

CERASORB[®] CPC

DE	Gebrauchsanweisung	2
GB/EN	Instructions for use	8
DK	Brugsanvisning	14
ES	Instrucciones de uso	20
GR	Οδηγίες χρήσης	26
FI	Käyttöohje	32
FR	Instructions d'utilisation	38
IT	Istruzioni per l'uso	44
NL	Gebruiksaanwijzing	50
NO	Bruksanvisning	56
PL	Instrukcja stosowania	62
PT	Instruções de utilização	68
SE	Bruksanvisning	74

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

CERASORB® CPC ist ein synthetisches, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von Knochendefekten im nicht lasttragenden Bereich.

Das Material wird ohne weitere Vorbereitung, direkt aus der Spritze oder mit Kanüle, in den Knochendefekt appliziert.

Zusammensetzung

CERASORB® CPC ist ein mineralischer Knochenzement, bei dem synthetische Calcium- und Phosphat-Salze fein dispergiert in einer biokompatiblen Ölphase aus kurzkettigen Triglyceriden (Caprylic/Capric Triglyceride), sowie zwei Emulgatoren (Polyoxyl-35-castor oil und Cetyl Phosphate) vorliegen. Caprylic / Capric Triglyceride und Polyoxyl-35-castor oil werden aus pflanzlichen Rohstoffen hergestellt.

Die Abbindereaktion von CERASORB® CPC beginnt nach der Applikation beim Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeit.

CERASORB® CPC bindet in situ zu einem mikrokristallinen, calciumdefizienten Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalciumphosphat ab, welche die Hauptphase bilden.

Die Nebenphase besteht aus Monetit und Calcit.

Das finale Reaktionsprodukt (CDHA) entspricht in seiner chemischen Zusammensetzung und kristallinen Struktur weitgehend der mineralischen Komponente des natürlichen Knochens.

CERASORB® CPC enthält keine Substanzen tierischen Ursprungs und keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologische Wirkstoffe.

Ein Volumen von 1 ml CERASORB® CPC enthält ca. 24 mg Kalium in Form von K_2HPO_4 (siehe Dosierung und Applikation).

Komponente + prozentualer Anteil (%)	
alpha-Tricalcium-(ortho)phosphat	48.35 - 49.88
Calciumhydrogen-phosphat (Monetit)	20.95 - 21.61
Calciumcarbonat (Calcit)	8.06 - 8.32
Tricalcium Ortho-phosphat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumhydrogen-phosphat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (Caprylic / Capric Triglyceride)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (Poly-oxyl-35-castor oil)	2.11 - 2.50
Amphisol A (Cetyl Phosphate)	0.70 - 0.82

Zweckbestimmung

CERASORB® CPC ist ein selbstabbindendes, synthetisches Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

Anwendungsgebiete

CERASORB® CPC ist für die Auffüllung oder Rekonstruktion von nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- metaphysäre Defektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Knochendefekte nach Resektion benigner Tumore und Zysten
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten
- zur Unterstützung der Fixierung von Osteosynthese-implantaten (z.B. von Knochenschrauben)

CERASORB® CPC darf nur in ein gut vaskularisiertes, infektfreies Knochenlager appliziert werden.

Eine korrekte Reposition und Stabilisierung von Frakturen ist durch eine geeignete Fixation zu gewährleisten.

Anwendung

CERASORB® CPC ist ein implantierbares Produkt und für die Anwendung in offener oder minimal-invasiver Applikation ausgelegt.

Der Verpackung von CERASORB® CPC ist eine Kanüle beigelegt. Bei Verwendung der Kanüle erhöht sich die für die Applikation notwendige Kraft. Es ist zu berücksichtigen, dass ein von der Größe der Kanüle abhängiger Teil von CERASORB® CPC in der Kanüle verbleibt und damit nicht für die Defektfüllung zur Verfügung steht. Die Kanüle sollte entsprechend den Erfordernissen gekürzt werden (z.B. mit Cooper-Schere).

CERASORB® CPC kann auch ohne Verwendung einer Kanüle appliziert werden.

Der Arzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Patient muss den Behandlungsplan des Arztes befolgen. Im Rahmen der Aufklärungsgespräche ist der Patient über die Behandlungsumstände mit CERASORB® CPC entsprechend der Gebrauchsanweisung zu informieren.

Vorbereitung 0.5 ml, 1 ml und 3 ml Variante

Die Verpackung von CERASORB® CPC enthält eine Fertigspritze und eine Kanüle.

Öffnen Sie die Verpackungen, die die Spritze mit CERASORB® CPC enthalten und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe. CERASORB® CPC kann anschließend direkt oder mittels Kanüle in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden. Drücken Sie dafür den Spritzenstempel langsam und gleichmäßig.

Vorbereitung 6 ml und 12 ml Variante

Die Verpackung von CERASORB® CPC enthält eine Fertigspritze, einen Drehdispenser und eine Kanüle. Öffnen Sie die Verpackungen, die die Spritze mit CERASORB® CPC enthalten. Öffnen Sie danach die Verpackung mit dem Drehdispenser (Spindelmutter und Spindel). Die Spindelmutter muss auf das hintere Ende des Spritzenkörpers geschoben werden, bis ein deutliches Klickgeräusch zu hören ist. Überprüfen Sie, dass beide Seiten eingerastet sind. Drehen Sie nun die Spindel in die Spindelmutter bis sie am Kolben anliegt. Entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Spritze. CERASORB® CPC kann anschließend direkt oder mittels Kanüle durch langsames Drehen der Spindel in den vorbereiteten Knochendefekt appliziert werden.

Abbindeverhalten / Aushärtung

Das Abbinden von CERASORB® CPC erfolgt nach der Kombination oder dem Kontakt mit einer wässrigen Lösung, wie z.B. Körperflüssigkeit. Vor dem Kontakt mit einer wässrigen Lösung ist CERASORB® CPC unbegrenzt lange verarbeitbar.

CERASORB® CPC sollte, wie alle Calciumphosphatzemente, erst nach endgültiger Reposition und Stabilisierung des Knochendefektes eingebracht werden, damit eine Manipulation während der weiteren Aushärtungsphase und eine Beeinträchtigung des Abbindeverhaltens vermieden wird.

Nach der Applikation darf CERASORB® CPC nicht mehr manipuliert werden (kein Abtupfen, keine Korrekturmaßnahmen, keine Testung der Aushärtung etc.).

Da die Aushärtung von CERASORB® CPC mit der umgebenden Flüssigkeit erfolgt, hängt die Festigkeitsentwicklung von der Form und Größe

des aufgefüllten Defektes ab. Die Oberflächenformstabilität von CERASORB® CPC wird in wasserhaltiger Umgebung nach ca. 10 bis 15 Minuten erreicht, nach ca. 4 Tagen beträgt die Druckfestigkeit bis zu 35 MPa.

CERASORB® CPC bindet am Implantationsort über einen Zeitraum von mehreren Tagen ab und erreicht im voll ausgehärteten Zustand eine Druckfestigkeit von bis zu 45 MPa.

Dosierung und Applikation

CERASORB® CPC wird in folgenden Mengen angeboten:

Inhalt pro Spritze		Kaliumgehalt pro Spritze
0.5 ml	1 g	ca. 12 mg
1 ml	2 g	ca. 24 mg
3 ml	6 g	ca. 70 mg
6 ml	12 g	ca. 140 mg
12 ml	24 g	ca. 280 mg

Die Menge CERASORB® CPC, die jeweils zur Auffüllung des vorliegenden Defektes benötigt wird, hängt von der Größe des Defektes ab.

Um Verzögerungen während der Operation zu vermeiden, sollte vor der Operation sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen von CERASORB® CPC zur vollständigen Auffüllung des zu behandelnden Knochendefektes zur Verfügung steht.

Zwischen den einzelnen Applikationen sollten jedoch nicht mehr als 5 Minuten vergehen, um eine Desintegration zwischen den einzelnen Dosen bzw. des bereits eingebrachten Materials in der Aushärtephase zu vermeiden. Die implantierte Menge von 42 g (21 ml) CERASORB® CPC darf dabei für einen Erwachsenen während einer Operation nicht überschritten werden.

Bei minimal-invasiver Applikation ist mittels geeigneter bildgebender Verfahren die Auffüllung des Knochendefektes zu überwachen.

Gegenanzeigen

CERASORB® CPC ist **nicht** anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- Augmentationen im Bereich der Wirbelsäule, da bisher keine klinischen Erfahrungen vorliegen
- Kranioplastie
- schwangeren oder stillenden Frauen
- bekannter Unverträglichkeit gegenüber eines Inhaltsstoffes von CERASORB® CPC (siehe Zusammensetzung)

CERASORB® CPC ist nur nach strenger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- immunsuppressiver Therapie
- gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, die sich auf den Knochenmetabolismus auswirken

Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Klinische Daten für die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen nicht vor. Daher darf CERASORB® CPC während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht verwendet werden.

Anwendung bei Kindern oder geriatrischen Patienten

Die implantierte Menge von 6 g (3 ml) CERASORB® CPC darf für ein Kind während einer Operation nicht überschritten werden. Es sind keine Gründe für besondere Anwendungsbeschränkungen bei älteren Patienten bekannt.

Nebenwirkungen

Es sind keine auf die Anwendung von CERASORB® CPC zurückzuführenden Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonaten, NSAR – Nicht-steroidalen Entzündungshemmern) ist von einer verlangsamten Resorption des Implantatmaterials auszugehen.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sie sich nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken.

CERASORB® CPC ist ein nicht metallisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochenersatzmaterial und daher als MRT-sicher einzustufen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Anwendung von CERASORB® CPC ist auf Fachkreise beschränkt, die von Ihrer Ausbildung her mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

Bei der Anwendung von CERASORB® CPC können, wie bei allen chirurgischen Eingriffen, durch die Operation bedingte Risiken auftreten, wie z.B. Abstoßungsreaktionen, Pseudarthrosen, Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Schmerzen und Wundheilungsstörungen. Dies kann in der Folge Re-Operationen erforderlich machen.

Bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatiker, Diabetiker), Rauchern und Alkoholikern ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko von Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die möglichen Gefahren vor der Operation informiert werden.

Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Implantatmaterials erforderlich machen.

Zur Knochenzemententfernung können herkömmliche chirurgische Werkzeuge, die zur Standardausrüstung im Operationssaal gehören, verwendet werden.

Jeder implantierte Fremdkörper kann grundsätzlich zu allergischen bzw. entzündlichen Reaktionen oder Fieber führen.

Für die in CERASORB® CPC enthaltene Komponente Polyoxyl-35-castor oil sind in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Nebenniereninsuffizienz oder Leberzirrhose können geringere Mengen an zusätzlich aufgenommenem Kalium die Gefahr einer Hyperkaliämie erhöhen bzw. eine bestehende Hyperkaliämie verstärken. Dies gilt ebenfalls für Patienten mit verminderter renaler Kaliumausscheidung, die durch Medikamentengabe induziert ist (z.B. durch Heparin, ACE-Hemmer, kaliumsparende Diuretika, Spironolacton, nichtsteroidale Antiphlogistika, Cyclosporin A).

Da Kalium aus CERASORB® CPC nur sukzessive freigesetzt wird und die in CERASORB® CPC enthaltene Menge an Kalium nur einem Bruchteil der täglich mit der Nahrung aufgenommenen Menge entspricht, ist auch bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nur von einem geringen

Risiko auszugehen. Insbesondere bei größeren Mengen von implantiertem CERASORB® CPC ist der Serumkaliumspiegel zu kontrollieren. Für Patienten mit normaler Nierenfunktion besteht auch bei großen Mengen (max. 21 ml) an implantiertem CERASORB® CPC kein Risiko. Die Implantation von CERASORB® CPC sollte nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefektes erfolgen, um ein vitales Knochenlager zu gewährleisten. Der Defekt muss vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen CERASORB® CPC und dem umgebenden Knochen herzustellen.

Bei der Einbringung von CERASORB® CPC in einen Knochendefekt ist ein Austritt des Materials in angrenzendes Weichgewebe oder Blutgefäße zu vermeiden. Um einer Embolie vorzubeugen, ist insbesondere bei der Einbringung von CERASORB® CPC unter Druckanwendung in allseitig umschlossene Defekte sicherzustellen, dass kein Material in offene venöse oder arterielle Zugänge eingebracht wird.

Bei der Einbringung von CERASORB® CPC in stark blutende Knochendefekte kann das Material durch den Blutungsdruck wieder herausgedrückt werden. Es wird empfohlen, die Blutung vor der Applikation von CERASORB® CPC zu überwachen und erst mit der Defektfüllung fortzufahren, wenn die Blutung unter Kontrolle ist.

CERASORB® CPC kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.

Eine Mischung von CERASORB® CPC mit wässrigen Lösungen, auch autologem oder allogennem Ursprungs (z.B. Blut), darf nicht erfolgen, weil sich dadurch die Materialeigenschaften von CERASORB® CPC verändern.

CERASORB® CPC wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. CERASORB® CPC resorbiert langsam. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann CERASORB® CPC als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.

Der nicht verwendete Inhalt geöffneter oder beschädigter Verpackungen darf nicht für weitere Operationen verwendet werden und ist daher zu entsorgen (siehe Entsorgung).

Haltbarkeit

Das Verfalldatum befindet sich auf den Etiketten. Nach Ablauf dieses Datums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

CERASORB® CPC sollte bei einer Raumtemperatur zwischen 5°C und 25°C gelagert werden. Bei Lagerung außerhalb des angegebenen Temperaturbereiches können sich die notwendige Austragskraft und die Abbindegeschwindigkeit verändern. Kurzfristige Abweichungen von den Lagerbedingungen während des Transportes (maximal 5 Tage) wurden für den Bereich von -23°C bis +55°C getestet und führen nicht zur Unbrauchbarkeit des Produktes.

Da es sich um ein steriles Medizinprodukt handelt, sollte die Verpackung vor Beschädigungen geschützt werden, um eine Kontamination des Produktes selbst zu vermeiden.

Spritzen aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Sterilisationsverfahren

CERASORB® CPC ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen. CERASORB® CPC darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder möglichen Änderungen der Produkteigenschaften nicht gereinigt und nicht resterilisiert werden. CERASORB® CPC ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung

Es ist keine spezielle Entsorgung für ungeöffnete Produkte notwendig. Für explantiertes oder kontaminiertes Material erfolgt die Entsorgung entsprechend der Krankenhausordnung.

Information

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller.

Anwender und/oder Patienten sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit dem Produkt steht, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird über die Webseite der INNOTERE veröffentlicht und ist unter folgendem LINK zu finden: www.innotere.de/downloads.

