

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Описание

INNOTERE Paste-CPC е синтетичен, самовтвърдяващ се, биосъвместим, остеокондуктивен и биоразградим костен заместител за запълване на неинфектирани и ненатоварени костни дефекти. INNOTERE Paste-CPC е костен заместител, подпомагащ процеса на костно заздравяване. INNOTERE Paste-CPC се предлага във варианти от 1 мл, 3x 1 мл, 3 мл, 6 мл и 12 мл.

Състав

INNOTERE Paste-CPC е минерален костен заместител, състоящ се от синтетични калциеви и фосфатни соли, които са фино диспергирани в биосъвместима маслена фаза от триглицериди с къса верига (каприлов/капринов триглицерид), както и два емулгатора (полиоксил-35-рициново масло и цетилфосфат). Каприлово/каприново триглицерид и полиоксил-35-рициново масло се произвеждат от растителни суровини.

Реакцията на втвърдяване на INNOTERE Paste-CPC започва след нанасянето при контакт с телесни течности, например кръв и тъканна течност. INNOTERE Paste-CPC се втвърдява in situ до микрокристален, калциево-дефицитен хидроксилapatит (CDHA) и алфа-трикалциев фосфат, които образуват основната фаза. Страничната фаза се състои от калциев хидрогенфосфат (монетит) и калциев карбонат (калцит). По своя химичен състав и кристална структура реакционният продукт прилича на минералния компонент на естествената кост.

Компонент	процентно съотношение (%)
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
Цетилфосфат (Амфизол А)	0.7 - 0.8

Предназначение

INNOTERE Paste-CPC е синтетичен, самовтвърдяващ се костен заместител за запълване на неинфектирани костни дефекти.

Области на приложение

INNOTERE Paste-CPC е предназначен за запълване на неинфектирани и ненатоварвани костни дефекти, както и за запълване на костни дефекти, които са достатъчно стабилизирани чрез подходящи мерки.

Областите на приложение включват по-специално:

- фрактури с метафизарни костни дефекти, например фрактури на тибията, радиуса и хумеруса
- костни дефекти след резекция на доброкачествени тумори и кисти
- костни дефекти след отстраняване или подмяна на импланти за остеосинтеза
- за подпомагане на фиксирането на импланти за остеосинтеза (например костни винтове)

Начин на употреба и дозировка

INNOTERE Paste-CPC не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е повредена или е била случайно отворена преди употреба.

INNOTERE Paste-CPC е стерилен, готов за употреба костен заместител за еднократна употреба при отворена хирургия или минимално инвазивна процедура. При минимално инвазивна процедура запълването на костния дефект трябва да се наблюдава чрез подходящи образни методи.

Необходимото количество INNOTERE Paste-CPC за пълно запълване зависи от размера на дефекта. Преди операцията трябва да се уверите, че разполагате с достатъчен брой опаковки. При възрастни не трябва да се превишава имплантираното количество от 21 мл INNOTERE Paste-CPC на операция, вижте предпазните мерки и предупрежденията.

Спринцовките съдържат посоченото количество INNOTERE Paste-CPC, както и технически обусловено препълване. Трябва да се спазват указанията в следната таблица:

Вариант на продукта	на	максимален брой спринцовки на операция
1 ml и 3x 1 ml		15
3 ml		6
6 ml		3
12 ml		1

За прилагането трябва да се използва изключително приложената канюла. Трябва да се има предвид, че в канюлата остава част от INNOTERE Paste-CPC, която зависи от размера на канюлата (варианти на продукта 1 мл и 3x 1 мл – по около 0,1 мл; варианти на продукта 3 мл, 6 мл и 12 мл – по около 0,7 мл) и следователно не е на разположение за запълване на дефекти.

INNOTERE Paste-CPC може да се прилага и без използване на приложената канюла, което намалява недостъпната част от INNOTERE Paste-CPC и усилието, необходимо за прилагането.

Възможност за прилагане на 1 мл и 3x 1 мл

Опаковката съдържа една спринцовка и една канюла или три спринцовки и три канюли. Извадете спринцовката от опаковката и махнете синята капачка. При необходимост поставете приложената канюла върху спринцовката и апликирайте костния заместител в дефекта чрез бавно и равномерно натискане на буталото на спринцовката.

Възможност за дозиране 3 мл

Опаковката съдържа една спринцовка и една канюла. Извадете спринцовката от опаковката и махнете синята капачка. При необходимост поставете приложената канюла върху спринцовката и вкарайте костния заместител в дефекта чрез бавно и равномерно натискане на буталото на спринцовката.

