba darovalske kosti druge osebe.
- Uporaba sintetičnih materialov, kot sta hidroksiapatit ali kalcijev sulfat.
- kombinacija različne Materiali .
- Brez uporabe nadomestnih materialov (za manjše napake).

Celjenje kostne okvare je odvisno od številnih dejavnikov, kot so njena velikost, lokacija, vaše splošno zdravstveno stanje in ali imate še kakšne druge bolezni. Če ste glede teh možnosti zdravljenja negotovi , se posvetujte z zdravnikom. Pomaga vam lahko pri odločitvi, kaj je pravo za vas.

Denna rapport innehåller viktig information om säkerhet och klinisk prestanda för Paste-CPC. Observera att följande information är avsedd för patienter och lekmän. De ersätter inte bruksanvisningen eller implantationscertifikatet. Dessutom ger denna rapport inga allmänna råd om behandling av någon sjukdom. Om du har några frågor om din hälsa eller användningen av Paste-CPC, eller om du tror att du upplever biverkningar relaterade till Paste-CPC, rekommenderar vi starkt att du kontaktar din läkare.

Användningen av komplicerade medicinska termer har undvikits, men vid behov har vi lämnat förklaringar inom parentes för bättre förståelse.

1. Allmän information om produkten

Handelsnamn

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Tillverkarens namn och adress

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

År för marknads lansering (CE-certifikat)

2014

2. Tillämpning av Paste-CPC

Paste-CPC är ett syntetiskt, självhårdande bencement för att fylla bedefekter.

2.1 Medicinska behandlingar

Paste-CPC är avsedd för att fylla oinfekterade bedefekter i icke-viktbärande ben. Om Paste-CPC ska användas i belastningsbärande ben måste benet stabiliseras tillräckligt genom lämplig fixering.

Användningsområden för Paste-CPC är:

- Defekter till följd av frakturer på långa ben (t.ex. frakturer på humerus, radius eller tibia)
- Bedefekter efter avlägsnande av godartade tumörer och cystor
- Bedefekter efter avlägsnande eller utbyte av implantat
- Stöd vid fixering av implantat (t.ex. benskruvar)

2.2 Patientgrupp

Paste-CPC är lämplig för vuxna.

2.3 Kontraindikationer

Paste-CPC ska inte användas i följande fall:

- om det finns en infektion på platsen där Paste-CPC ska användas, t.ex. en beninfektion (osteomyelit).
- i skelettdefekter orsakade av maligna tumörer
- i områden där ben fortfarande växer, till exempel nära ändarna av långa ben (epifysplattor)
- om du vet att du är allergisk mot någon komponent i Paste-CPC

Paste-CPC bör inte användas i följande situationer eftersom det ännu inte finns tillräckligt med applikationserfarenhet för det:

- under operationer på ryggraden
- under operationer på skallen (kranioplastik)
- om du är gravid eller ammar
- om patienten är ett barn; Det finns en känd mängdgräns på 3 ml Paste-CPC per operation

I följande fall kommer din läkare noga att överväga om det är säkert och fördelaktigt för dig att använda Paste-CPC:

- om du har problem med benmetabolismen (störningar i benmetabolismen).
- om du har hormonella problem (endokrinopatier).
- om du också tar mediciner som minskar immunsystemets aktivitet (immunsuppressiv behandling)
- om du också tar mediciner som påverkar benfunktionen.

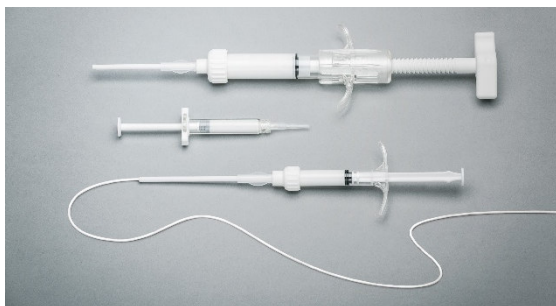
3. Produktbeskrivning

Paste-CPC är ett bencement som huvudsakligen består av kalciumfosfater (se tabell 1). Den förs in direkt i bedefekten med hjälp av en spruta med kanyl. Efter att ha införts i bedefekten härdar cementen gradvis. Med tiden bryts Paste-CPC ner av kroppen och ersätts med nytt ben. Tiden fram till fullständig nedbrytning av Paste-CPC varierar och beror på olika faktorer såsom mängden cement som införts och patientens ålder.

