

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

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 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 3 ml



Siringa con Paste-CPC da 1 ml



Siringa con Paste-CPC da 6 ml

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 pertanto 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.