Възможност за 6 мл и 12 мл

Опаковката съдържа спринцовка и канюла, както и въртящ се дозатор, състоящ се от шпиндел и гайка. Извадете спринцовката и въртящия се дозатор от опаковката. Гайката трябва да се нагласи върху задния край на корпуса на спринцовката, докато се чуе ясно щракване. Проверете дали двете страни са се зафиксирани. Сега завъртете шпиндела в гайката, докато се опира в буталото. Свалете синята капачка от спринцовката. При необходимост поставете приложената канюла върху спринцовката и чрез бавно и равномерно завъртане на шпиндела вкарайте костния заместител в дефекта.

Характеристики на втвърдяване / Втвърдяване

Реакцията на втвърдяване на INNOTERE Paste-CPC се задейства при контакт с телесни течности, например кръв и тъканна течност, в резултат на което костният заместител се втвърдява.

INNOTERE Paste-CPC трябва да се поставя едва след окончателното репозициониране и стабилизиране на костния дефект, за да се избегне нарушаване на втвърдяването.

Тъй като втвърдяването на INNOTERE Paste-CPC се осъществява чрез реакция с околната течност, развитието на якостта зависи от формата и размера на запълнения костен дефект. Костният дефект трябва да бъде запълнен в рамките на пет минути, за да се избегне разпадане на вече поставения костен заместител по време на втвърдяването. В рамките на 15 минути се образува стабилен външен слой. Впоследствие костният заместител се втвърдява отвън

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

навътре и след няколко дни достига якост на натиск до 35 МПа.

След нанасянето INNOTERE Paste-CPC не трябва да се манипулира повече, например чрез потупване, корективни мерки или тестване на втвърдяването.

Противопоказания

INNOTERE Paste-CPC **не** трябва да се използва при:

- остри или хронични инфекции в мястото на имплантиране, например остеомиелит
- костни дефекти, причинени от злокачествени тумори
- костни дефекти в областта на отворени епифизарни шевове
- известна непоносимост към някоя от съставките на INNOTERE Paste-CPC (виж състав)

INNOTERE Paste-CPC **не** трябва да се прилага поради липса на клиничен опит при:

- аугментации в областта на гръбначния стълб
- краниопластика
- бременни или кърмещи жени
- деца, при които е известна ограничение на дозата до 3 ml INNOTERE Paste-CPC на операция

INNOTERE Paste-CPC трябва да се прилага само след индивидуална преценка на съотношението полза-риск при:

- нарушения на костния метаболизъм
- ендокринопатии
- имunosупресивна терапия
- едновременна терапия с лекарства, които оказват влияние върху костния метаболизъм

Предвидена група пациенти

Възрастни

Нежелани странични ефекти

Възможните странични ефекти, свързани с продукта и лечението, са: отоци, образуване на сероми и хематоми, повишена температура, алергична реакция, болка, фрактура на импланта, нарушения в заздравяването на раната, реакция на отхвърляне, инфекция, забавено или липсващо заздравяване на костта (псевдоартроза).

Взаимодействия

Едновременното лечение с вещества, забавящи резорбцията (по-специално бисфосфонати, нестероидни противовъзпалителни средства), може да доведе до забавена резорбция на костния заместител.

Други взаимодействия с други медицински изделия или лекарства не са известни, освен ако те не оказват пряко въздействие върху костния метаболизъм, вижте противопоказанията.

INNOTERE Paste-CPC е безопасен за МРТ, тъй като е неметален, непроводящ и немагнитен костен заместител. INNOTERE Paste-CPC е рентгеноконтрастен.

Предпазни мерки и предупреждения

Прилагането на INNOTERE Paste-CPC е ограничено до специалисти, които са запознати с работата с костни заместители, съответните хирургични техники, както и с лечението на костни дефекти.

Лекарят носи отговорност за лечебния план на пациента, включително продължителността и сроковете на клиничното и рентгенологичното проследяване. Пациентът трябва да спазва лечебния план, изготвен от лекаря. В рамките на разяснителните разговори пациентът трябва да бъде информиран за условията на лечение с INNOTERE Paste-CPC в съответствие с инструкцията за употреба. Пациентът трябва да бъде уведомен да се обърне към медицински специалист, ако смята, че се появяват нежелани реакции, свързани с INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC е предназначен за еднократна употреба при един пациент.

INNOTERE Paste-CPC трябва да се прилага само след достатъчно дебридиране върху добре васкуляризирана, свободна от инфекция костна основа. Освен това трябва да се осигури правилна репозиция и стабилизация на фрактурата. Само при пълно запълване на костния дефект се гарантира директен контакт между INNOTERE Paste-CPC и околната кост.

При прилагането на INNOTERE Paste-CPC трябва да се избягва изтичането на костния заместител в съседните меки тъкани или в кръвоносните съдове. За да се предотврати емболия, особено при прилагане под налягане в дефекти, затворени от всички страни, трябва да се гарантира, че костният заместител не попада в отворени венозни или артериални достъпи.

При силно кървящи костни дефекти кървенето трябва първо да бъде овладяно, преди да се приложи INNOTERE Paste-CPC. В противен случай съществува риск костният заместител да бъде изтласкан обратно от налягането на кръвта.

