

Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!
www.innotere.de/downloads

Opis

INNOTERE Paste-CPC je sintetički, samovezujući, biokompatibilni, osteokonduktivni i bioresorbirajući koštani nadomjesni materijal za popunjavanje neinficiranih i nenasivih koštanih defekata. INNOTERE Paste-CPC je materijal za zamjenu kostiju koji podržava proces zacjeljivanja kostiju. INNOTERE Paste-CPC dostupan je u varijantama od 1 ml, 3x 1 ml, 3 ml, 6 ml i 12 ml.

Sastav

INNOTERE Paste-CPC je mineralni materijal za zamjenu kostiju izrađen od sintetičkih kalcijevih i fosfatnih soli, koje su fino dispergirane u biokompatibilnoj uljnoj fazi koja se sastoji od kratkolančanih triglicerida (kaprilni/kaprinski trigliceridi) i dva emulgatora (polioksil-35-ricinusovo ulje i cetil fosfat). Kaprilno/kaprinsko triglice-rid i polioksil-35-ricinusovo ulje izrađeni su od sirovina biljnog podrijetla. Reakcija učvršćivanja INNOTERE Paste-CPC započinje nakon primjene kada dođe u dodir s tjelesnom tekućinom, npr. krvlju i tkivnom tekućinom. INNOTERE Paste-CPC veže in situ na mikrokristalni hidroksiapatit s nedostatkom kalcija (CDHA) i alfa-trikalcijev fosfat, koji čine glavnu fazu. Sekundarna faza sastoji se od kalcijevog hidrogenfosfata (monetit) i kalcijevog karbonata (kalcita). Produkt reakcije sličan je po svom kemijskom sastavu i kristalnoj strukturi mineralnoj komponenti prirodne kosti.

Komponenta	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

Predviđena svrha

INNOTERE Paste-CPC je sintetski, samostvrđnjavajući nadomjesni materijal za kosti za popunjavanje neinficiranih defekata kosti.

Područja primjene

INNOTERE Paste-CPC je namijenjen za popunjavanje neinficiranih i nenasivih koštanih defekata ili za popunjavanje koštanih defekata koji su dovoljno stabilizirani odgovarajućim mjerama.

Područja primjene su posebno:

- frakture metafiznih kostiju, npr. frakture tibije, radijusa i humerusa
- Koštani defekti nakon resekcije benignih tumora i cista
- Koštani defekti nakon uklanjanja ili zamjene implantata za osteosintezu
- za podupiranje fiksacije implantata za osteosintezu (npr. vijci za kosti)

Primjena i doziranje

INNOTERE Paste-CPC ne smije se koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili slučajno otvoreno prije uporabe.

INNOTERE Paste-CPC je sterilan, spreman za korištenje koštani nadomjesni materijal za jednokratnu otvorenu kiruršku ili minimalno invazivnu uporabu. U slučaju minimalno invazivne uporabe, popunjavanje defekta kosti mora se nadzirati prikladnim tehnikama snimanja.

Količina INNOTERE Paste-CPC potrebna za potpuno popunjavanje ovisi o veličini prisutnog defekta. Prije operacije treba se uvjeriti da je na raspolaganju dovoljan broj pakiranja. Kod odrasle osobe ne smije se prekoračiti implantirana količina od 21 ml INNOTERE Paste-CPC po operaciji, pogledajte Mjere opreza i upozorenja.

Šprice sadrže specificiranu količinu INNOTERE Paste-CPC kao i prepinu iz tehničkih razloga.

Obavezno se pridržavajte podataka u sljedećoj tablici:

Varijanta proizvoda	maksimalan broj štrcaljki po operaciji
1 ml i 3x 1 ml	15
3 ml	6
6 ml	3
12 ml	1

Za aplikaciju se smije koristiti samo priložena kanila. Mora se uzeti u obzir da dio INNOTERE Paste-CPC, ovisno o veličini kanile, ostaje u kanili (varijanta proizvoda 1 ml i 3x 1 ml svaka cca. 0,1 ml; varijanta proizvoda 3 ml, 6 ml i 12 ml svaki cca 0,7 ml) i stoga nije dostupan za popunjavanje nedostatka. INNOTERE Paste-CPC također se može primijeniti bez upotrebe priložene kanile, što smanjuje količinu INNOTERE Paste-CPC koja nije dostupna i količinu sile potrebne za aplikaciju.