Verantwortlicher Hersteller

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191
















01445 Radebeul

Deutschland

+49 351 2599 9410

www.innotere.de

Symbole

	(Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Artikelnummer
	Chargencode
	Anzahl
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Sterilisierung durch Gammabestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung 5°C - 28°C
	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
	Vertriebspartner

Stand: 2022/03

Instructions for use

Description

CERASORB® CPC is a synthetic, biocompatible, osteoconductive and bioresorbable bone substitute material for filling non-load-bearing bone defects.

The material is applied directly to the bone defect from the syringe or with a cannula without any further preparation.

Composition

CERASORB® CPC is a mineral bone cement composed of synthetic calcium and phosphate salts finely dispersed in a biocompatible oil phase made from short-chain triglycerides (caprylic / capric triglycerides) as well as two emulsifiers (polyoxyl-35-castor oil and cetyl phosphate). Caprylic / capric triglycerides and polyoxyl-35-castor oil are made from plant-based raw materials.

The setting reaction of CERASORB® CPC starts after application upon contact with an aqueous solution, such as bodily fluid.

CERASORB® CPC sets in situ to a microcrystalline, calcium-deficient hydroxyapatite (CDHA) and alpha-tricalcium phosphate, which are the main phase. The minor phase consists of monetite and calcite.

The chemical composition and crystalline structure of the final reaction product (CDHA) correspond largely to the mineral components of natural bone.

CERASORB® CPC does not contain any substances of animal origin, added preservatives or pharmacologically active agents. A volume of 1 ml CERASORB® CPC contains approx. 24 mg potassium in the form of K_2HPO_4 (see dosage and application).

Components + percentage (%)	
alpha- tricalcium phosphate	48.35 - 49.88
calcium hydrogen phosphate (monetite)	20.95 - 21.61
calcium carbonate (calcite)	8.06 - 8.32
tricalcium ortho-phosphate (CDHA)	3.23 - 3.33
dipotassium hydrogen phosphate	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (caprylic / capric triglycerides)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (poly-oxyl-35-castor oil)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetyl phosphate)	0.70 - 0.82

Intended use

CERASORB® CPC is a self-setting, synthetic bone substitute material for filling non-infected bone defects.

Areas of application

CERASORB® CPC is intended for filling or reconstructing non-load-bearing bone defects or for filling bone defects that have been sufficiently stabilised by appropriate means.

Particular areas of application are:

- metaphyseal defect fractures, e.g. fractures of the tibia, radius and humerus
- bone defects following resection of benign tumours and cysts
- bone defects after removal or replacement of osteosynthetic implants
- support for the fixation of osteosynthetic implants (e.g. of bone screws)

CERASORB® CPC must be applied only to a well vascularised and non-infected bone site.

The correct repositioning and stabilisation of fractures is to be assured by means of appropriate fixation.

Use

CERASORB® CPC is an implantable product and designed for use in open or minimally-invasive applications.

The CERASORB® CPC package includes a cannula. When using the cannula, the force required for application is increased. It must be noted that, depending on the size of the cannula, some of the CERASORB® CPC will remain in the cannula and is thus not available for filling the defect. The cannula must be shortened according to the requirements (e.g. with Cooper scissors).

CERASORB® CPC can also be applied without using a cannula.

The physician is responsible for the patient's treatment plan, including the duration and timing of the clinical and radiological follow-up. The patient must adhere to the physician's treatment plan. During the pre-operation discussion, the patient should be informed about the treatment conditions with CERASORB® CPC according to the instructions for use.

Preparation of the 0.5 ml, 1 ml and 3 ml version

The CERASORB® CPC package contains a pre-filled syringe and a cannula. Open the packages that contain the syringe with CERASORB® CPC and remove the blue cap. CERASORB® CPC can then be applied to the prepared bone defect directly or using the cannula. To do so, apply slowly, even pressure to the syringe plunger.

Preparation of version 6 ml and 12 ml

The CERASORB® CPC package contains a pre-filled syringe, a spindle drive and a cannula. Open the packages that contain the syringe with CERASORB® CPC. Then open the package with the spindle drive (spindle nut and threaded spindle). The spindle nut must be pushed onto the back end of the barrel until a clear click sound is heard. Check that both sides of the spindle nut are locked.

Screw the threaded spindle in the spindle nut until it is in contact with the piston. Remove the blue cap from the syringe. CERASORB® CPC can then be applied to the prepared bone defect directly or using the cannula by slowly rotating the spindle.

Setting behaviour / hardening

CERASORB® CPC is set after combination or contact with an aqueous solution, such as bodily fluids. Prior to contact with an aqueous solution, CERASORB® CPC can be processed indefinitely.

Like all calcium phosphate cements, CERASORB® CPC must be inserted only after final repositioning and stabilising of the bone defect to prevent manipulation during the further hardening phase and impairing the setting behaviour.

Once it has been applied to the bone defect, CERASORB® CPC must not be manipulated (no dabbing, no corrective measures, no testing of the hardening, etc.).

Since CERASORB® CPC is hardened with the surrounding fluid, the strength development depends on the shape and size of the filled defect. The surface dimensional stability of CERASORB® CPC is achieved after approx. 10 to 15 minutes in an aqueous environment, after approx. 4 days, the compressive strength reaches up to 35 MPa.

CERASORB® CPC takes several days to set in the implantation site and reaches a compressive strength of up to 45 MPa in a fully hardened state.

Dosage and application

CERASORB® CPC is available in the following quantities:

Content per syringe		Potassium content per syringe
0.5 ml	1 g	approx. 12 mg
1 ml	2 g	approx. 24 mg
3 ml	6 g	approx. 70 mg
6 ml	12 g	approx. 140 mg
12 ml	24 g	approx. 280 mg

The amount of CERASORB® CPC required to fill a defect depends on the defect size.

In order to avoid delays during the surgical procedure, it should be ensured prior to treatment that a sufficient number of CERASORB® CPC packages are available to fill the bone defect completely.

However, there must not be a gap of more than 5 minutes between each application in order to avoid disintegration in the hardening phase between the individual doses or of the material already inserted.

The implanted amount of 42 g (21 ml) CERASORB® CPC must not be exceeded for an adult during one surgery.

For minimally-invasive applications, suitable imaging methods must be used to monitor the filling of the bone defect.

Contraindications

CERASORB® CPC must **not** be used in case of:

- acute or chronic infections at the implantation site, e.g. osteomyelitis
- bone defects due to malignant tumours
- bone defects in the area of open epiphyseal plates
- augmentation in the area of the spine, since there is no clinical experience to date
- cranioplasty
- pregnant or nursing women
- known intolerance to an ingredient of CERASORB® CPC (see composition)

CERASORB® CPC must be used only after carefully weighing the risks and benefits in the case of:

- bone metabolism disorders
- endocrinopathies
- immunosuppressive therapy
- simultaneous treatment with medication that has an effect on bone metabolism

Use during pregnancy or lactation

No clinical data for use in pregnant or lactating women is available. Therefore, CERASORB® CPC should not be used during pregnancy or lactation.

Use in children or geriatric patients

The implanted amount of 6 g (3 ml) CERASORB® CPC must not be exceeded for a child during one surgery.

There are no known reasons that would restrict use in elderly patients.

Side effects

No side effects attributable to the application of CERASORB® CPC are known.

Interactions

If the patient is being treated simultaneously with resorption-inhibiting substances (particularly bisphosphonates, NSAIDs – non-steroidal anti-inflammatory drugs), slower resorption of the implant material should be assumed.

No additional interactions with other medical devices or medicinal products are known, as long as they do not have a direct effect on bone metabolism.

CERASORB® CPC is a non-metallic, non-conducting and non-magnetic bone substitute material and therefore is designated as MRI safe.

Precautions and warnings

The use of CERASORB® CPC is restricted to specialists who are familiar with handling bone substitute materials, the appropriate surgical techniques, and the treatment of bone defects from their training.

When using CERASORB® CPC, as with all surgical interventions, surgery-related risks may occur, particularly rejection reactions, pseudarthrosis, swelling, seroma and haematoma formation, pain, and wound healing disorders. Subsequent revision operations may become necessary.

Patients with weaker immune systems (e.g. those suffering from rheumatism or diabetes), smokers and alcoholics are at a higher risk of infections and implant failure. Such patients must be informed by medical staff of the possible risks before surgery.

The treatment of post-operative infections may be hampered by the presence of an implanted foreign body and it may prove necessary to remove the implanted material.

Conventional surgical tools that are part of the standard equipment in the operating theatre can be used to remove bone cement.

Any implanted foreign bodies can lead to allergic or inflammation reactions or fever.

Very rare cases of allergic reactions and anaphylactic shock have been reported in literature associated with the component polyoxyl 35 castor oil, which is contained in CERASORB® CPC.

For patients with severely impaired kidney function, adrenal insufficiency or liver cirrhosis, the additional intake of small amounts of potassium can increase the danger of hyperkalaemia or aggravate the existing condition. This is also the case for patients with reduced renal potassium excretion induced by the use of medicines (e.g. heparin, ACE inhibitors, potassium-sparing diuretics, spironolactone, non-steroidal anti-inflammatory drugs, cyclosporin A).

Since potassium is only successively released from CERASORB® CPC and the amount of potassium contained in CERASORB® CPC corresponds to only a fraction of the amount present in the daily nutritional intake, a low risk can be assumed, even with severely impaired kidney function. In particular when large amounts of implanted CERASORB® CPC are used, serum potassium levels must be monitored.

For patients whose kidneys function normally, there is no risk even when large quantities (max. 21 ml) of CERASORB® CPC are implanted.

CERASORB® CPC must only be implanted after sufficient debridement of the bone defect in order to ensure a vital bone site. The defect must be completely filled in order to establish direct osseous contact between CERASORB® CPC and the surrounding bone.

When inserting CERASORB® CPC into a bone defect, it must be ensured that the material does not escape into adjacent soft tissue or blood vessels. To prevent an embolism, it must be ensured that no material is inserted into open veins or arteries, particularly when inserting CERASORB® CPC under pressure into defects that are enclosed on all sides. When CERASORB® CPC is inserted into heavily bleeding bone defects, the material may be pushed out again through bleeding pressure. It is recommended to monitor bleeding before applying CERASORB® CPC and to continue filling the defect only when bleeding is under control.

Due to its mechanical properties, CERASORB® CPC can support the stabilisation of bone defects, but the actual stabilisation must be ensured by other means.

CERASORB® CPC must not be mixed with aqueous solutions, including those of autologous or allogenic origin (e.g. blood) as this results in changes to the material properties of CERASORB® CPC.

CERASORB® CPC is resorbed by biological processes and replaced by the body's own bone. CERASORB® CPC resorbs slowly. Depending on the implantation conditions and the metabolic activity at the implantation

site CERASORB® CPC can also remain permanently in the body as an osseous integrated material.

Any unused content of opened or damaged packages must not be used for further operations and must be discarded (see disposal).

Shelf life

The expiry date is on the labels. The product must not be used after this date.

Storage

CERASORB® CPC should be stored at room temperature between 5°C and 25°C. The required application force and setting speed may change if stored outside of the stated temperature range.

Short-term deviations from the storage conditions during transportation (maximum of 5 days) have been tested for the range from -23°C to +55°C and do not result in an unusable product.

As this is a sterile medical device, the packaging must be protected from damage to avoid contamination of the product itself.

Syringes from damaged packages must not be used.

Sterilisation procedure

CERASORB® CPC is a sterile medical device. It is sterilised using gamma radiation. Due to the risk of infection transmission and/or the potential impairment of product performance, CERASORB® CPC must not be cleaned or resterilised.

CERASORB® CPC is intended for single use only.

Disposal

No special disposal measures are required for unopened products. Expired or contaminated material must be disposed of in accordance with the hospital standard disposal procedure.

Information
















For further information, please contact your supplier or the manufacturer.

Users and/or patients should report any serious incident in relation to the product to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is published on the INNOTERE website and is available at the following LINK: www.innotere.de/downloads.

Responsible manufacturer

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Germany
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symbols

	(Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Catalogue number
	Batch code
	Quantity
	Use-by date
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Sterilized using gamma irradiation
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Temperature limitation
	Unique Device Identification
	Distributor

Dated: 2022/03

Brugsanvisning

Beskrivelse

CERASORB® CPC er et syntetisk, biologisk kompatibelt, osteokonduktivt og bioresorberbart knogleerstatningsmateriale til udfyldning af knogledefekter i ikke-lastbærende områder. Materialet appliceres knogledefekten uden yderligere forberedelse og direkte fra sprøjten eller med kanyler.

Sammensætning

CERASORB® CPC er en mineralsk knoglecement, hvori syntetisk calcium- og fosfatsalte er fint dispergeret i en biologisk kompatibel oliebase af kortkædede triglycerider (capryl-/caprintriglycerid) samt to emulgatorer polyoxyl-35-ricinusolie og cetylfosfat). Capryl-/caprintriglycerid og polyoxyl-35-ricinusolie fremstilles ud fra planteråstoffer.

CERASORB® CPCs afbindingsreaktion starter efter påføring ved kontakt med en vandig opløsning, f.eks. kropsvæsker.

CERASORB® CPC binder in situ til en mikrokrystallisk, calciumdeficient hydroxylapatit (CDHA) og alfa-tricalciumfosfat, som danner hovedfasen. Underfasen består af monetit og calcit. Det endelige reaktionsprodukt (CDHA) svarer i sin kemiske sammensætning og krystalliske struktur hovedsageligt til de mineralske komponenter i naturlige knogler.

CERASORB® CPC indeholder ingen stoffer af animalsk oprindelse og ingen tilsatte konserveringsmidler eller farmakologiske virkestoffer. Et volumen på 1 ml CERASORB® CPC indeholder ca. 24 mg kalium i form af K₂HPO₄ (se Dosering og påføring).

Komponent + procentvis andel (%)	
alfa-tricalcium(ortho)-fosfat	48.35 - 49.88
Calciumhydrogenfosfat (monetit)	20.95 - 21.61
Calciumcarbonat (calcit)	8.06 - 8.32
Tricalciumorthofosfat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumhydrogen-fosfat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (capryl-/caprintriglycerid)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (poly-oxyl-35- ricinusolie)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetylfosfat)	0.70 - 0.82

Tilslaget formål

CERASORB® CPC er et selvfæbende, syntetisk knogleerstatningsmateriale til udfyldning af ikke-inficerede knogledefekter.

Anvendelsesområder

CERASORB® CPC er beregnet til udfyldning eller rekonstruktion af ikke-belastningsbærende knogledefekter eller udfyldning af knogledefekter, der er tilstrækkeligt stabiliseret ved hjælp af egnede foranstaltninger.

Anvendelsesområder er specielt:

- metafysære defektfrakturer, f.eks. tibia-, radius- og humerusfrakturer
- Knogledefekter efter resektion af benigne tumorer og cyster
- Knogledefekter efter fjernelse eller udskiftning af osteosynteseimplantater
- til understøttelse af fikseringen af osteosynteseimplantater (f.eks. af knogleskruer)

CERASORB® CPC må udelukkende anvendes i et godt vaskulariseret og infektionsfrit knoglelag.