Tabell 1: Komponenter i Paste-CPC

Komponenter	Procentuell andel (%)
Alfa-trikalcium(orto)fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalciumvätefosfat (monetit)	20.9 - 21.6
Kalciumkarbonat (kalcit)	8.1 - 8.3
Trikalciumortofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumvätefosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
kapryl/kaprin-triglycerid (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoxyl-35-ricinolja (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
cetylfosfat (Amphisol A)	0.7 - 0.8

Paste-CPC finns i olika sprutstorlekar och med olika fyllningsmängder, även i multipack. Mängden Paste-CPC som behövs för att fylla en defekt beror på typen och storleken på bedefekten.



Spruta med 6ml Paste-CPC

Spruta med 1ml Paste-CPC

Spruta med 3ml Paste-CPC

Paste-CPC är tydligt synligt på röntgen efter implantation. Men så snart nedbrytningsprocessen för Paste-CPC börjar minskar synligheten.

Paste-CPC innehåller inga läkemedel eller substanser av mänskligt eller animaliskt ursprung.

Paste-CPC är avsedd för engångsbruk på en enda person.

4. Risker och varningar

Om du har några biverkningar från Paste-CPC eller är orolig över möjliga risker, kontakta din läkare. Denna rapport ersätter inte en diskussion med din läkare.

4.1 Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Vanliga biverkningar av kirurgi inkluderar blödning, blåmärken (hematom), vätskeretention (serom), smärta, svullnad, feber, allergisk reaktion, avstötning, problem med sårhäkning, infektion, fördröjd eller icke-union av ben (icke-union).

4.2 Försiktighetsåtgärder och varningar

Läkaren är skyldig att informera dig om eventuella risker innan operationen. Kontakta din läkare om du har några frågor.

- Patienter med försvagat immunförsvar (t.ex. reumatism, diabetes) och missbrukare löper ökad risk för infektion och implantatfel.
- Paste-CPC innehåller en definierad mängd ricinolja (Polyoxyl-35-ricinolja), för vilken mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner i immunsystemet (anafylaktisk chock) har beskrivits i litteraturen. Därför är mängden som ska implanteras begränsad till 21 ml Paste-CPC.
- Behandling av en infektion efter operation kan kräva ytterligare operation för att ta bort Paste-CPC från din kropp.
- Kirurgen fyller din bendefekt helt med Paste-CPC. Om fullständig utfyllnad av defekten inte är möjlig kan den kvarvarande defekten fyllas med kroppens eget ben eller lämpligt främmande ben.
- Paste-CPC är ett benersättningsmaterial och kan endast stödja benets stabilitet. Själva bendefekten stabiliseras av andra implantat.
- Paste-CPC får inte blandas med vattenlösningar av endogent eller främmande ursprung före användning, eftersom detta kan förändra materialegenskaperna hos Paste-CPC.
- Paste-CPC bryts ner (löses upp) av naturlig benmetabolism och ersätts av ditt eget ben. Nedbrytningsprocessens varaktighet beror på många faktorer, såsom volymen av Paste-CPC och tillståndet för ditt ben. I vilket fall som helst kan Paste-CPC också förbli permanent i ditt ben.
- Paste-CPC innehåller en definierad mängd kalium, som frigörs gradvis och är bara en bråkdel av den mängd som konsumeras dagligen med mat. Läkaren kommer att informera dig om detta är relevant för dig, men riskerna är mycket små.

5. Klinisk utvärdering

Paste-CPC tillhör en grupp benersättningsmaterial som framgångsrikt har använts i kliniska tillämpningar i årtionden. Själva Paste-CPC har använts kliniskt sedan 2014. Den föredragna användningen av kalciumfosfater för framställning av benersättningsmaterial är baserad på deras nära likhet med mineralkomponenten i ben.

Paste-CPC har en omfattande klinisk utvärderingsrapport som visar Paste-CPC säkerhet och kliniska prestanda. Bevisen kommer från kliniska data med Paste-CPC och stöder den kliniska användbarheten av Paste-CPC. Inga oacceptabla kvarvarande risker identifierades för Paste-CPC. Jämfört med den senaste tekniken har Paste-CPC ett positivt nytta-riskförhållande, vilket gör det till ett bra val för klinisk användning.

6. Alternativa behandlingsmetoder

Paste-CPC är ett syntetiskt material som används som benersättning eller stöd. Vid behandling av bendefekter har läkare flera alternativ:

- Användning av patientens eget ben
- Använda donatorben från en annan person.
- Användning av syntetiska material som hydroxiapatit eller kalciumsulfat.
- Kombination av olika material.
- Undvik att använda ersättningsmaterial (för mindre defekter).

