

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
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
rójglicerydy 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 3ml Paste-CPC



Strzykawka z 1ml Paste-CPC



Strzykawka z 6ml 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 poinformuje 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 szczałkowego 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.