Korrekt repositionering og stabilisering af frakturer skal garanteres via passende fiksering.

Anvendelse

CERASORB® CPC er et implantabelt produkt og er beregnet til anvendelse ved åben eller minimalt invasiv påføring.

Der følger en kanyle med i emballagen til CERASORB® CPC. Ved anvendelse af kanylen øges den kraft, der kræves til påføringen. Der skal tages hensyn til, at en del af CERASORB® CPC, som afhænger af størrelsen, bliver i kanylen og dermed ikke står til rådighed til defektfyldningen.

Kanylen skal afkortes i forhold til kravene (f.eks. med Cooper-saks). CERASORB® CPC kan også påføres uden anvendelse af en kanyle. Lægen er ansvarlig for patientens behandlingsplan, herunder varighed af og tidspunkter for klinisk og radiologisk efterbehandling. Patienten skal følge lægens behandlingsplan. Inden for rammerne af udrednings-samtalen skal patienten informeres om behandlingsomstændighederne med CERASORB® CPC i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Forberedelse 0,5 ml, 1 ml og 3 ml varianter

Emballagen til CERASORB® CPC indeholder en fyldt injektionssprøjte og en kanyle.

Åbn emballagen, der indeholder sprøjten med CERASORB® CPC, og tag den blå hætte af. CERASORB® CPC kan derefter påføres direkte eller ved hjælp af kanyle i den forberedte knogledefekt. Tryk dertil langsomt og regelmæssigt på sprøjtestemplet.

Forberedelse 6 ml og 12 ml varianter

Emballagen til CERASORB® CPC indeholder en fyldt injektionssprøjte, en drejedispenser og en kanyle. Åbn emballagen, der indeholder sprøjten med CERASORB® CPC. Åbn derefter emballagen med drejedispenseren (gevindmøtrik og gevindstang). Gevindmøtrikken skal skubbes på den bageste ende af sprøjtelegemet, indtil der høres en tydelig kliklyd. Kontrollér, at begge sider er gået i indgreb.

Drej nu gevindstangen ind i gevindmøtrikken, indtil den ligger an mod stemplet. Tag den blå hætte af sprøjten. CERASORB® CPC kan derefter påføres direkte eller ved hjælp af kanyle gennem langsom drejning af gevindstangen i den forberedte knogledefekt.

Afbindingsreaktion/hærdning

CERASORB® CPCs afbindingsreaktion starter efter kombination eller kontakt med en vandig opløsning, f.eks. kropsvæsker. Før kontakt med en vandig opløsning kan CERASORB® CPC bearbejdes ubegrænset længe. CERASORB® CPC skal, som alle calciumfosfatcementer, først anvendes efter endegyldig repositionering og stabilisering af knogledefekten, så der undgås manipulation under den videre hærdningsfase og en reduktion af afbindingsreaktionen.

Efter påføringen må CERASORB® CPC ikke længere manipuleres (ingen dupning, ingen korrigeringer, ingen test af hærdning osv.).

Fordi hærdningen af CERASORB® CPC sker med den omgivende væske, afhænger fasthedsudviklingen af formen og størrelsen af den fyldte defekt.

Stabiliteten af CERASORB® CPCs overfladeform opnås efter ca. 10 til 15 minutter i vandige omgivelser, og efter ca. 4 dage udgør trykfastheden op til 35 MPa.

CERASORB® CPC binder på implantatstedet af over et tidsrum på flere dage og opnår i fuldt hærdet tilstand en trykfasthed på op til 45 MPa.

Dosering og påføring

CERASORB® CPC fås i følgende mængder:

Indhold pr. sprøjte	Kaliumindhold pr. sprøjte
0.5 ml 1 g	approx. 12 mg
1 ml 2 g	approx. 24 mg
3 ml 6 g	approx. 70 mg
6 ml 12 g	approx. 140 mg
12 ml 24 g	approx. 280 mg

Den mængde af CERASORB® CPC, som kræves til udfyldning af den foreliggende defekt, afhænger af størrelsen af defekten.

Forsinkelser under operationen undgås ved, at det under operationen sikres, at der står et tilstrækkeligt antal pakker af CERASORB® CPC til komplet udfyldning af den knogledefekt, der skal behandles, til rådighed. Mellem de enkelte påføringer bør der dog ikke gå mere end 5 minutter, så der undgås en disintegration mellem de enkelte doser eller det allerede placerede materiale i hærdningsfasen.

Den implanterede mængde på 42 g (21 ml) CERASORB® CPC må derfor ikke overskrides for en voksen under en operation.

Ved minimalt invasiv påføring skal processen til fyldning af knogledefekten overvåges med en egnet billeddannende metode.

Kontraindikationer

Anvend ikke CERASORB® CPC ved:

- akutte eller kroniske infektioner på implantationsstedet, f.eks. osteomyelitis
- Knogledefekter på grund af maligne tumorer
- Knogledefekter i forbindelse med åbne epifyseplader
- Forstærkning i forbindelse med hvirvelsøjlen, da der hidtil ikke er nogen kliniske erfaringer
- Kranioplastik
- gravide eller ammende kvinder
- kendt overfølsomhed over for et af indholdsstofferne i CERASORB® CPC (se sammensætning)

CERASORB® CPC må derfor kun anvendes efter streng, individuel afvejning af fordele/risici ved:

- forstyrrelser i knoglestofskiftet
- endokrinopater
- immunsuppressiv behandling
- samtidig behandling med lægemidler, der påvirker knoglemetabolismen

Anvendelse under graviditet og amning

Kliniske data om anvendelse hos gravide eller ammende kvinder foreligger ikke. Derfor må CERASORB® CPC ikke anvendes under graviditet og amning.

Anvendelse hos børn eller geriatriske patienter

Den implanterede mængde på 6 g (3 ml) CERASORB® CPC må derfor ikke overskrides for et barn under en operation.

Der kendes ingen grunde til særlige anvendelsesbegrænsninger hos ældre patienter.

Bivirkninger

Der kendes ingen bivirkninger, der kan henføres til CERASORB® CPC.

Interaktioner

Ved samtidig behandling med resorptionshæmmende virkningsstoffer (specielt bisfosfonater, NSAID – non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler) skal der udgås fra en langsommere resorption af implantatmaterialet.

Yderligere interaktioner med andre medicinske produkter eller lægemidler kendes ikke, såfremt de ikke virker direkte på knoglestofskiftet.

CERASORB® CPC er et ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk knogleerstatningsmateriale og kan derfor klassificeres som MR-sikker.

Forholdsregler og advarsler

Anvendelsen af CERASORB® CPC er begrænset til fagkredse, der gennem deres uddannelse er fortrolige med håndteringen af knogleerstatningsmaterialer, de tilsvarende kirurgiske teknikker samt behandlingen af knogledefekter.

Ved anvendelsen af CERASORB® CPC kan der, som ved alle kirurgiske indgreb, forekomme betingede risici under operationen, f.eks. afstødningssreaktioner, pseudoartroser, hævelser, serom- og hæmatomdannelse, smerter og sårhelingsforstyrrelser. Det kan nødvendiggøre opfølgningsoperationer.

Hos immunsvækkede patienter (f.eks. reumatikere, diabetikere), rygere og alkoholikere skal det bemærkes, at der kan være en øget risiko for infektioner og implantatsvigt. Lægefagligt personale skal informere sådanne patienter om de mulige farer ved operation.

Behandlingen af postoperative infektioner kan blive vanskeliggjort ved tilstedeværelse af et implanteret fremmedlegeme og nødvendiggøre fjernelse af implantatmaterialet.

Til fjernelse af knoglecement kan der bruges almindeligt kirurgisk værktøj, der hører til standardudrustningen på operationsstuen.

Ethvert implanteret fremmedlegeme kan i princippet føre til allergiske eller inflammatoriske reaktioner eller feber.

For komponenten polyoxyl-35-ricinusolie, der er indeholdt i CERASORB® CPC, er der i litteraturen beskrevet meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner og anafylaktisk shock.

Hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion, binyreinsufficiens eller levercirrhose kan lave mængder af ekstra optaget kalium øge faren for hyperkaliæmi eller forværre en allerede forekommende hyperkaliæmi. Dette gælder også hos patienter med formindsket renal kaliumudskillelse, der er induceret ved lægemiddelindgivelse (f.eks. på grund af Heparin, ACE-hæmmere, kaliumbesparende diuretikum, Spironolacton, non-steroidale anti-inflammatoriske midler, Cyclosporin A).

Da kalium fra CERASORB® CPC kun frigives successivt, og mængden af kalium i CERASORB® CPC kun udgør en brøkdel af den mængde, der optages via ernæringen, kan der selv ved stærkt nedsat nyrefunktion antages en ringe risiko.

Særligt ved større mængder implanteret CERASORB® CPC skal kaliumniveauet i serum kontrolleres. Hos patienter med normal nyrefunktion er der heller ikke ved store mængder (maks. 21 ml) nogen risiko ved implanteret CERASORB® CPC.

Implanteringen af CERASORB® CPC bør kun udføres efter tilstrækkelig debridement af knogledefekten for at garantere et vitalt knoglelag. Defekten skal være fuldstændigt udfyldt for at skabe direkte ossøs kontakt mellem CERASORB® CPC og de omgivende knogler.

Under placeringen af CERASORB® CPC i en knogledefekt skal det undgås, at materialet trænger ind i tilstødende blødvæv eller blodkar. Under placering af CERASORB® CPC ved hjælp af tryk inden i en defekt, der er omsluttet på alle sider, skal det for at undgå emboli sikres, at intet materiale anbringes i åbne venøse eller arterielle adgange.

Ved placering af CERASORB® CPC i stærkt blødende knogledefekter kan materialet som følge af blødningstrykket blive presset ud igen. Der anbefales at overvåge blødningen før påføringen af CERASORB® CPC og først gå videre med defektfyldningen, når blødningen er under kontrol.

På grund af dets mekaniske egenskaber kan CERASORB® CPC understøtte stabiliseringen af knogledefekter, men den egentlige stabilisering skal tilvejebringes gennem brug af andre foranstaltninger.

CERASORB® CPC må ikke blandes med vandige opløsninger, herunder af autolog eller allogen oprindelse (f.eks. blod), fordi af CERASORB® CPCs materialeegenskaber derved ændres.

CERASORB® CPC resorberes gennem biologiske processer og erstattes med kroppens egen knoglemasse. CERASORB® CPC resorberes

langsomt. Afhængigt af implanteringsbetingelserne og stofskifteaktiviteten på implantationsstedet kan CERASORB® CPC også blive varigt i kroppen som knogleintegreret materiale.

Det ubrugte indhold i åbnede eller beskadigede emballager må ikke anvendes til yderligere operationer og skal derfor bortskaffes (se Bortskaffelse).

Holdbarhed

Udløbsdatoen fremgår af etiketterne. Efter udløb af denne dato må produktet ikke længere anvendes.

Opbevaring

CERASORB® CPC skal opbevares ved en rumtemperatur mellem 5 °C og 25 °C. Ved opbevaring uden for det angivne temperaturområde kan den nødvendige påføringskraft og afbindingshastigheden blive forandret. Kortvarige afvigelser fra opbevaringsbetingelserne under transporten (maksimalt 5 dage) blev testet for området -23 °C til +55 °C og medfører ikke, at produktet ikke længere kan bruges.

Da det handler om et sterilt medicinsk produkt, skal emballagen beskyttes mod beskadigelser for at undgå kontamination af selve produktet. Sprøjter fra beskadiget emballage må ikke længere anvendes.

Steriliseringmetode

CERASORB® CPC er et sterilt medicinsk produkt. Steriliseringen sker gennem ved gammastråling.

På grund af risikoen for infektionsoverførsel og/eller mulige ændringer af produkttegenskaberne må CERASORB® CPC ikke renses eller resteriliseres. CERASORB® CPC er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Bortskaffelse

Der kræves ingen speciel bortskaffelse af uåbnede produkter. I forbindelse med eksplanteret eller kontamineret materiale skal bortskaffelse ske i henhold til sygehusets regler.

Oplysninger

Kontakt leverandørerne eller producenten for at få flere oplysninger.
















Brugere og/eller patienter skal informere producenten og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten bor i, om enhver alvorlige hændelse, der kan sættes i forbindelse med produktet.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) offentliggøres via webstedet INNOTERE og kan findes under følgende link: www.innotere.de/downloads.

Ansvarlig producent

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Tyskland
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symboler

 0197	(Bemyndiget organ: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Artikelnummer
	Batchkode
	Antal
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
	Følg brugsanvisningen
	NB!, bemærk ledsagende dokumenter
	Sterilisering ved gammastråling
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagem er beskadiget
	Må ikke genanvendes
	Temperaturbegrænsning
	Unik udstyrsidentifikation
	Salgspartner

Status: 2022/03

Instrucciones de uso

Descripción

CERASORB® CPC es un material de sustitución de masa ósea sintético, biocompatible y biorreabsorbible para rellenar tejido óseo dañado en una zona sin cargas.

Este material se aplica sin preparación, directamente con la jeringa o con una cánula en el defecto óseo.

Composición

CERASORB® CPC es un cemento óseo mineral que contiene sales sintéticas finamente dispersas de calcio y fosfato en una fase de aceite biocompatible de triglicéridos de cadena corta (caprílico y cáprico) y dos agentes emulsionantes (aceite de ricino polioxil 35 y fosfato cetílico). Los triglicéridos caprílico y cáprico y el aceite de ricino polioxil 35 son de origen vegetal.

La reacción de fraguado de CERASORB® CPC se inicia tras la aplicación en contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal.

CERASORB® CPC fragua in situ y se convierte en una hidroxiapatita microcristalina deficiente en calcio (CDHA) y α -tricalcio fosfato, que constituyen las fases principales. En la fase secundaria, se convierte en monetita y calcita.

El producto final de reacción (CDHA) posee una composición química y una estructura cristalina que coinciden en su mayor parte con las de los componentes minerales del hueso natural.

CERASORB® CPC no contiene sustancias de procedencia animal ni conservantes añadidos o sustancias farmacológicas activas.

Un volumen de 1 ml de CERASORB® CPC contiene aproximadamente 24 mg de potasio en la fórmula K_2HPO_4 (véase Dosificación y aplicación).

Componentes + porcentaje (%)	
(orto)fosfato tricálcico alfa	48.35 - 49.88
fosfato hidrogenado de calcio (monetita)	20.95 - 21.61
carbonato cálcico (calcita)	8.06 - 8.32
ortofosfato tricálcico (CDHA)	3.23 - 3.33
fosfato potásico	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (triglicérido caprílico / cáprico)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (aceite de ricino polioxil 35)	2.11 - 2.50
Amphisol A (fosfato cetílico)	0.70 - 0.82

Indicación

CERASORB® CPC es un material de sustitución de masa ósea autofraguante y sintético para rellenar tejido óseo dañado no infectado.

