

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

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 applikasjons erfaring 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 kanyle. 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 (monetit)	20.9 - 21.6
Kalsiumkarbonat (calcit)	8.1 - 8.3
Trikalsium-ortofosfat	3.2 - 3.3
Dikaliumhydrogenfosfat (K ₂ HPO ₄)	2.4 - 2.5
Caprylic/Capric triglyserider (Miglyol 812)	11.6 - 13.7
polyoksy-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 3ml Paste-CPC



Sprøyte med 1ml Paste-CPC



Sprøyte med 6ml 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 bentilheling (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 benerstatningsmateriale 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 benerstatningsmaterialer 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 benerstatningsmaterialer 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 benerstatning 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 behandlingalternativene, bør du snakke med legen din. Han kan hjelpe deg med å bestemme hva som er riktig for deg.