Priprema 1 ml i 3x 1 ml varijanta

Pakiranje sadrži jednu štrcaljku i jednu kanilu ili tri štrcaljke i tri kanile. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i skinite plavi čep. Ako je potrebno, stavite priloženu kanilu na štrcaljku i nanesite koštani nadomjesni materijal u defekt polaganim i ravnomjernim pritiskom na klip štrcaljke.

Priprema 3 ml varijanta

Pakiranje sadrži štrcaljku i kanilu. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i skinite plavi čep. Ako je potrebno, stavite priloženu kanilu na štrcaljku i nanesite koštani nadomjesni materijal u defekt polaganim i ravnomjernim pritiskom na klip štrcaljke.

Priprema 6 ml i 12 ml varijanta

Pakiranje sadrži štrcaljku i kanilu te rotirajući dozator koji se sastoji od vretena i vretenaste matice. Izvadite štrcaljku i rotirajući dozator iz pakiranja. Vretenasta matica mora se gurnuti na stražnji kraj tijela štrcaljke dok se ne čuje jasan zvuk klika. Provjerite jesu li obje strane zaključane. Sada zakrenite vreteno u maticu vretena dok ne nalegne na klip. Uklonite plavi poklopac sa štrcaljke. Ako je potrebno, stavite priloženu kanilu na štrcaljku i nanesite koštani nadomjesni materijal u defekt polaganim i ravnomjernim okretanjem vretena.

Ponašanje namještanja / otvrdnjavanje

Reakcija stvrđnjavanja INNOTERE Paste-CPC pokreće se kontaktom s tjelesnom tekućinom, npr. krvlju i tkivnom tekućinom, što uzrokuje otvrdnjavanje koštano nadomjestka. INNOTERE Paste-CPC smije se primijeniti samo nakon konačne redukcije i stabilizacije koštano defekta kako bi se izbjeglo oštećenje stvrđnuća.

Budući da se utvrđivanje INNOTERE Paste-CPC odvija reakcijom s okolnom tekućinom, razvoj čvrstoće ovisi o obliku i veličini ispunjenog koštano defekta. Kostni defekt treba popuniti unutar pet minuta kako bi se izbjegla dezintegracija već umetnutog materijala za zamjenu kostiju tijekom stvrđnjavanja. Stabilan vanjski sloj formira se unutar 15 minuta. Kako proces napreduje, koštani nadomjestak se stvrđnjava izvana prema unutra i nakon nekoliko dana postiže tlačnu čvrstoću do 35 MPa. Nakon nanošenja, INNOTERE Paste-CPC se više ne smije manipulirati, kao što je tapkanjem, korektivnim mjerama ili ispitivanjem otvrdnjavanja.

Kontraindikacije

INNOTERE Paste-CPC **ne** bi se trebao koristiti za:

- Akutne ili kronične infekcije na mjestu implantata, npr. osteomijelitis
- Koštani defekti zbog malignih tumora
- Koštani defekti u području otvorenih epifiznih ploča
- poznata intolerancija na sastojak INNOTERE Paste-CPC (vidi sastav)

Zbog nedostatka kliničkog iskustva, INNOTERE Paste-CPC se **ne** smije koristiti za:

- Povećanja u području kralježnice
- Kranioplastika
- trudnice ili dojilje
- Djeca, s poznatim ograničenjem doze od 3 ml INNOTERE Paste-CPC po operaciji

Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!
www.innotere.de/downloads

INNOTERE Paste-CPC treba koristiti samo nakon pojedinačne procjene rizika i koristi za:

- Poremećaji metabolizma kostiju
- Endokrinopatije
- imunosupresivna terapija
- istodobna terapija lijekovima koji utječu na metabolizam kostiju

Predviđena skupina pacijenata
Odrasla osoba

Neželjene nuspojave

Moguće nuspojave povezane s proizvodom i liječenjem uključuju: oticanje, stvaranje seroma i hematoma, vrućicu, alergijsku reakciju, bol, prijelom implantata, otežano cijeljenje rana, reakciju odbacivanja, infekciju, odgođeno ili izostalo cijeljenje kosti (pseudoartroza).