Ámbitos de aplicación

CERASORB® CPC ha sido creado para rellenar o reconstruir tejido óseo dañado sin cargas o para rellenar tejido óseo dañado que ha sido suficientemente estabilizado con las medidas adecuadas.

Los ámbitos de aplicación previstos son, en particular los siguientes:

- fracturas con pérdidas metafisarias, p. ej. fracturas de tibia, radio o húmero;
- tejido óseo dañado tras la resección de tumores y quistes benignos;
- tejido óseo dañado tras la retirada o sustitución de implantes osteosintéticos;
- para favorecer la fijación de implantes osteosintéticos (p. ej. tornillos óseos).

CERASORB® CPC puede aplicarse solo en un lecho óseo con buena vascularización y sin infecciones.

Debe garantizarse que las fracturas se reponen y estabilizan mediante una fijación adecuada.

Aplicación

CERASORB® CPC es un producto implantable para la aplicación abierta y mínimamente invasiva.

El envase de CERASORB® CPC contiene una cánula. El empleo de la cánula requiere mayor fuerza de aplicación. Se debe tener en cuenta que, según la longitud de la cánula, una porción de CERASORB® CPC permanece en ella. Esta cantidad no puede extraerse ni usarse para rellenar el defecto óseo.

La longitud de la cánula debe acortarse según sea necesario (p. ej. con tijeras Cooper).

CERASORB® CPC puede aplicarse también sin emplear la cánula.

El médico es el responsable de la planificación del tratamiento del paciente, incluida la duración y el seguimiento clínico y radiológico. El paciente debe seguir la planificación del tratamiento del médico. Al informar al paciente sobre el tratamiento, deberán mencionarse las circunstancias del tratamiento con CERASORB® CPC conforme a las instrucciones de uso.

Preparación de las variantes 0,5 ml, 1 ml y 3 ml

El envase de CERASORB® CPC contiene una jeringa precargada y una cánula.

Abra los envases que contienen la jeringa con CERASORB® CPC y retire el tapón azul. CERASORB® CPC puede aplicarse con la cánula o de forma directa en el defecto óseo preparado. Para ello, presione de forma lenta y uniforme el émbolo de la jeringa.

Preparación de las variantes 6 ml y 12 ml

El envase de CERASORB® CPC contiene una jeringa precargada, un dosificador rotativo y una cánula. Abra los envases que contienen la jeringa con CERASORB® CPC. A continuación, abra el envase con el dosificador rotativo (tuerca de husillo y husillo). La tuerca de husillo debe deslizarse por el extremo posterior del cuerpo de la jeringa hasta que se escuche un clic. Compruebe que ambos lados han encajado.

Ahora, gire el husillo en la tuerca de husillo hasta que entre en contacto con el pistón. Retire el tapón azul de la jeringa.

A continuación, CERASORB® CPC puede aplicarse girando lentamente el husillo con la cánula o de forma directa en el defecto óseo preparado.

Comportamiento de fraguado / endurecimiento

El fraguado de CERASORB® CPC se produce tras la combinación o el contacto con una solución acuosa como, por ejemplo, el fluido corporal. Antes del contacto con una solución acuosa, CERASORB® CPC puede aplicarse por un periodo indefinidamente largo.

CERASORB® CPC debe aplicarse, como todos los elementos de fosfato cálcico, después de la reposición y estabilización definitiva del defecto óseo, para evitar una manipulación durante las fases de endurecimiento posteriores y el deterioro del comportamiento de fraguado.

CERASORB® CPC no se debe manipular después de la aplicación (no se debe secar, corregir, comprobar el endurecimiento, etc.).

Dado que el fraguado de CERASORB® CPC tiene lugar en contacto con el fluido circundante, el endurecimiento depende de la forma y el tamaño del defecto rellenado. La estabilidad de la forma de la superficie de CERASORB® CPC se alcanza tras aproximadamente 10-15 minutos en entornos acuosos. Tras aproximadamente cuatro días, la resistencia a la presión asciende hasta 35 MPa.

CERASORB® CPC fragua en el lugar de implantación a lo largo de varios días y, en estado de endurecimiento total, alcanza una resistencia a la presión de hasta 45 MPa.

Dosificación y aplicación

CERASORB® CPC se ofrece en las siguientes cantidades:

Contenido por jeringa		Contenido de potasio por jeringa
0.5 ml	1 g	aprox. 12 mg
1 ml	2 g	aprox. 24 mg
3 ml	6 g	aprox. 70 mg
6 ml	12 g	aprox. 140 mg
12 ml	24 g	aprox. 280 mg

La cantidad de CERASORB® CPC necesaria para rellenar el tejido óseo dañado existente dependerá del tamaño del defecto.

Para evitar retrasos durante la intervención, antes de la operación se recomienda cerciorarse de que se disponga de una cantidad suficiente de unidades de CERASORB® CPC para rellenar completamente el tejido óseo dañado a tratar.

Sin embargo, hay que esperar 5 minutos entre las aplicaciones individuales, para evitar que se produzca una desintegración entre las dosis individuales o del material ya aplicado en la fase de endurecimiento.

Durante la operación en adultos, no se debe exceder la cantidad implantada de 42 g (21 ml) de CERASORB® CPC.

En caso de aplicación mínimamente invasiva, es necesario supervisar el relleno del defecto óseo con una técnica de imagen apropiada.

Contraindicaciones

No se debe aplicar CERASORB® CPC en los siguientes casos:

- zonas de implante con infección aguda o crónica, p. ej. osteomielitis
- tejido óseo dañado debido a tumores malignos
- tejido óseo dañado en el área de la epífisis abierta
- aumento óseo en la región de la columna vertebral, dado que no existen experiencias clínicas previas
- craneoplastia
- mujeres embarazadas o lactantes
- intolerancias conocidas a alguno de los componentes de CERASORB® CPC (véase Composición)

Se podrá aplicar CERASORB® CPC, pero únicamente bajo una estricta valoración de los riesgos y los beneficios, en los siguientes casos:

- alteraciones de metabolismo óseo
- endocrinopatías
- terapias inmunosupresoras
- terapia simultánea con medicamentos que inciden sobre el metabolismo óseo

Aplicación durante el embarazo y el periodo de lactancia

No existen datos clínicos para la aplicación en mujeres embarazadas o lactantes. Por lo tanto, CERASORB® CPC no debe aplicarse durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Aplicación en niños o pacientes geriátricos

En caso de niños, no se debe exceder la cantidad implantada de 6 g (3 ml) de CERASORB® CPC.

No se conocen motivos para limitaciones de uso particulares en pacientes ancianos.

Reacciones adversas

No se conocen reacciones adversas relacionadas con la aplicación de CERASORB® CPC.

Interacciones

Cuando existe un tratamiento simultáneo con sustancias activas que impidan la resorción (especialmente bifosfonatos, AINE – antiinflamatorios no esteroideos) deberá presuponerse una resorción ralentizada del material implantado.

No se tiene conocimiento de interacciones con otros productos médicos o fármacos que no incidan directamente sobre el metabolismo óseo.

CERASORB® CPC es un material de sustitución de masa ósea no metálico, no conductor y no magnético, por lo que puede clasificarse como seguro en tomografías de resonancia magnética.

Medidas de precaución y advertencias

Únicamente los profesionales que, por su formación, estén familiarizados con el manejo de materiales de sustitución de masa ósea, con las técnicas quirúrgicas correspondientes, así como con el tratamiento de tejidos óseos dañados podrán aplicar CERASORB® CPC.

En la aplicación de CERASORB® CPC, como en todas las intervenciones quirúrgicas, pueden aparecer riesgos derivados de la operación como, por ejemplo, reacciones de rechazo, pseudoartrosis, inflamaciones, formación de seromas y hematomas, dolores y problemas de cicatrización. Estos casos pueden exigir una nueva intervención en el paciente.

En el caso de pacientes inmunocomprometidos (p. ej. reumáticos, diabéticos), fumadores y alcohólicos, hay que tener en cuenta que puede existir un mayor riesgo de infecciones y rechazo del implante. Dichos pacientes deben ser informados de los posibles peligros por parte del personal médico antes de la operación.

La existencia de un cuerpo extraño implantado puede dificultar el tratamiento posoperatorio de infecciones y requerir que se extraiga dicho material.

Para retirar el cemento óseo, es posible emplear herramientas quirúrgicas convencionales que forman parte del instrumental quirúrgico estándar.

Todo cuerpo extraño implantado puede provocar esencialmente alergias, reacciones inflamatorias o fiebre.

En la bibliografía del componente aceite de ricino polioxil 35 contenido en CERASORB® CPC, se describen muy pocos casos de reacciones alérgicas y de choque anafiláctico.

En pacientes con función renal muy limitada, insuficiencia suprarrenal o cirrosis hepática, las cantidades menores de potasio absorbido de forma adicional pueden incrementar el riesgo de padecer hipercaliemia o, en caso de presentar hipercaliemia, agravarla. Esto también es aplicable a pacientes con eliminación renal de potasio reducida, inducida por medicamentos (p. ej. por heparina, inhibidores de la ECA, diuréticos que retienen potasio, espironolactona, antiflogísticos no esteroideos, ciclosporina A).

Dado que el potasio contenido en CERASORB® CPC solo se libera progresivamente y que la cantidad de potasio de CERASORB® CPC equivale únicamente a una fracción de la cantidad diaria absorbida con la alimentación, en el caso de no presentar hipercaliemia, se puede presuponer un riesgo mínimo de reacciones adversas incluso en caso de función renal gravemente reducida. En estos casos, cuando se implanten grandes cantidades de CERASORB® CPC, deberá comprobarse el nivel sérico de potasio.

En pacientes con función renal normal no existe ningún riesgo, incluso implantando grandes cantidades de CERASORB® CPC (máx. 21 ml).

A fin de garantizar una base ósea vital, se recomienda implantar CERASORB® CPC únicamente tras haber desbridado suficientemente el tejido óseo dañado. El defecto debe rellenarse completamente para

establecer un contacto óseo directo entre CERASORB® CPC y el hueso colindante.

Durante la aplicación de CERASORB® CPC en un defecto óseo se debe evitar que el material entre en contacto con el tejido blando circundante o con los vasos sanguíneos. Para evitar una embolia, en particular en caso de aplicación de CERASORB® CPC en aplicaciones a presión en defectos situados en espacios cerrados, hay que asegurarse que no penetra material en accesos venosos ni arteriales.

Al aplicar CERASORB® CPC en defectos óseos con sangrado abundante, el material puede ser expulsado de nuevo por la presión de sangrado. Antes de aplicar CERASORB® CPC, se recomienda vigilar el sangrado y no reanudar el relleno del defecto hasta controlado el sangrado.

Gracias a sus características mecánicas, CERASORB® CPC puede favorecer la estabilización del tejido óseo dañado, aunque la estabilización propiamente dicha debe garantizarse con otras medidas. No se debe mezclar CERASORB® CPC con fluidos acuosos, incluidos los de procedencia autóloga o alógena (p. ej. la sangre), ya que esto puede alterar las propiedades materiales de CERASORB® CPC.

CERASORB® CPC se reabsorbe mediante un proceso biológico y se sustituye por tejido propio del cuerpo. CERASORB® CPC se reabsorbe lentamente. En función de las condiciones de implantación y de la actividad metabólica en el lugar de implantación, es posible que CERASORB® CPC permanezca en el cuerpo de forma permanente a modo de material óseo integrado.

El contenido no utilizado de envases abiertos o dañados no debe utilizarse para operaciones sucesivas y, por tanto, deberá desecharse (véase Eliminación).

Caducidad

La fecha de caducidad figura en las etiquetas. Una vez expirada esta fecha, no se podrá utilizar el producto.

Conservación

CERASORB® CPC debe almacenarse a una temperatura ambiente de entre 5°C y 25°C. En caso de almacenamiento fuera del rango de temperatura indicado, es posible que la fuerza de salida o la velocidad de fraguado se vean alterados.

Se ha comprobado que las desviaciones breves de las condiciones de almacenamiento durante el transporte (máximo 5 días) para el rango de temperaturas entre -23°C y +55°C no impiden el uso del producto.

Dado que se trata de un producto médico estéril, se recomienda proteger el envase de posibles daños a fin de evitar la contaminación del propio producto.

Por este motivo, deben desecharse las jeringas de los envases ya abiertos o dañados.

Proceso de esterilización

CERASORB® CPC es un producto sanitario estéril. La esterilización se realiza mediante rayos gamma. Debido al riesgo de transmisión de infecciones o posibles alteraciones, CERASORB® CPC no se puede lavar ni reesterilizar.

CERASORB® CPC solo está especificado para un único uso.

Eliminación

No es necesaria una eliminación especial de los productos sin abrir. El material extraído o contaminado debe eliminarse según los reglamentos del hospital.







Información

Para más información, diríjase a su proveedor o al fabricante.
Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave relativo al producto al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que usuario o paciente estén instalados.
El informe resumido de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se publica en el sitio web de INNOTERE y se puede consultar en el siguiente ENLACE: www.innotere.de/downloads.

Fabricante responsable

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Alemania
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Símbolos

	(Organismo notificado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Número del artículo
	Código de lote
	Unidades
	Utilizable hasta
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención, consulte los documentos de acompañamiento
	Esterilización por radiación gamma
	No vuelva a esterilizar
	No utilizar si el embalaje tiene algún desperfecto
	No reutilizar
	Limitación de temperatura
	Identificación única de producto
	Socio de ventas

Versión: 2022/03

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Το οστικό τσιμέντο φωσφορικού ασβεστίου CERASORB® CPC είναι ένα συνθετικό, βιοσυμβατό, οστεοκαθοδηγητικό και βιοαπορροφήσιμο υλικό υποκατάστασης οστού για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων σε μη στηρικτικές περιοχές. Το υλικό εφαρμόζεται δίχως περαιτέρω προετοιμασία, απευθείας από τη σύριγγα ή με τη βελόνα, στο οστικό έλλειμμα.

Σύνθεση

Το CERASORB® CPC είναι ένα ανόργανο οστικό τσιμέντο, το οποίο αποτελείται από συνθετικά άλατα ασβεστίου και φωσφόρου λεπτά διαμερισμένα σε μια βιοσυμβατή λιπαρή φάση από τριγλυκερίδια βραχείας αλύσου (καπρυλικό/καπρικό τριγλυκερίδιο), καθώς και από δύο γαλακτωματοποιητές (πολυοξυλο-35-καστορέλαιο και κετυλοφωσφορικό κάλιο). Το καπρυλικό/καπρικό τριγλυκερίδιο και το πολυοξυλο-35-καστορέλαιο παρασκευάζονται από φυτικές πρώτες ύλες.

Η αντίδραση πήξης του CERASORB® CPC ξεκινά μετά από την εφαρμογή του κατά την επαφή με ένα υδατικό διάλυμα, όπως π.χ. σωματικό υγρό.