Благодарение на своите механични свойства INNOTERE Paste-CPC може да подпомогне стабилизирането на костните дефекти. Самата стабилизация обаче трябва да бъде осигурена чрез други мерки.

Не трябва да се смесва INNOTERE Paste-CPC с водни разтвори, включително от автоложен или алогенен произход (напр. кръв), преди прилагането, тъй като това може да промени свойствата на материала INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC се резорбира бавно в хода на естественния костен метаболизъм и се замества от собствена костна тъкан. В зависимост от условията на имплантиране и метаболитната активност в мястото на имплантиране, INNOTERE Paste-CPC може да остане трайно в тялото като материал, интегриран в костната тъкан.

Лечението на постоперативни инфекции може да бъде затруднено от наличието на имплантиран чужд обект и да наложи отстраняването на костния заместител. Може да се наложи ревизионна операция поради нежелани странични ефекти от хирургичната интервенция.

Особено при пациенти с отслабен имунитет (напр. ревматизи, диабетици) и лица с зависимости трябва да се има предвид, че може да съществува повишен риск от инфекции и неуспех на имплантацията. Такива пациенти трябва да бъдат информирани от медицинския персонал за възможните рискове преди операцията.

В литературата са описани много редки случаи на алергични реакции и анафилактичен шок, свързани с компонента полиоксил-35-рициново масло, съдържащ се в INNOTERE Paste-CPC. Оттук произтича споменатото по-горе ограничение на дозата.

INNOTERE Paste-CPC съдържа 24 mg калий на милилитър под формата на K₂HPO₄. При пациенти със силно нарушена бъбречна функция, надбъбречна недостатъчност или чернодробна цироза дори малки количества допълнително приет калий могат да повишат риска от хиперкалиемия или да засилят вече съществуваща хиперкалиемия. Това важи също за пациенти с намалено бъбречно отделяне на калий, предизвикано от приема на лекарства (например хепарин, ACE-инхибитори, калий-съхраняващи диуретици, спиринолактон, нестероидни противовъзпалителни средства, циклоспорин А). Тъй като калият от INNOTERE Paste-CPC се освобождава постепенно и съдържаното количество съответства само на малка част от дневното количество, приемано с храната, дори при силно нарушена бъбречна функция може да се очаква само малък риск.

Отстраняване на костния заместител

В случай че се наложи отстраняване, костният заместител трябва да бъде изцяло премахнат и да се извърши цялостно почистване на съседните костни повърхности. За отстраняването могат да се използват обичайните хирургически инструменти. След почистването костният дефект може да бъде запълнен отново с костен заместител.

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Съхранение

INNOTERE Paste-CPC трябва да се съхранява при стайна температура (между 5°C и 25°C).

Метод на стерилизация

INNOTERE Paste-CPC е стерилен медицински продукт. Стерилизацията се извършва чрез гама-лъчи. INNOTERE Paste-CPC не трябва да се почиства и не трябва да се стерилизира повторно поради риска от предаване на инфекции и/или възможни промени в свойствата на продукта. INNOTERE Paste-CPC е предназначен само за еднократна употреба.

Изхвърляне

Не се изисква специално изхвърляне за неотворени продукти. Изхвърлянето на експлантиран или замърсен материал се извършва в съответствие с болничния правилник.

Информация

Производителят предоставя заедно с продукта удостоверение за имплантиране. Лекарят връчва на пациента удостоверението за имплантиране и информацията, която трябва да бъде предоставена за имплантирания продукт.

Потребителите и/или пациентите трябва да съобщават за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. Краткото доклад за безопасността и клиничната ефективност (SSCP) е публикувано на уебсайта на INNOTERE GmbH и може да бъде намерено на следния ЛИНК: www.innotere.de/downloads.

Инструкцията за употреба също е достъпна в електронен формат на уебсайта www.innotere.de/downloads. При поискване производителят предоставя инструкцията за употреба на хартиен носител безплатно в срок от седем календарни дни.

За допълнителна информация моля обърнете се към Вашия доставчик или към производителя.

Отговорен производител

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Германия
+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
Англия, Обединено кралство
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Швейцария
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Символи

	Артикулен номер
	Означение на партидата
	Уникална идентификация на продукта
	Срок на годност
	Производител
	Количество
	Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му са повредени
	Медицинско продукт
	Стерилизирано с лъчи
	Ограничение на температурата
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте повторно
	Спазвайте електронните инструкции за употреба www.innotere.de/downloads
	Съвместимост с магнитен резонанс
	Опростена система за стерилна бариера
	Двойна система за стерилна бариера
	Досие на пациента
	Амбулатория или лекар
	Идентификация на пациента + дата на раждане
	Дата на имплантиране
	Уебсайт с информация за пациента www.innotere.de/downloads