Läkning av en skelettdefekt beror på många faktorer, som hur stor den är, var den sitter, ditt allmäntillstånd och om du har andra sjukdomar. Om du är osäker på dessa behandlingsalternativ bör du tala med din läkare. Han kan hjälpa dig att bestämma vad som är rätt för dig.

Bu rapor içerir önemli bilgi güvenlik ve klinik hakkında Paste-CPC performansı. Lütfen aşağıdaki hususlara dikkat edin. Hastalar ve halk için bilgilendirme kesinlikle Bunlar kullanım kılavuzunun yerini tutmaz. veya implant kartı. Ayrıca teklifler Bu rapor HAYIR genel Tavsiye ile Hastalıkların tedavisi. Herhangi bir sorunuz varsa ile senin sağlık veya ile Macun -CPC Uygulaması veya Eğer buna inanıyorsanız Yan etkiler yaşıyor musunuz ? içinde Bağlantı Paste-CPC gerçekleştiğinde, tavsiye edilir. Doktorunuzla iletişime geçmenizi önemle tavsiye ederiz. Arkana dön.

Kullanımla ilgili olarak karmaşık tıbbi şartlar oldu çekimser kaldı, ama eğer gerekli, sahip olmak Biz için daha iyi Anlamak Parantez içindeki açıklamalar belirtilen.

1. Genel bilgi için ürün

Ticari adı

INNOTERE Paste-CPC, VELOX, heracure one, CERASORB CPC

Üreticinin adı ve adresi

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Almanya

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Piyasaya sürülme yılı (CE sertifikası)

2014

2. Macun-CPC Uygulaması

Paste-CPC şudur: A sentetik, kendiliğinden sertleşen kemik çimentosu için Kemik defektlerinin doldurulması.

2.1 Tıbbi Tedaviler

Paste-CPC, enfekte olmamış bölgelerin doldurulması içindir. Vücut ağırlığını taşımayan bölgelerdeki kemik kusurları Kemik Belirlendi. Yük taşıyan bir sistemde macun-CPC kullanılıyorsa. Kemik kullanılmış haline gelmek Kemik olmalı, mutlaka başından sonuna kadar bir uygun Sabitleme yeterli stabilize edilmiş haline gelmek.

CPC macununun uygulama alanları şunlardır :

- Kusurlar uzun kemik kırıkları sonucu (örneğin) Kol kemiği ve ön kol kemiği kırıkları (veya kaval kemiği)
- Kemik kusurları sonrasında İyi huylu tümörün çıkarılması Tümörler ve kistler
- Kemik kusurları sonrasında mesafe veya implantların değiştirilmesi
- Destek implantların sabitlenmesinde (örneğin ; Kemik vidaları)

2.2 Hasta grubu

Paste-CPC yetişkinler içindir. uygun.

2.3 Kontrendikasyonlar

Paste-CPC aşağıdaki şekillerde kullanılmalıdır : Bu durumlarda kullanılmaz. haline gelmek :

- uygulandığı noktada kullanıldığında haline gelmek olmalı enfeksiyon mevcut, örneğin bir Kemik enfeksiyonu (osteomyelit)
- de başından sonuna kadar kötü huylu Tümörler neden oldu Kemik kusurları
- kemiklerin bulunduğu bölgelerde Hala örneğin uzun dalların uçlarına yakın yerlerde büyümek Kemikler (epifiz plakları)
- Eğer karşı olduğunuzu biliyorsanız A Paste-CPC'nin alerjen bileşeni 'dır'

Paste-CPC aşağıdaki şekillerde kullanılmalıdır: kullanılmayan durumlar öyle olacak, çünkü o amaç için yapılmıştır. Hala ile bir kaç Başvuru deneyimi verir:

- de Omurga cerrahisi
- de Kafatası ameliyatı (kranioplasti)

- hamileyseniz 'dır' veya emzirme
- Hasta çocuk ise ; bu durumda bir İşlem başına 3 ml'lik macun-CPC'nin bilinen bir miktar limiti bulunmaktadır. dır

Aşağıdakilerde vakalar olur Doktorunuz dikkatlice tartmak bir Paste-CPC kullanmak sizin için güvenli ve avantajlıdır. dır:

- Eğer sorunlarınız varsa ile demo Kemik metabolizması (Kemik metabolizması bozuklukları) vardır.
- eğer hormonal bir rahatsızlığınız varsa Sorunlar (endokrinopatiler)
- aynı anda İlaçlar bağışıklık sisteminin aktivitesini artıran ilaçlar alın. azaltmak (immünosupresif) Terapi)
- aynı anda İlaçlar üstlenmek, ki bu Kemik fonksiyonu etkilemek.