Το CERASORB® CPC μετατρέπεται κατά την πήξη in situ σε μια κύρια φάση αποτελούμενη από μικροκρυσταλλικό, ελλiptή ασβεστίου υδροξυαπατίτη (CDHA) και α-τριφωσφορικό ασβέστιο. Η δευτερεύουσα φάση αποτελείται από μονετίτη και ασβεστίτη.

Το τελικό προϊόν της αντίδρασης (CDHA) αντιστοιχεί, όσον αφορά τη χημική του σύσταση και την κρυσταλλική του δομή, σε μεγάλο βαθμό στο ανόργανο συστατικό στοιχείο του φυσικού οστού.

Το CERASORB® CPC δεν περιέχει ουσίες ζωικής προέλευσης και πρόσθετα συντηρητικά ή φαρμακολογικά δραστικές ουσίες.

Όγκος 1 ml CERASORB® CPC περιέχει περίπου 24 mg καλίου με τη μορφή K₂HPO₄ (βλ. Δοσολογία και εφαρμογή).

Συστατικά στοιχεία + Ποσοστό (%)	
α-τρι(ορθο) φωσφορικό ασβέστιο	48.35 - 49.88
Όξινο φωσφορικό ασβέστιο (μονετίτης)	20.95 - 21.61
Ανθρακικό ασβέστιο (ασβεστίτης)	8.06 - 8.32
Τριβασικό ορθοφωσφορικό ασβέστιο (CDHA)	3.23 - 3.33
Διβασικό φωσφορικό κάλιο	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (καπρυλικό/καπρικό τριγλυκερίδιο)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (πολυοξυλο-35-καστορέλαιο)	2.11 - 2.50
Amphisol A (κετυλοφωσφορικό κάλιο)	0.70 - 0.82

Προβλεπόμενη χρήση

Το CERASORB® CPC είναι ένα αυτοσκληρυνόμενο, συνθετικό υλικό υποκατάστασης οστού, για την πλήρωση μη μολυσμένων οστικών ελλειμμάτων.

Ενδείξεις χρήσης

Το CERASORB® CPC προορίζεται για την πλήρωση ή ανακατασκευή μη στηρικτικών οστικών ελλειμμάτων και για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων, τα οποία έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς με κατάλληλα μέσα.

Οι ενδείξεις χρήσης είναι κυρίως οι ακόλουθες:

- μεταφυσικά κατάγματα, π.χ. κατάγματα κνήμης, κερκίδας και βραχιόνιου οστού
- οστικά ελλείμματα κατόπιν εκτομής καλόθων όγκων και κύστεων
- οστικά ελλείμματα μετά από αφαίρεση ή αντικατάσταση εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης
- για την υποστήριξη της σταθεροποίησης εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης (π.χ. οστικές βίδες)

Το CERASORB® CPC επιτρέπεται να εφαρμοστεί μόνο σε καλά αγγειωμένο, ελεύθερο μολύνσεων οστικό απόθεμα. Η ορθή ανάταξη και σταθεροποίηση καταγμάτων πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω κατάλληλης καθήλωσης.

Χρήση

Το CERASORB® CPC είναι ένα εμφυτεύσιμο προϊόν και προορίζεται για ανοικτή ή ελάχιστα επεμβατική εφαρμογή.

Στη συσκευασία του CERASORB® CPC περιλαμβάνεται μια βελόνα. Κατά τη χρήση της βελόνας, η δύναμη που απαιτείται για την εφαρμογή αυξάνεται. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι, ανάλογα με το μέγεθος της βελόνας, μέρος του CERASORB® CPC παραμένει μέσα στη βελόνα και το μέρος αυτό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση του οστικού ελλείμματος. Το μήκος της βελόνας θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις (π.χ. με χειρουργικό ψαλίδι). Το CERASORB® CPC μπορεί να εφαρμοστεί και χωρίς τη χρήση βελόνας.

Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για το πλάνο θεραπείας του ασθενούς, καθώς και για τη διάρκεια και τη χρονική στιγμή των κλινικών και ακτινολογικών εξετάσεων παρακολούθησης. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί το πλάνο θεραπείας του ιατρού. Κατά την προεπεμβατική ενημέρωση του ασθενούς από τον ιατρό, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις συνθήκες της θεραπείας με το CERASORB® CPC σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Προετοιμασία για τις ποσότητες 0,5 ml, 1 ml και 3 ml

Η συσκευασία του CERASORB® CPC περιέχει μια προγεμισμένη σύριγγα και μια βελόνα.

Ανοίξτε τις συσκευασίες που περιέχουν τη σύριγγα με το CERASORB® CPC και βγάλτε το μπλε πώμα. Στη συνέχεια, το CERASORB® CPC μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας ή μέσω της βελόνας στο παρασκευασμένο οστικό έλλειμμα. Για να το κάνετε αυτό, πιέστε αργά και ομοιογενώς το έμβολο της σύριγγας.

Προετοιμασία για τις ποσότητες 6 ml και 12 ml

Η συσκευασία του CERASORB® CPC περιέχει μια προγεμισμένη σύριγγα, ένα περιστρεφόμενο διανεμητή και μια βελόνα. Ανοίξτε τις συσκευασίες που περιέχουν τη σύριγγα με το CERASORB® CPC. Στη συνέχεια, ανοίξτε τη συσκευασία με τον περιστρεφόμενο διανεμητή (παξιμάδι και άξονας).

Το παξιμάδι πρέπει να εφαρμοστεί στο πίσω άκρο του κυλίνδρου της σύριγγας, μέχρι να ακουστεί ένα καθαρό «κλικ». Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει και οι δύο πλευρές. Έπειτα, βιδώστε τον άξονα μέσα στο παξιμάδι, μέχρι να έρθει σε επαφή με το έμβολο. Βγάλτε το μπλε πώμα από τη σύριγγα.

Το CERASORB® CPC μπορεί μετά να εφαρμοστεί απευθείας ή μέσω της βελόνας στο παρασκευασμένο οστικό έλλειμμα.

Διαδικασία πήξης/σκλήρυνση

Η πήξη του CERASORB® CPC πραγματοποιείται αφού συνδυαστεί ή έρθει σε επαφή με ένα υδατικό διάλυμα, όπως π.χ. σωματικό υγρό. Πριν από την επαφή με υδατικό διάλυμα, το CERASORB® CPC παραμένει επεξεργάσιμο για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

Όπως όλα τα οστικά τσιμέντα φωσφορικού ασβεστίου, το CERASORB® CPC θα πρέπει να εισάγεται μετά την τελική ανάταξη και σταθεροποίηση του οστικού ελλείμματος, ώστε να αποφεύγεται ο χειρισμός κατά τη διάρκεια της περαιτέρω φάσης σκλήρυνσης και η παρεμπόδιση της διαδικασίας πήξης.

Μετά από την εφαρμογή, δεν επιτρέπονται περαιτέρω χειρισμοί του CERASORB® CPC (μη σκουπίζετε, μην κάνετε διορθωτικές ενέργειες, μην αγγίζετε για να διαπιστώσετε το επίπεδο σκλήρυνσης κ.λπ).

Καθώς η σκλήρυνση του CERASORB® CPC επιτυγχάνεται με το περιβάλλον υγρό, η εξέλιξη της σκλήρυνσης εξαρτάται από τη μορφή και το μέγεθος του ελλείμματος που πληρώνεται. Η σταθεροποίηση του σχήματος της επιφάνειας του CERASORB® CPC επιτυγχάνεται σε υδατικό περιβάλλον μετά από περίπου 10 έως 15 λεπτά, ενώ μετά από περίπου 4 ημέρες η θλιπτική αντοχή φτάνει έως και τα 35 MPa. Το CERASORB® CPC χρειάζεται μερικές ημέρες για να πήξει στο σημείο της εμφύτευσης και σε κατάσταση πλήρους σκλήρυνσης φτάνει σε θλιπτική αντοχή έως και 45 MPa.

Δοσολογία και εφαρμογή

Το CERASORB® CPC διατίθεται στις εξής ποσότητες:

Περιεχόμενο ανά σύριγγα	Περιεκτικότητα σε κάλιο ανά σύριγγα	
0.5 ml	1 g	περίπου 12 mg
1 ml	2 g	περίπου 24 mg
3 ml	6 g	περίπου 70 mg
6 ml	12 g	περίπου 140 mg
12 ml	24 g	περίπου 280 mg

Η ποσότητα CERASORB® CPC, η οποία απαιτείται κάθε φορά για την πλήρωση του εκάστοτε ελλείμματος, εξαρτάται από το μέγεθος του ελλείμματος.

Για να αποφεύγονται καθυστερήσεις κατά τη διάρκεια της επέμβασης, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα επαρκούς ποσότητας συσκευασιών CERASORB® CPC για την πλήρη αποκατάσταση του υπό θεραπεία οστικού ελλείμματος.

Ωστόσο, δεν θα πρέπει να περνούν περισσότερα από 5 λεπτά μεταξύ των επιμέρους εφαρμογών, ώστε να αποφευχθεί η κακή ενσωμάτωση μεταξύ των επιμέρους δόσεων ή/και των ήδη τοποθετημένων ποσοτήτων υλικού στη φάση της σκλήρυνσης.

Κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, δεν πρέπει να υπερβαίνεται η εμφυτευμένη ποσότητα των 42 g (21 ml) του CERASORB® CPC για έναν ενήλικα. Σε ελάχιστα επεμβατικές εφαρμογές, η πλήρωση του οστικού ελλείμματος πρέπει να παρακολουθείται μέσω κατάλληλων απεικονιστικών μεθόδων.

Αντενδείξεις

Το CERASORB® CPC δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε:

- οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις στο σημείο της εμφύτευσης, π.χ. οστεομυελίτιδα
- οστικά ελλείμματα λόγω κακοήθων όγκων
- οστικά ελλείμματα στην περιοχή ανοικτής επιφυσιακής πλάκας
- ενισχύσεις στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης, καθώς προς το παρόν δεν υπάρχει κλινική εμπειρία
- κρανιοπλαστική
- εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες
- γνωστή δυσανεξία σε κάποιο από τα συστατικά στοιχεία του CERASORB® CPC (βλ. Σύνθεση)

Το CERASORB® CPC θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο μετά από αυστηρή εξατομικευμένη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε:

- διαταραχές του μεταβολισμού των οστών
- ενδοκρινοπάθειες
- ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα, τα οποία επιδρούν στον μεταβολισμό των οστών

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για τη χρήση σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. Για τον λόγο αυτό, δεν επιτρέπεται η χρήση του CERASORB® CPC κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Χρήση σε παιδιά ή ηλικιωμένους ασθενείς

Κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, δεν πρέπει να υπερβαίνεται η εμφυτευμένη ποσότητα των 6 g (3 ml) CERASORB® CPC για ένα παιδί. Δεν υπάρχουν γνωστοί λόγοι για ιδιαίτερους περιορισμούς της χρήσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να αποδίδονται στη χρήση του CERASORB® CPC.

Αλληλεπιδράσεις

Σε περίπτωση συγχορηγούμενης θεραπείας με δραστικές ουσίες που καταστέλλουν την απορρόφηση (ιδιαίτερως διφωσφονικά, ΜΣΑΦ-μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα), θα πρέπει να θεωρείται δεδομένη η μειωμένη απορρόφηση του εμφυτευμένου υλικού.

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή φαρμακευτικά σκευάσματα, εφόσον αυτά δεν επιδρούν άμεσα στο μεταβολισμό των οστών.

Το CERASORB® CPC είναι ένα μη μεταλλικό, μη αγωγίμο και μη μαγνητικό υλικό υποκατάστασης οστού και για τον λόγο αυτό θεωρείται ασφαλές για τη μαγνητική τομογραφία.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Η χρήση του CERASORB® CPC περιορίζεται σε επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι λόγω της εκπαίδευσής τους είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό υλικών υποκατάστασης οστού, τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές και τη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων.

Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά την εφαρμογή του CERASORB® CPC μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι λόγω της επέμβασης, όπως για παράδειγμα απόρριψη του μοσχεύματος, ψευδαρθρώσεις, οίδημα, συλλογή υγρού ή δημιουργία αιματώματος, πόνος και διαταραχές της επούλωσης. Κατά συνέπεια, αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε ανάγκη επανεπέμβασης.

Στην περίπτωση ανοσοκατεσταλμένων ασθενών (π.χ. ρευματοπαθείς, διαβητικοί), καπνιστών και ατόμων με εθισμό στο αλκοόλ, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων και απόρριψης του εμφυτεύματος. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται από επαγγελματίες υγείας για τους πιθανούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Η θεραπεία των μετεγχειρητικών λοιμώξεων μπορεί να καταστεί δύσκολη λόγω της παρουσίας ενός εμφυτευμένου ξένου σώματος και ενδέχεται να καταστεί απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτευμένου υλικού. Για την αφαίρεση του οστικού τσιμέντου μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα συμβατικά χειρουργικά εργαλεία που αποτελούν τον βασικό εξοπλισμό του χειρουργείου.

Κάθε εμφυτευμένο ξένο σώμα μπορεί γενικά να οδηγήσει σε αλλεργικές ή φλεγμονώδεις αντιδράσεις ή πυρετό.

Όσον αφορά το συστατικό πολυοξυλο-35-καστορέλαιο που περιέχεται στο CERASORB® CPC, έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλακτικής καταπληξίας.

Σε ασθενείς με σοβαρά επιβαρυμένη νεφρική λειτουργία, επινεφριδική ανεπάρκεια ή κίρρωση του ήπατος, η επιπλέον πρόσληψη χαμηλών ποσοτήτων καλίου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπερκαλιαιμίας ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα υπερκαλιαιμία. Αυτό ισχύει επίσης και για ασθενείς με μειωμένη νεφρική απέκκριση καλίου που προκαλείται από

τη λήψη φαρμάκων (π.χ. από ηπαρίνη, αναστολείς του MEA, καλιοσυντηρητικά διουρητικά, σπειρονολακτόνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κυκλοσπορίνη Α).

Καθώς το κάλιο από το CERASORB® CPC απελευθερώνεται μόνο σταδιακά και η ποσότητα καλίου που περιέχεται στο CERASORB® CPC είναι μόνο ένα κλάσμα της ποσότητας που προσλαμβάνεται καθημερινά με τη διατροφή, μπορεί να θεωρηθεί ότι υφίσταται χαμηλός μόνο κίνδυνος, ακόμη και σε περίπτωση σοβαρά επιβαρυσμένης νεφρικής λειτουργίας. Το επίπεδο καλίου στον ορό πρέπει να παρακολουθείται, ειδικά στις περιπτώσεις μεγαλύτερης ποσότητας εμφυτευμένου CERASORB® CPC. Για ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, δεν υπάρχει κίνδυνος ακόμη και με μεγάλες ποσότητες (το πολύ 21 ml) εμφυτευμένου CERASORB® CPC.