Interakcije

Istodobno liječenje lijekovima koji inhibiraju resorpciju (osobito bisfosfonatima, nesteroidnim protuupalnim lijekovima) može dovesti do sporije resorpcije koštanog nadomjestaka. Nema poznatih daljnjih interakcija s drugim medicinskim uređajima ili lijekovima, osim ako oni nemaju izravan učinak na metabolizam kostiju, pogledajte kontraindikacije. INNOTERE Paste-CPC siguran je za MRI jer je nemetalni, nevodljiv i nemagnetski zamjenski materijal za kosti. INNOTERE Paste-CPC je rendgenski neprozirna.

Mjere opreza i upozorenja

Korištenje INNOTERE Paste-CPC ograničeno je na profesionalce koji su upoznati s rukovanjem koštanim nadomjescima, odgovarajućim kirurškim tehnikama i liječenjem koštanih defekata.

Liječnik je odgovoran za pacijentov plan liječenja, uključujući trajanje i vrijeme kliničkog i radiološkog praćenja. Pacijent mora slijediti plan liječenja liječnika. U sklopu edukacijskih razgovora pacijenta je potrebno upoznati s okolnostima liječenja INNOTERE Paste-CPC sukladno uputama za uporabu. Pacijente treba savjetovati da kontaktiraju zdravstvenog radnika ako vjeruju da imaju nuspojave povezane s INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC je namijenjen za jednokratnu upotrebu na jednoj osobi.

INNOTERE Paste-CPC može se primijeniti samo nakon dovoljnog debridmana u dobro prokrvljeno koštano ležište bez infekcija. Osim toga, mora se osigurati pravilna repozicija i stabilizacija prijeloma. Izravan kontakt između INNOTERE Paste-CPC i okolne kosti osiguran je samo kada je defekt kosti potpuno ispunjen.

Kada koristite INNOTERE Paste-CPC, izbjegavajte curenje nadomjesnog koštanog materijala u susjedna meka tkiva ili krvne žile. Kako bi se spriječila embolija, važno je osigurati da koštani nadomjesni materijal ne dospije u otvorene venske ili arterijske pristupe, osobito kada se koristi pod pritiskom u defektima koji su zatvoreni sa svih strana.

U slučaju defekata kostiju koji jako krvare, krvarenje se prvo mora kontrolirati prije primjene INNOTERE Paste-CPC. U protivnom postoji rizik da će nadomjesni koštani materijal ponovno biti istisnut zbog pritiska krvarenja.

INNOTERE Paste-CPC može podržati stabilizaciju defekata kostiju zbog svojih mehaničkih svojstava. Međutim, stvarna stabilizacija mora se osigurati drugim mjerama.

INNOTERE Paste-CPC ne smije se miješati s vodenim otopinama, uključujući one autolognog ili alogenog porijekla (npr. krv), prije nanošenja, jer to može promijeniti svojstva materijala INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC polako se apsorbira kao dio prirodnog metabolizma kostiju i zamjenjuje kroz vlastitom kosti tijela. Ovisno o uvjetima implantacije i metaboličkoj aktivnosti na mjestu implantacije, INNOTERE Paste-CPC također može trajno ostati u tijelu kao materijal integriran u kost.

Liječenje postoperativnih infekcija može biti komplicirano prisutnošću implantiranog stranog tijela i može zahtijevati

uklanjanje materijala presađene kosti. Revizijski kirurški zahvat može biti nužan zbog neželjenih nuspojava kirurškog zahvata. Treba imati na umu, osobito kod pacijenata s oslabljenim imunitetom (npr. reumatičari, dijabetičari) i ovisnika, da može postojati povećan rizik od infekcija i kvara implantata. Takve bolesnike zdravstveni djelatnici moraju prije operacije upoznati s mogućim opasnostima.