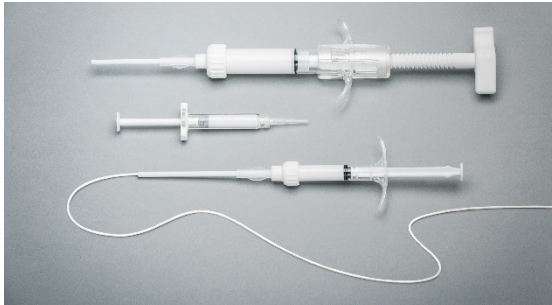
3. Ürün Açıklaması

Paste-CPC şudur: A esas olarak kemik çimentosu dışında Kalsiyum fosfatlar oluşur (bakınız) Tablo 1). O, kullanarak bir Enjeksiyon bir kanül ile doğrudan kemik defektine tanıtıldı. Sonrasında Kemik defektine yerleştirme Çimento sertleşir gitgide Zamanla, yapıştırma işlemi (CPC) gövde ve bileşenler tarafından parçalanır. yeni Kemik Değiştirildi. Zamanı gelene kadar... tamamlamak CPC macununun bozulması Değişkendir ve çeşitli faktörlere bağlıdır. eklenen malzeme miktarı gibi faktörler çimento ve hastanın yaşı.

Tablo 1: Macun-CPC'nin Bileşenleri

Bileşenler	Yüzde Oran %
alfa-trikalsiyum fosfat (α -TCP)	48.4 - 49.9
Kalsiyum hidrojen fosfat (monetit)	20.9 - 21.6
Kalsiyum karbonat (kalsit)	8.1 - 8.3
Trikalsiyum ortofosfat	3.2 - 3.3
Dipotasyum hidrojen fosfat (K_2HPO_4)	2.4 - 2.5
Kaprilik/Kaprik Trigliserit (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
Poliyoksil-35-hint yağı (Kolliphor ELP)	2.1 - 2.5
Setil Fosfat (Amfisol A)	0,7 - 0,8

Paste-CPC çeşitli sürümlerde mevcuttur. Şırınga boyutları ve ile farklı Miktarları doldurun mevcut, ayrıca gibi Çoklu paket. Gerekli CPC macunu miktarı. oluşturmak için kullanılacak kusur ile Dolgu işlemi, kemik defektinin türüne ve boyutuna bağlıdır.



6 ml'lik Paste-CPC şırıngası

1 ml'lik Paste-CPC şırıngası

3 ml'lik Paste-CPC şırıngası

Paste-CPC, implantasyon sonrasında röntgen görüntüsünde açıkça görülebilir. Ancak Paste-CPC'nin bozunma süreci başlar başlamaz, görünürlüğü azalır.

Paste-CPC şunları içerir: ilaç yok ve yok maddeler insan veya hayvan Köken.

Paste-CPC tek kullanımlıktır. Kullanım tek bir kişi için belirlenmiştir.

4. Riskler ve uyarılar

Paste-CPC'den yan etkiler yaşıyorsanız veya Dikkate almak ilişkin olası Riskler Herhangi bir endişeniz varsa lütfen doktorunuzla iletişime geçin. Bu rapor konuşmanın yerini tutmaz ile Doktorunuz.

4.1 Kalan riskler ve istenmeyen durumlar Yan etkiler

Ortak olanlar arasında Ameliyatın yan etkileri ait olmak Kanama, morarma (hematom), sıvı birikmesi (seroma), ağrı, şişlik, ateş, alerjik reaksiyonlar Reaksiyonlar, reddedilme, yara iyileşme sorunları, enfeksiyonlar, gecikme veya HAYIR Kemik iyileşmesi (psödoartroz).

4.2 Önlemler ve uyarılar

Doktor Operasyondan önce sizi bu konuda bilgilendirmekle yükümlüydük. olası Riskler Açıklama için lütfen bizimle iletişime geçin. de Doktorunuza sormak istediğiniz sorular.