Η εμφύτευση του CERASORB® CPC θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από επαρκή χειρουργικό καθαρισμό του οστικού ελλείμματος προκειμένου να διασφαλιστεί ζωντανό οστικό απόθεμα. Το έλλειμμα πρέπει να καλυφθεί πλήρως για να δημιουργηθεί άμεση οστική επαφή μεταξύ του CERASORB® CPC και του περιβάλλοντος οστού.

Κατά την εισαγωγή του CERASORB® CPC σε ένα οστικό έλλειμμα, θα πρέπει να αποφεύγεται η διαφυγή του υλικού σε παρακείμενους μαλακούς ιστούς ή στα αιμοφόρα αγγεία. Για την αποφυγή εμβολής, πρέπει να διασφαλίζεται, ειδικά κατά την εισαγωγή του CERASORB® CPC με άσκηση πίεσης σε ελλείμματα περικλειστά από όλες τις πλευρές, ότι δεν εισάγεται υλικό σε ανοιχτές φλέβες ή αρτηρίες.

Κατά την εισαγωγή του CERASORB® CPC σε οστικά ελλείμματα με έντονη αιμορραγία, το υλικό μπορεί να ωθηθεί ξανά προς τα έξω από την πίεση της αιμορραγίας. Συνιστάται να παρακολουθείτε την αιμορραγία πριν από την εφαρμογή του CERASORB® CPC και να συνεχίσετε με την πλήρωση του ελλείμματος μόνο όταν η αιμορραγία τεθεί υπό έλεγχο. Λόγω των μηχανικών ιδιοτήτων του, το CERASORB® CPC μπορεί να υποστηρίξει τη σταθεροποίηση οστικών ελλειμμάτων, αλλά η σταθεροποίηση αυτή καθαυτή πρέπει να διασφαλίζεται με άλλα μέσα.

Το CERASORB® CPC δεν πρέπει να αναμιγνύεται με υδατικά διαλύματα, συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων αυτόλογης ή αλλογενούς προέλευσης (π.χ. αίμα), καθώς αυτό θα μπορούσε να μεταβάλει τις ιδιότητες του υλικού του CERASORB® CPC.

Το CERASORB® CPC απορροφάται μέσω βιολογικών διεργασιών και αντικαθίσταται από το οστό του σώματος. Το CERASORB® CPC απορροφάται αργά. Ανάλογα με τις συνθήκες εμφύτευσης και τη μεταβολική δραστηριότητα στο σημείο της εμφύτευσης, το CERASORB® CPC μπορεί επίσης να παραμείνει μόνιμα στο σώμα ως ενσωματωμένο οστικό υλικό. Το αχρησιμοποίητο περιεχόμενο της ανοιγμένης συσκευασίας ή συσκευασίας που έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλες επεμβάσεις και κατά συνέπεια πρέπει να απορριφθεί (βλ. Απόρριψη).

Διάρκεια ζωής

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην επισήμανση. Μετά από την πάροδο αυτής της ημερομηνίας λήξης δεν επιτρέπεται πλέον η χρήση του προϊόντος.

Φύλαξη

Το CERASORB® CPC θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 5 °C και 25 °C. Όταν φυλάσσεται εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας, η απαιτούμενη δύναμη για την εξαγωγή και η ταχύτητα πήξης ενδέχεται να μεταβληθούν. Έχουν δοκιμαστεί βραχυπρόθεσμες αποκλίσεις από τις συνθήκες αποθήκευσης κατά τη μεταφορά (το πολύ έως 5 ημέρες), για το εύρος από -23 °C έως +55 °C, και δεν καθιστούν το προϊόν ακατάλληλο για χρήση. Καθώς πρόκειται για ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό

προϊόν, η συσκευασία πρέπει να προστατεύεται από φθορές, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του ίδιου του προϊόντος. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σύριγγες από συσκευασίες οι οποίες έχουν υποστεί ζημιά.

Διαδικασία αποστείρωσης

Το CERASORB® CPC είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτίνες γ. Το CERASORB® CPC δεν επιτρέπεται να καθαρίζεται και να επαναποστειρώνεται λόγω του κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων ή/και πιθανών μεταβολών των ιδιοτήτων του προϊόντος. Το CERASORB® CPC προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Απόρριψη

Δεν απαιτείται ειδική απόρριψη για μη ανοιγμένα προϊόντα. Για εκφυτευμένο ή μολυσμένο υλικό, η απόρριψη πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.












Πληροφορίες





Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον κατασκευαστή. Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) δημοσιεύεται στον ιστότοπο της INNOTERE και μπορείτε να τη βρείτε στον ακόλουθο ΣΥΝΔΕΣΜΟ: www.innotere.de/downloads.

Υπεύθυνος κατασκευαστής

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Γερμανία
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Σύμβολα

 0197	(Διακοινωνμένος οργανισμός: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Ποσότητα
	Χρήση έως
	Κατασκευαστής
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστείρωση με ακτίνες γ
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Όρια θερμοκρασίας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Συνεργάτης πωλήσεων

Ενημέρωση: 2022/03

Käyttöohje

Kuvaus

CERASORB® CPC on synteettinen, kudossyhteensopiva, osteokonduktiivinen ja liukeneva luunkorvikemateriaali luuvaurioiden täyttämiseen kohdissa, jotka eivät kannu kuormaa. Materiaali on valmis käytettäväksi sellaisenaan, ja se levitetään luuvaurioon suoraan ruiskusta tai kanyylin avulla.

Koostumus

CERASORB® CPC on mineraalipitoinen luusementti, jossa on hienojakoista synteettistä kalsium- ja fosfaattisuolaa kudossyhteensopivassa, lyhytketjuisista triglyserideistä (kapryyli/kapriinitriglyseridi) koostuvassa öljyfaasissa sekä kahta emulgaattoria (polyoksyli-35-risiiniöljy ja setyylifosfaatti). Kapryyli/kapriinitriglyseridi ja polyoksyli-35-risiiniöljy valmistetaan kasvipiperäisistä raaka-aineista.

CERASORB® CPC:n jähmettymisreaktio alkaa levityksen jälkeen, kun se tulee kosketukseen vesiliuoksen, kuten ruumiinnesteen, kanssa.

CERASORB® CPC jähmettyy in situ mikrokiteiseksi hypokalsiumhydroksiapatiitiksi (CDHA) ja alfa-trikalsiumfosfaatiksi, jotka muodostavat dispersioväliaineen. Dispergoitu faasi koostuu monetiitista ja kalsiitista. Lopullinen reaktiotuote (CDHA) vastaa kemialliselta koostumukseltaan ja kiteiseltä rakenteeltaan pitkälti luonnollisen luun mineraalia.

CERASORB® CPC ei sisällä eläinperäisiä aineita, lisättyjä säilöntäaineita eikä farmakologisia lääkkeitä. Yksi millilitra CERASORB® CPC:tä sisältää n. 24 mg:aa K₂HPO₄-muotoista kaliumia (katso Annostelu ja levitys).

Komponentti + Prosenttiosuus (%)	
Alfa-trikalsium(orto)-fosfaatti	48.35 - 49.88
Kalsiumvetyfosfaatti (monetiitti)	20.95 - 21.61
Kalsiumkarbonaatti (kalsiitti)	8.06 - 8.32
Trikalsiumortofosfaatti (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumvetyfosfaatti	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (kapryyli/ kapriinitriglyseridi)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (poly-oksyli-35-risiiniöljy)	2.11 - 2.50
Amphisol A (setyylifosfaatti)	0.70 - 0.82

Käyttötarkoitus

CERASORB® CPC on itsestään jähmettyvä, synteettinen luunkorvikemateriaali infektoitumattomien luuvaurioiden täyttämiseen.

Käyttöalueet

CERASORB® CPC on tarkoitettu sellaisten luuvaurioiden täyttämiseen tai rekonstruointiin, jotka eivät kannu kuormaa, sekä sellaisten luuvaurioiden täyttämiseen, jotka on stabiloitu riittävästi soveltuvilla menetelmillä.

Käyttöalueita ovat erityisesti

- metafysealiset defektimurtumat, esim. sääriluun, varttinäluun ja olkaluun murtumat
- hyvälaatuisten kasvainten ja kystien poiston jälkeiset luuvauriot
- osteosynteesi-implanttien poiston tai vaihdon jälkeiset luuvauriot
- osteosynteesi-implanttien (esim. luuruuvien) kiinnityksen tukeminen.

CERASORB® CPC tä saa levittää ainoastaan hyvin vaskularisoituneeseen, infektoitumattomaan luukerrokseen. Murtuman oikeanlainen reposiio ja stabilointi on varmistettava asianmukaisella kiinnityksellä.

Käyttö

CERASORB® CPC on implantoitava tuote, joka on tarkoitettu avoimiin tai mini-invasiivisiin toimenpiteisiin.

CERASORB® CPC:n pakkaukseen sisältyy kanyyli. Kanyylin käyttö lisää levitykseen tarvittavaa voimaa. On huomioitava, että osa CERASORB® CPC:stä jää kanyyliin (määrä riippuu kanyylin koosta) eikä siten ole käytettävissä vaurion täyttöön. Kanyyli tulee lyhentää tarpeen mukaan (esim. kaarevilla kirurgin saksilla). CERASORB® CPC:tä voidaan levittää myös ilman kanyyliä. Lääkäri vastaa potilaan hoitosuunnitelmasta sekä kliinisen ja radiologisen jälkihoidon kestosta ja ajankohdasta. Potilaan on noudatettava lääkärin hoitosuunnitelmaa. Potilaalle on kerrottava ennen toimenpidettä käytävissä keskusteluissa CERASORB® CPC:n käyttöön liittyvistä seikoista käyttöohjeen mukaisesti.

0,5 ml:n, 1 ml:n ja 3 ml:n variantin valmistelu

CERASORB® CPC:n pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun ja kanyylin. Avaa CERASORB® CPC:tä sisältävän ruiskun pakkaukset ja poista sininen suojus. CERASORB® CPC:tä voidaan tämän jälkeen levittää valmisteltuun luuvaurioon suoraan tai kanyylin avulla. Paina tätä varten ruiskun mäntää hitaasti ja tasaisesti.

6 ml:n ja 12 ml:n variantin valmistelu

CERASORB® CPC:n pakkaus sisältää esitäytetyn ruiskun, kierrettävän annostelijan ja kanyylin. Avaa CERASORB® CPC:tä sisältävän ruiskun pakkaukset. Avaa sen jälkeen pakkaus, jossa on kierrettävä annostelija (karamutteri ja kara).

Karamutteri on työnnettävä ruiskun varren päähän siten, että kuuluu selkeä napsahdus. Tarkista, että molemmat puolet ovat lukittuneet paikoilleen. Kierrä nyt karaa karamutteriin, kunnes se koskettaa mäntää. Poista sininen suojus ruiskusta.

CERASORB® CPC:tä voidaan tämän jälkeen levittää valmisteltuun luuvaurioon suoraan tai kanyylin avulla kiertämällä karaa hitaasti.

Jähmettyminen/kovettuminen

CERASORB® CPC alkaa jähmettyä, kun se yhdistyy vesiliuokseen, kuten ruumiinnesteeseen, tai joutuu kosketukseen sen kanssa. Ennen vesiliuoskontaktia CERASORB® CPC on muovattavissa rajoittamattoman ajan. Kaikkien kalsiumfosfaattisementtien tavoin CERASORB® CPC tulee levittää vasta luuvaurion lopullisen reposition ja stabiloinnin jälkeen, jotta siihen ei kohdistu manipulaatiota kovettumisvaiheen aikana ja jotta sen jähmettymiskyky säilyy. CERASORB® CPC:tä ei saa manipuloida enää levittämisen jälkeen (ei painelua, korjaustoimenpiteitä, kovettumisen testausta tms.).

Koska CERASORB® CPC kovettuu ympäröivän nesteen vaikutuksesta, lujouden kehittyminen riippuu täytetyn vaurion muodosta ja koosta.

CERASORB® CPC:n pinnan rakennelujuus saavutetaan vesipitoisessa ympäristössä n. 10–15 minuutin kuluttua, ja n. 4 vuorokauden kuluttua puristuslujuus on jopa 35 MPa. CERASORB® CPC jähmettyy implantaatiokohtaan useiden päivien kuluessa, ja täysin kovettuneena sen puristuslujuus on jopa 45 MPa.

Annostelu ja levitys

CERASORB® CPC:tä on saatavilla seuraavina määrinä:

Sisältö per ruisku	Kaliumia per ruisku
0.5 ml 1 g	n. 12 mg
1 ml 2 g	n. 24 mg
3 ml 6 g	n. 70 mg
6 ml 12 g	n. 140 mg
12 ml 24 g	n. 280 mg

Vaurion täyttämiseen tarvittava CERASORB® CPC:n määrä riippuu vaurion laajuudesta. Jotta leikkauksen aikana vältetään viivytyksiltä, tulee ennen leikkausta varmistaa, että CERASORB® CPC -pakkauksia on käytettävissä sellainen määrä, että hoidettava luuvaurio voidaan täyttää kokonaan.

Yksittäisten levitysten välillä ei tulisi kulua 5 minuuttia kauemmin, jotta yksittäisten annosten tai jo levitetyn materiaalin rajalla ei tapahtuisi irtoamista kovettumisvaiheessa.

Aikuiselle saa implantoida yhden leikkauksen aikana enintään 42 g (21 ml) CERASORB® CPC:tä.

Mini-invasiivisessa toimenpiteessä luuvaurion täyttöä on valvottava soveltuvalla kuvantamismenetelmällä.

Vasta-aiheet

CERASORB® CPC:tä ei saa käyttää seuraavissa yhteyksissä:

- implantaatiokohdan akuutit tai krooniset infektiot, kuten osteomyeliitti
- pahanlaatuisten kasvainten aiheuttamat luuvauriot
- luuvauriot avointen kasvulevyjen alueella
- augmentaatiot selkärangan alueella, sillä niistä ei ole toistaiseksi kliinistä kokemusta
- kranioplastia
- raskaana olevat ja imettävät naiset
- tiedossa yliherkkyys jollekin CERASORB® CPC:n ainesosalle (katso Koostumus).

CERASORB® CPC:tä saa käyttää seuraavissa yhteyksissä vain tarkan, yksilöllisesti tehdyn hyöty-riskiarvion jälkeen:

- luun aineenvaihdunnan häiriöt
- endokriinopatit
- immunosuppressiivinen hoito
- samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat luun aineenvaihduntaan.