U literaturi su opisani vrlo rijetki slučajevi alergijskih reakcija i anafilaktičkog šoka za komponentu polioxsil-35-ricinusovo ulje sadržanu u INNOTERE Paste-CPC. Odatle dolazi gore spomenuto ograničenje doziranja.

INNOTERE Paste-CPC sadrži 24 mg kalija u obliku K_2HPO_4 po mililitru. U bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega, insuficijencijom nadbubrežne žlijezde ili cirozom jetre, manje količine dodatnog unosa kalija mogu povećati rizik od hiperkalijemije ili pogoršati postojeću hiperkalijemiju. To se također odnosi na bolesnike sa smanjenim izlučivanjem kalija bubrežima izazvanim lijekovima (npr. heparin, ACE inhibitori, diuretici koji štede kalij, spironolakton, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklosporin A). Budući da se kalij iz INNOTERE Paste-CPC oslobađa samo postupno, a količina koju sadrži odgovara samo dijelu količine koja se dnevno unosi s hranom, može se pretpostaviti samo nizak rizik, čak i ako je funkcija bubrega ozbiljno ograničena.

Uklanjanje koštanog nadomjestka

Ako uklanjanje postane neophodno, koštani nadomjestak treba potpuno ukloniti, a susjedne koštane površine potrebno je temeljito debridmirati. Za uklanjanje se mogu koristiti uobičajeni kirurški alati. Nakon debridmana, defekt kosti može se ponovno ispuniti koštanim nadomjestka.

Trajnost

Proizvod se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Skladištenje

INNOTERE Paste-CPC mora se čuvati na sobnoj temperaturi (između 5°C i 25°C).

Postupci sterilizacije

INNOTERE Paste-CPC je sterilni medicinski proizvod. Sterilizacija se provodi pomoću gama zraka. INNOTERE Paste-CPC ne smije se čistiti niti ponovno sterilizirati zbog opasnosti od prijenosa infekcije i/ili mogućih promjena svojstava proizvoda. INNOTERE Paste-CPC samo je za jednokratnu upotrebu.

Odlaganje

Neotvorene proizvode nije potrebno posebno odlagati. Ekspantirani ili kontaminirani materijal odlaže se u skladu s bolničkim propisima.

informacija

Proizvođač daje potvrdu o implantaciji zajedno s proizvodom. Liječnik daje pacijentu implantacijsku karticu i podatke koje treba dostaviti za implantirani proizvod.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti svaki ozbiljan incident povezan s uređajem proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom djelovanju (SSCP) objavljeno je na web stranici INNOTERE GmbH i može se pronaći na sljedećoj LINKU: www.innotere.de/downloads.

Upute za uporabu dostupne su i u elektroničkom obliku na web stranici www.innotere.de/downloads. Na zahtjev, proizvođač će u roku od sedam kalendarskih dana besplatno dostaviti upute za uporabu u papirnatom obliku.

Za dodatne informacije obratite se svom dobavljaču ili proizvođaču.

Odgovoran proizvođač
INNOTERE GmbH














Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!
www.innotere.de/downloads

Meissner Str
01445 Radebeul
Njemačka
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

United Kingdom Responsible Person (UKRP)
Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Engleska, Ujedinjeno Kraljevstvo
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)
confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Švicarska
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Simboli

	Broj stavke
	Serijska
	jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvod se može koristiti do
	Proizvođač
	Informacije o količini
	Nemojte koristiti ako je sustav sterilne barijere proizvoda ili njegovo pakiranje oštećeno
	Medicinski uređaj
	Zračenjem sterilizirano
	Ograničenje temperature
	Ne sterilizirati ponovno
	Ne upotrebljavati ponovno
	Slijedite elektroničke upute za uporabu www.innotere.de/downloads
	Sigurno za magnetnu rezonancu
	Jednostavan sustav sterilne barijere
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Zapis o pacijentu
	Ambulanta ili doktor
	Identifikacija pacijenta + datum rođenja
	Datum implantacije
	Web stranica s informacijama o pacijentima www.innotere.de/downloads