- hastalar ile zayıflamış bağışıklık sistemi (örneğin romatizma, diyabet) yanı sıra Bağımlılar 'dır' A artırılmış Enfeksiyon ve implant yetmezliği riski askıya alınmış.
- Paste-CPC şunları içerir: bir Literatürde belirtilen miktarda hint yağı (polioksil-35-hint yağı) için çok nadir Alerjik vakalar Bağışıklık sisteminin reaksiyonları ve aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik şok) açıklanmıştır. öyleydi. Bu nedenle, İmplantasyon miktarı 21 ml macun-CPC ile sınırlıdır.
- Tedavi bir enfeksiyon ameliyat sonrası A daha öte prosedür gerekli Paste-CPC'yi oluşturmak için vücudunuza kaldırmak.
- Cerrah doldurur Senin kemik defekti tamamlamak Paste-CPC ile. Eğer bir tamamlamak Arızalı parçanın yeniden doldurulması mümkün değildir. geriye kalan kusur ile vücudun kendi Kemik veya uygun Yabancı kemik yeniden dolduruldu haline gelmek.
- Paste-CPC şudur: A kemik yerine geçen malzeme ve kutu sadece kemiğin stabilitesi destek. Kemik defekti kendisi olur başından sonuna kadar diğer İmplantlar stabilize edildi.
- Paste-CPC'ye izin verilir. Şunlarla birlikte kullanmayın : sulu Çözümler, içsel veya vücuda yabancı Köken karışık Bu durum, macun kıvamındaki CPC'nin malzeme özelliklerini değiştirebileceğinden, bu durum sakıncalıdır.
- Paste- CPC doğal yollarla Kemik metabolizması parçalanmış (çözölmüş) ve tarafından Senin sahip olmak Kemik değiştirildi. Bozunma sürecinin süresi birçok şeye bağlıdır faktörler, örneğin Paste-CPC hacminden ve Durum Sizinkiler Kemikler. Her durumda, Paste-CPC de bunu yapabilir. kalıcı olarak sizin Kemik geriye kalmak.
- Paste-CPC şunları içerir: bir yalnızca belirli miktarda potasyum parça parça piyasaya sürölmüş irade ve yalnızca A günlük kullanılan miktarın küçük bir bölümünü oluşturur. yemekle birlikte kaydedildi Doktor sizi bu konuda bilgilendirecektir. Bu durum sizin için geçerliyse lütfen bize bildirir, ancak riskler de göz önünde bulundurulmalıdır. 'dır' çok az miktarda.

5. Klinik değerlendirme

Paste-CPC'ye aittir ile kemik yerine kullanılan bir grup malzeme, o zamandan beri kullanılmaktadır. on yıllar klinikte başarılı Uygulamalar kullanılmış olacak. Paste-CPC'nin kendisi olur o zamandan beri 2014'ten beri klinik olarak Kullanılmış. Tercih edilen. Kemik yerine geçen malzemelerin üretiminde kalsiyum fosfatların kullanımı onlarınkine dayanmaktadır büyük benzerlik ile demo mineral kemiğin bir bileşeni.

Yapıştırmak için - CPC A kapsayıcı klinik Değerlendirme raporu öncesinde, bu da güvenliği ve klinik sonuçları garanti eder. Paste-CPC'nin performansı kanıtlanmıştır. Kanıtlar şunlardan geliyor... dışında Paste-CPC ile klinik veriler ve klinik çalışmalara destek. Paste-CPC'nin Faydaları. Paste-CPC için, HAYIR kabul edilemez Kalan riskler Kararlı. İçinde Karşılaştırmak Mevcut en son teknolojiyle karşılaştırıldığında, macun bazlı CPC'nin olumlu bir fayda -risk oranı vardır, bu da onu uygun hale getirir. bir klinik kullanım için iyi bir seçim Misyona belki.

6. Alternatif tedavi yöntemleri

Paste-CPC şudur: A sentetik malzeme olarak kullanılan Kemik replasmanı veya - destek Kemik kusurlarının tedavisinde kullanılır. Doktorların çeşitli seçenekleri vardır. Olasılıklar :

- Hastanın kendi kullanımını Kemik
- Donör kemiğin kullanımı bir diğer kişi.
- kullanmak sentetik malzemeler Nasıl Hidroksiapatit veya Kalsiyum sülfat.
- kombinasyon çeşitli Malzemeler.
- Alternatif malzemelerin kullanımından kaçınılması (örneğin, şu durumda) : daha küçük Kusurlar).

İyileşme bir kemik defekti birçok şeye bağlıdır faktörler, örneğin nasıl O, bulunduğu yerde uzun boylu. bulunduğu yer olarak O Genel durum ve başkalarıyla ilgilenip ilgilenmediğiniz. Hastalıklar acı çekmek. Eğer bu konuda emin değilseniz Tedavi seçenekleri öyleyse, sen de yapmalısın Doktorunuzla konuşun. Karar vermenize yardımcı olabilir. size uygun olanı bulmanıza yardımcı olmak dır.