Käyttö raskauden ja imetyksen aikana

Kliinistä tietoa käytöstä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla ei ole. Tämän vuoksi CERASORB® CPC:tä ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Käyttö lapsilla ja iäkkäillä potilailla

Lapselle saa implantoida yhden leikkauksen aikana enintään 6 g (3 ml) CERASORB® CPC:tä.

lääkkäiden potilaiden kohdalla ei tunneta syitä erityisiin käyttörajoituksiin.

Haittavaikutukset

Tiedossa ei ole CERASORB® CPC:n käytöstä johtuvia haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset

Jos potilasta hoidetaan samanaikaisesti imeytymistä estävillä lääkeaineilla (erityisesti bisfosfonaatit ja ei-steroidaaliset anti-inflammatoriset lääkkeet (NSAID)) on oletettava, että implanttimateriaalit liukenevat hitaammin. Muita yhteisvaikutuksia toisten lääkinnällisten laitteiden tai lääkkeiden kanssa ei tunneta, elleivät ne vaikuta suoraan luun aineenvaihduntaan.

CERASORB® CPC on ei-metallinen, johtamaton ja ei-magneettinen luunkorvikemateriaali, ja sen voi siksi katsoa MRI-turvalliseksi.

Varotoimet ja varoitukset

CERASORB® CPC:n käyttö on rajoitettu ammattilaisille, jotka ovat saaneet koulutuksen luunkorvikemateriaalien käsittelyyn, niihin liittyviin kirurgisiin tekniikoihin ja luuvaurioiden hoitoon. Kuten kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä, myös CERASORB® CPC:tä käytettäessä voi ilmetä leikkaukseen liittyviä riskejä, esimerkiksi

hyllkimisreaktioita, pseudoartrooseja, turvotuksia, serooman tai hematooman muodostumista, kipuja sekä ongelmia leikkaushaavan paranemisessa. Ne voivat vaatia myöhemmin uusintaleikkausta.

Immuunijärjestelmän häiriöistä kärsivien potilaiden (kuten reumaatikot ja diabeetikot), tupakoitsijoiden ja alkoholistien kohdalla on huomioitava, että infektioiden ja implantaation epäonnistumisen riski voi olla suurempi. Terveystieteiden ammattilaisen täytyy kertoa näille potilaille mahdollisista vaaroista ennen leikkausta.

Postoperatiivisten infektioiden hoito voi olla vaikeampaa implantoidun vierasesineen vuoksi, ja implanttimateriaali voidaan joutua poistamaan. Luusementti voidaan poistaa tavanomaisilla kirurgisilla välineillä, jotka kuuluvat leikkaussalin perusvarustukseen.

Kaikki implantoidut vierasesineet voivat periaatteessa aiheuttaa allergisia reaktioita, tulehduksia tai kuumetta.

CERASORB® CPC:n sisältämistä komponenteista polyoksyli-35-risiiniöljystä on kirjallisuudessa kuvattu hyvin harvoja tapauksia, joissa se on aiheuttanut allergisia reaktioita tai anafylaktisen sokin. Vähäiset määrät ylimääräistä kaliumia voivat lisätä hyperkalemian riskiä tai vahvistaa olemassa olevaa hyperkalemiaa potilailla, joilla on vaikea munuaisten toimintahäiriö, lisämunuaisten vajaatoiminta tai maksakirroosi. Tämä koskee myös potilaita, joiden munuaisten kaliumin erityis on alentunut ja sitä indusoidaan lääkkeellä (esim. hepariinilla, ACE:n estäjällä, kaliumia säästävillä diureeteilla, spironolaktonilla, steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä tai siklosporiini A:lla).

Koska CERASORB® CPC:n sisältämä kalium vapautuu vähitellen ja CERASORB® CPC:n sisältämä kaliumin määrä vastaa vain murto-osaa päivittäin ravinnosta saatavasta määrästä, voidaan riskin olettaa olevan pieni myös vaikean munuaisten toimintahäiriön yhteydessä.

Erityisesti silloin, kun CERASORB® CPC:tä implantoidaan suuria määriä, seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava. Potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti, ei ole riskiä, vaikka CERASORB® CPC:tä implantoitaisiin suuria määriä (enintään 21 ml).

CERASORB® CPC tulisi implantoida vain luuvaurion riittävän puhdistuksen jälkeen, jotta luukerroksen elinvoimaisuus voidaan taata. Vaurio on täytettävä kokonaan, jotta CERASORB® CPC muodostaa ympäröivän luun kanssa suoran luukontaktin.

Levitettäessä CERASORB® CPC:tä luuvaurioon on varottava, ettei materiaalia pääse ympäröiviin pehmytkudoksiin ja verisuoniin. Veritulpan ehkäisemiseksi on varmistettava, ettei materiaalia pääse avoimiin laskimo- tai valtimokatetreihin – erityisesti levitettäessä paineistettua CERASORB® CPC:tä vaurioiden peittämiseksi joka puolelta. Kun CERASORB® CPC:tä levitetään voimakkaasti verta vuotaviin luuvaurioihin, vuotopaine voi painaa materiaalin pois paikaltaan. On suositeltavaa tarkkailla verenvuotoa ennen CERASORB® CPC:n levittämistä ja jatkaa vaurion täyttämistä vasta, kun verenvuoto on hallinnassa.

CERASORB® CPC voi auttaa luuvaurion stabiloitumista mekaanisten ominaisuuksiensa ansiosta, mutta varsinainen stabilointi on varmistettava muilla menetelmillä. CERASORB® CPC:tä ei saa sekoittaa vesiliuoksiin, ei edes autogeenista tai allogeenista alkuperää oleviin vesiliuoksiin (kuten vereen), koska se muuttaa CERASORB® CPC:n materiaaliominaisuuksia.

CERASORB® CPC liukenee biologisten prosessien kautta ja korvautuu kehon omalla luulla.

CERASORB® CPC liukenee hitaasti. Implantaatio-olosuhteista ja implantaatiokohdan aineenvaihdunnasta riippuen CERASORB® CPC -materiaali voi integroitua luuhun ja jäädä kehoon myös pysyvästi. Avatun tai vahingoittuneen pakkauksen sisältöä ei saa käyttää muissa leikkauksissa ja se on siksi hävitettävä (katso Hävittäminen).

Säilyvyys

Viimeinen käyttöpäivä on merkitty etikettiin. Tuotetta ei saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen.

Säilytys

CERASORB® CPC:tä tulee säilyttää 5...25 °C:n huoneenlämmössä. Säilyttäminen ilmoitetun lämpötila-alueen ulkopuolella voi vaikuttaa levityksessä tarvittavaan voimaan ja jähmettymisnopeuteen.

Lyhyet poikkeamiset säilytysolosuhteista kuljetuksen aikana (enintään 5 päivää) on testattu lämpötila-alueella -23 °C...+55 °C. Ne eivät pilaa tuotetta. Kyseessä on steriili lääkinnällinen laite, joten pakkaus on suojattava vaurioilta, jotta tuote ei kontaminoidu.

Vahingoittuneista pakkauksista peräisin olevia ruiskuja ei saa käyttää.

Sterilointi

CERASORB® CPC on steriili lääkinnällinen laite. Sterilointiin käytetään gammasäteilyä. CERASORB® CPC:tä ei saa puhdistaa eikä steriloida uudelleen infektoriskin ja/tai tuotteen ominaisuuksien mahdollisen muuttumisen vuoksi. CERASORB® CPC on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Hävittäminen

Avaamattomien tuotteiden hävittäminen ei edellytä erityisiä hävittämismenetelmiä. Eksplantoitu tai kontaminoitunut materiaali hävitetään sairaalan sääntöjen mukaisesti.

Lisätiedot









Lisätietoja saat toimittajalta tai valmistajalta. Käyttäjien ja/tai potilaiden tulee ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.








Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) julkaistaan INNOTEREn verkkosivulla, ja se on saatavilla seuraavassa osoitteessa: www.innotere.de/downloads.

Vastaava valmistaja

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Saksa
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symbolit

 0197	(Ilmoitetut laitokset: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Tuotenumero
	Eränumero
	Lukumäärä
	Käytettävä viimeistään
	Valmistaja
	Huomioi käyttöohje
	Huom! Huomioi mukana tulleet asiakirjat

	Sterilointi gammasäteilyllä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilarajat
	yksilöllinen laitetunniste
	Myyntipartneri

Päivitetty: 03/2022

Instructions d'utilisation

Description

CERASORB® CPC est un substitut osseux synthétique, biocompatible, ostéoconducteur et biorésorbable permettant de combler les défauts osseux dans les zones non porteuses de poids.

Le matériau est appliqué, sans autre préparation, directement via la seringue ou avec la canule, au niveau du défaut osseux.

Composition

CERASORB® CPC est un ciment osseux minéral au sein duquel les sels synthétiques de calcium et de phosphate sont finement dispersés au cours d'une phase huileuse biocompatible de triglycérides à chaîne courte (triglycéride caprylique / capric) et de deux émulsifiants (huile de ricin de polyoxyl 35 et phosphate de cétyle). Le triglycéride caprylique / capric et l'huile de ricin de polyoxyl 35 sont fabriqués à partir de matières premières végétales.

La réaction de prise de CERASORB® CPC débute dès l'application lors du contact avec une solution aqueuse, comme par exemple le fluide corporel.

CERASORB® CPC durcit in situ pour former une hydroxylapatite microcristalline déficiente en calcium (CDHA) et un phosphate alpha tricalcique constituant la phase principale.

La phase secondaire se compose de monétites et de calcites. Le produit de réaction final (CDHA) correspond en grande partie, dans sa composition chimique et dans sa structure cristalline, aux composants minéraux de l'os naturel.

CERASORB® CPC ne contient aucune substance d'origine animale ni aucun conservateur ajouté ou substance pharmacologique active.

Un volume de 1 ml de CERASORB® CPC contient environ 24 mg de potassium sous forme de K_2HPO_4 (voir Posologie et application).

Composants + teneur en pourcentage (%)	
(ortho)phosphate alpha tricalcique	48.35 - 49.88
hydrogénophosphate de calcium (monétite)	20.95 - 21.61
carbonate de calcium (calcite)	8.06 - 8.32
orthophosphate tricalcique (CDHA)	3.23 - 3.33
hydrogénophosphate dipotassique	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (triglycé-ride caprylique/capric)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (huile de ricin polyoxyl 35)	2.11 - 2.50
Amphisol A (phosphate de cétyle)	0.70 - 0.82

Destination

CERASORB® CPC est un substitut osseux synthétique, autoturcissant, permettant de combler les défauts osseux non infectés.

Domaines d'application

CERASORB® CPC est destiné au comblement et à la reconstruction des défauts osseux dans les zones non porteuses de poids ou au comblement de défauts osseux qui ne sont pas suffisamment stabilisés par des mesures adaptées.

Ses domaines d'application sont en particulier :

- les fractures métaphysaires avec perte de substance osseuse, par exemple fractures du tibia du radius et de l'humérus
- les défauts osseux consécutifs à la résection de tumeurs bénignes et de kystes
- les défauts osseux après le retrait ou le changement d'implants ostéosynthétiques
- le soutien de la fixation d'implants ostéosynthétiques (p. ex. vis osseuses)

CERASORB® CPC peut être utilisé uniquement dans une base osseuse non infectée et bien vascularisée.

Le repositionnement correct et la stabilisation des fractures doivent être garantis par une fixation appropriée.

Utilisation

CERASORB® CPC est un produit implantable conçu pour une utilisation dans des applications ouvertes ou faiblement invasives.

L'emballage de CERASORB® CPC contient une canule. En cas d'utilisation de la canule, la force nécessaire pour l'application est augmentée. Il convient de tenir compte du fait qu'une partie de CERASORB® CPC reste dans la canule en fonction de la taille de la canule et que cette quantité de produit n'est donc pas disponible pour combler le défaut.

La canule doit être raccourcie en fonction des besoins (p. ex. avec des ciseaux de Cooper).

CERASORB® CPC peut aussi être appliqué sans l'utilisation d'une canule.

Le médecin est responsable du plan de traitement du patient, y compris de la durée et des périodes pour le suivi clinique et radiologique. Le patient doit suivre le plan de traitement du médecin. Le patient est informé des conditions de traitement avec CERASORB® CPC conformément au mode d'emploi au cours d'entretiens.

Préparation des variantes à 0.5 ml, 1 ml et 3 ml

L'emballage de CERASORB® CPC contient une seringue prête à l'emploi et une canule.

Ouvrez les emballages contenant la seringue de CERASORB® CPC et retirez le bouchon bleu. CERASORB® CPC peut ensuite être appliqué directement ou à l'aide de la canule dans le défaut osseux préparé. Pour cela, appuyez lentement et de manière régulière sur le piston de la seringue.

Préparation des variantes à 6 ml et 12 ml

L'emballage de CERASORB® CPC contient une seringue prête à l'emploi, un distributeur rotatif et une canule. Ouvrez les emballages contenant la seringue de CERASORB® CPC. Ensuite, ouvrez l'emballage contenant le distributeur rotatif (écrou de tige et tige). L'écrou de tige doit être inséré dans l'extrémité arrière du corps de la seringue jusqu'à entendre un clic marqué. Assurez-vous que les deux côtés sont bien encliquetés.

Tournez maintenant la tige dans l'écrou de tige jusqu'à atteindre le piston. Retirez le bouchon bleu de la seringue. CERASORB® CPC peut ensuite être appliqué dans le défaut osseux préparé, directement ou à l'aide d'une canule en tournant lentement la tige.

Prise/durcissement

Le durcissement de CERASORB® CPC intervient après la combinaison ou le contact avec une solution aqueuse, comme par exemple le fluide corporel. Avant le contact avec une solution aqueuse, CERASORB® CPC peut être travaillé pendant une durée illimitée.

Comme tous les ciments à base de phosphate de calcium, CERASORB® CPC ne doit être appliqué qu'après le repositionnement et la stabilisation définitifs du défaut osseux afin d'éviter une manipulation pendant la phase de durcissement ultérieure et de gêner la prise.

Après l'application, CERASORB® CPC ne peut plus être manipulé (pas de tamponnage, pas de correction, pas de test de durcissement, etc.).

Dans la mesure où le durcissement de CERASORB® CPC intervient avec le liquide environnant, le développement de la résistance dépend de la forme et de la taille du défaut à combler. La stabilité de la forme de la surface de CERASORB® CPC est atteinte dans un environnement

aqueux après 10 à 15 min et une force de compression pouvant atteindre 35 MPa est atteinte après environ 4 jours.

CERASORB® CPC durcit sur une durée de plusieurs jours au niveau du lieu de l'implantation et atteint à son état durci maximal une force de compression allant jusqu'à 45 MPa.

Posologie et application

CERASORB® CPC est disponible dans les quantités suivantes :

Contenu par injection		Teneur en potassium par injection
0.5 ml	1 g	12 mg env.
1 ml	2 g	24 mg env.
3 ml	6 g	70 mg env.
6 ml	12 g	140 mg env.
12 ml	24 g	280 mg env.

La quantité de CERASORB® CPC nécessaire au comblement du défaut existant dépend de la taille du défaut.

Pour éviter les retards au cours de l'opération, il convient de s'assurer, avant l'intervention, que l'on dispose d'un nombre suffisant de boîtes de CERASORB® CPC complètes pour combler entièrement le défaut osseux à traiter.

Un délai de 5 minutes ne doit en aucun cas être dépassé entre chaque application pour prévenir les désintégrations entre les doses respectives et le matériau déjà utilisé lors de la phase de durcissement.

Il est interdit de dépasser la quantité implantée de 42 g (21 ml) de CERASORB® CPC au cours d'une opération chez un adulte.

Dans le cadre des applications peu invasives, le comblement du défaut osseux doit être surveillé à l'aide d'une méthode d'imagerie appropriée.

Contre-indications

CERASORB® CPC ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- infections aiguës ou chroniques dans la zone d'implantation, p. ex. ostéomyélite
- défauts osseux dus à des tumeurs malignes
- défauts osseux au niveau de plaques épiphysaires ouvertes
- augmentations au niveau de la colonne vertébrale, car il n'existe aucune expérience clinique à ce jour
- cranioplastie
- femmes enceintes ou allaitantes
- intolérance connue à l'un des composants de CERASORB® CPC (voir Composition)

CERASORB® CPC ne peut être utilisé qu'après une analyse rigoureuse du rapport bénéfices / risques individuel dans les cas suivants:

- troubles du métabolisme osseux
- endocrinopathies
- thérapie immunosuppressive
- thérapie simultanée avec des médicaments ayant un effet sur le métabolisme osseux

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante. C'est pourquoi CERASORB® CPC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Utilisation chez les enfants ou patients âgés

Il est interdit de dépasser la quantité implantée de 6 g (3 ml) de CERASORB® CPC pendant une opération chez les enfants.

À notre connaissance, il n'existe aucune raison justifiant une limitation particulière de l'utilisation chez les patients âgés.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est connu en cas d'utilisation de CERASORB® CPC.

Interactions

En cas de traitement simultané avec des principes actifs inhibiteurs de résorption (en particulier les biphosphonates, les AINS – anti-inflammatoires non stéroïdiens), on ne peut exclure un ralentissement de la résorption du matériau de l'implant.

Aucune autre interaction n'est connue avec d'autres produits médicaux ou médicaments, dans la mesure où ils n'agissent pas directement sur le métabolisme osseux.

CERASORB® CPC est un substitut osseux non métallique, non conducteur et non magnétique, et ne présente donc aucun danger pour les IRM.

Précautions et mises en garde

L'utilisation de CERASORB® CPC est réservée aux professionnels qui ont été formés à la manipulation de substituts osseux et maîtrisent les techniques chirurgicales concernées ainsi que le traitement des défauts osseux.

L'utilisation de CERASORB® CPC peut, comme dans toutes les interventions chirurgicales, être source de risques liés à l'opération, tels que, par exemple, des réactions de rejet, des pseudarthroses, des gonflements, la formation d'hématomes et de séromes, des douleurs et des problèmes de cicatrisation. Ces complications peuvent nécessiter de nouvelles opérations ultérieures.

Pour les patients dont le système immunitaire est affaibli (p. ex. ceux souffrant de rhumatismes ou de diabète), les fumeurs et les alcooliques, on devra tenir compte des risques accrus d'infections et d'échecs implantaires. Le personnel médical spécialisé doit informer ces patients des risques possibles avant l'opération.

Le traitement des infections post-opératoires peut être compliqué par la présence d'un corps étranger implanté et nécessiter le retrait de l'implant.

Pour le retrait du ciment osseux, il est possible d'utiliser des outils chirurgicaux traditionnels faisant partie de l'équipement standard des salles d'opération.

Chaque corps étranger implanté peut, par principe, entraîner des réactions allergiques ou inflammatoires ou de la fièvre.

En ce qui concerne les composants contenus dans CERASORB® CPC, comme l'huile de ricin de polyoxyl 35, la littérature spécialisée ne rapporte que de très rares cas de réactions allergiques et de chocs anaphylactiques.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, d'insuffisance de la glande surrénale ou de cirrhose du foie, même les plus faibles quantités de potassium absorbées en plus peuvent augmenter le risque d'hyperkaliémie ou aggraver une hyperkaliémie existante. Ceci est également valable pour les patients éliminant mal le potassium par voie rénale, suite à la prise de médicaments (par exemple l'héparine, les inhibiteurs d'enzyme ECA, les diurétiques d'épargne potassique, la spironolactone, les antiphlogistiques non stéroïdiens, la cyclosporine A).

Comme le potassium de CERASORB® CPC n'est libéré que de manière progressive et que la quantité de potassium contenue dans CERASORB® CPC ne correspond qu'à une infime partie de la quantité absorbée quotidiennement dans l'alimentation, le risque reste très faible même en cas d'insuffisance rénale sévère. En particulier lorsque de grandes quantités de CERASORB® CPC sont implantées, il convient de contrôler la concentration sérique en potassium.

Pour les patients présentant une fonction rénale normale, il n'existe aucun risque, même en cas de quantités importantes de CERASORB® CPC implantées (21 ml maximum).

L'implantation de CERASORB® CPC ne doit intervenir qu'après le débridement suffisant du défaut osseux afin de garantir la vitalité de la base osseuse. Le défaut doit être comblé entièrement afin de créer un contact osseux direct entre CERASORB® CPC et l'os avoisinant.

Lors de l'application de CERASORB® CPC dans un défaut osseux, il convient d'éviter un écoulement du matériau dans les vaisseaux sanguins ou tissus mous avoisinants. Pour prévenir les risques d'embolie, il convient de s'assurer, en particulier lors de l'application de CERASORB® CPC sous pression dans les défauts avoisinants de tous les côtés, qu'aucun matériau n'est appliqué dans les voies veineuses ou artérielles ouvertes.

En cas d'application de CERASORB® CPC dans des défauts osseux saignant abondamment, le matériau risque d'être à nouveau éjecté sous la pression du saignement. Il est recommandé de surveiller le saignement avant l'application de CERASORB® CPC et de ne poursuivre le comblement du défaut qu'une fois ce dernier sous contrôle.

Grâce à ses propriétés mécaniques, CERASORB® CPC peut favoriser la stabilisation des défauts osseux. Néanmoins, il convient d'assurer la stabilisation elle-même par le biais d'autres mesures.

Il convient de ne pas mélanger CERASORB® CPC avec des solutions aqueuses, même d'origine autologue ou allogénique (p. ex. sang), car un tel mélange modifierait les propriétés du matériau de CERASORB® CPC.

CERASORB® CPC se résorbe sous l'effet de processus biologiques et est remplacé par de l'os autologue. CERASORB® CPC se résorbe lentement. En fonction des conditions d'implantation et de l'activité métabolique au niveau du lieu de l'implantation, CERASORB® CPC peut également rester durablement dans le corps en tant que matériau osseux intégré.

Le contenu non utilisé des paquets ouverts ou endommagés ne doit pas être utilisé pour d'autres opérations et doit donc être éliminé (voir Élimination).

Durée de conservation

La date de péremption est indiquée sur les étiquettes. Une fois la date dépassée, le produit ne doit plus être utilisé.

Stockage

CERASORB® CPC doit être stocké à une température ambiante comprise entre 5 °C et 25 °C. En cas de stockage en dehors de la plage de température indiquée, la force d'extraction nécessaire et la vitesse de prise peuvent être modifiées.

Des différences à court terme en termes de conditions de stockage pendant le transport (5 jours max.) ont été testées pour la plage comprise entre -23 °C et +55 °C et n'ont pas rendu le produit inutilisable.

Comme il s'agit d'un produit médical stérile, l'emballage doit être protégé de toute détérioration, afin d'éviter la contamination du produit lui-même. Les injections provenant d'emballages endommagés ne doivent plus être utilisées.

Procédure de stérilisation

CERASORB® CPC est un produit médical stérile. La stérilisation est assurée par des rayons gamma. En raison du risque de transmission d'infections et/ou de modifications possibles des propriétés du produit, CERASORB® CPC ne doit pas être nettoyé ni restérilisé.

CERASORB® CPC est destiné à un usage unique.

Élimination

L'élimination du produit non ouvert ne nécessite aucune mesure particulière. Le matériau explanté ou contaminé doit être éliminé conformément aux directives hospitalières.

Informations

Pour toutes autres informations, veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

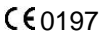














Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils résident tout incident grave en rapport avec le produit.

Le rapport succinct de sécurité et de performance clinique (SSCP) est publié via le site Internet d'INNOTERE et est disponible sous le LIEN suivant : www.innotere.de/downloads.

Fabricant responsable

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Allemagne
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symboles

 0197	(Organisme notifié: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Numéro de commande
	Numéro de lot
	Unités
	À utiliser jusqu'au
	Fabricant
	Respecter les instructions d'utilisation
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
	Stérilisé par rayons gamma
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Limitation de la température
	Système d'identification unique des dispositifs médicaux
	Distributeur

Version: 2022/03

Istruzioni per l'uso

Descrizione

CERASORB® CPC è un sostituto osseo di sintesi, biocompatibile, osteo-conduttivo e biorassorbibile per il riempimento di difetti ossei in regioni non soggette a carico.

Il materiale viene applicato, senza ulteriore preparazione, direttamente dalla siringa o con una cannula, nel difetto osseo.

Composizione

CERASORB® CPC è un cemento osseo minerale contenente sali sintetici di calcio e di fosfato finemente dispersi in una fase oleosa biocompatibile di trigliceridi a catena corta (trigliceride caprilico/caprico) e due emulsionanti (olio di ricino poliossile 35 e cetil fosfato). Il trigliceride caprilico/caprico e l'olio di ricino poliossile 35 sono prodotti da materie prime di origine vegetale.

La reazione di indurimento di CERASORB® CPC inizia dopo l'applicazione, a contatto con una soluzione acquosa quale, ad es., un fluido corporeo.

CERASORB® CPC indurisce in situ creando un'idrossiapatite povera di calcio (CDHA) microcristallina e alfa-trifosfato di calcio, che costituiscono la fase principale. La fase secondaria è formata da monetite e calcite.

Il prodotto di reazione finale (CDHA) rispecchia ampiamente, nella sua composizione chimica e struttura cristallina, i componenti minerali dell'osso naturale.

CERASORB® CPC non contiene sostanze di origine animale ed è privo di conservanti o principi attivi farmacologici.

Un volume di 1 ml di CERASORB® CPC contiene circa 24 mg di calcio sotto forma di K_2HPO_4 (vedere Dosaggio e applicazione).

Componenti + percentuale (%)	
Alfa-tri(orto)fosfato di calcio	48.35 - 49.88
Idrogenofosfato di calcio (monetite)	20.95 - 21.61
Carbonato di calcio (calcite)	8.06 - 8.32
Tri-ortofosfato di calcio (CDHA)	3.23 - 3.33
Diidrogenofosfato di potassio	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (trigliceride caprilico / caprico)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (olio di ricino poliossile 35)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetil fosfato)	0.70 - 0.82

Finalità d'uso

CERASORB® CPC è un sostituto osseo di sintesi autoindurente indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti.

Campi di impiego

CERASORB® CPC è concepito per il riempimento o la ricostruzione di difetti ossei in regioni non soggette a carico, nonché per il riempimento di difetti ossei sufficientemente stabilizzati con misure idonee.

I campi d'impiego includono, in particolare:

- fratture con difetto metafisario, ad es. fratture a carico di tibia, radio e omero
- difetti ossei a seguito della resezione di tumori benigni e cisti
- difetti ossei a seguito della rimozione o sostituzione di impianti per osteosintesi
- supporto per il fissaggio di impianti per osteosintesi (ad es. di viti ossee)

CERASORB® CPC deve essere applicato esclusivamente in un sito osseo ben vascolarizzato, non infetto.

È necessaria una fissazione idonea per garantire la corretta riduzione e stabilizzazione delle fratture.

Uso

CERASORB® CPC è un prodotto impiantabile concepito per l'uso in applicazioni aperte o mini-invasive.

La confezione di CERASORB® CPC comprende una cannula. Se si utilizza la cannula, è necessaria una forza maggiore per l'applicazione. Occorre considerare che una parte di CERASORB® CPC (quantità che dipende dalle dimensioni della cannula) resta all'interno della cannula e, quindi, non è disponibile per il riempimento del difetto.

È necessario accorciare la cannula secondo necessità (ad es. con forbici di Cooper).

CERASORB® CPC può essere applicato anche senza utilizzare la cannula.

Il medico è responsabile del piano di trattamento del paziente, che comprende la durata e le date dei controlli clinici e radiologici successivi. Il paziente deve attenersi al piano di trattamento del medico. Nell'ambito dei consulti preliminari, il paziente deve essere informato delle condizioni di trattamento con CERASORB® CPC in conformità con le istruzioni per l'uso.

Preparazione della variante da 0,5 ml, 1 ml e 3 ml

La confezione di CERASORB® CPC contiene una siringa preriempita e una cannula.

Aprire le confezioni che contengono la siringa con CERASORB® CPC e rimuovere il tappo di chiusura blu. CERASORB® CPC può quindi essere applicato direttamente o tramite la cannula nel difetto osseo preparato. Premere lo stantuffo della siringa in modo lento e uniforme.

Preparazione della variante da 6 ml e 12 ml

La confezione di CERASORB® CPC contiene una siringa preriempita, un estrusore girevole e una cannula. Aprire le confezioni che contengono la siringa con CERASORB® CPC. Aprire quindi la confezione contenente l'estrusore girevole (ghiera del perno e perno). La ghiera del perno deve essere inserita sull'estremità posteriore del corpo della siringa fino a udire chiaramente uno scatto. Verificare che entrambi i lati siano innestati.

Ruotare il perno finché la ghiera non andrà a contatto con lo stantuffo. Rimuovere il tappo di chiusura blu dalla siringa. CERASORB® CPC può essere applicato direttamente o tramite la cannula nel difetto osseo preparato, ruotando lentamente il perno.

Indurimento

L'indurimento di CERASORB® CPC avviene in seguito alla combinazione o al contatto con una soluzione acquosa quale, ad es., un fluido corporeo. Prima del contatto con una soluzione acquosa, CERASORB® CPC può essere lavorato senza vincoli di tempo.

Come tutti i cementi a base di fosfato di calcio, CERASORB® CPC deve essere applicato solo dopo la definitiva riduzione e stabilizzazione del difetto osseo, per evitare una manipolazione durante la successiva fase di indurimento e una compromissione dell'indurimento.

Dopo l'applicazione, CERASORB® CPC non deve essere più manipolato (nessuna pulizia, misura di correzione, verifica dell'indurimento, ecc.).

Poiché l'indurimento di CERASORB® CPC avviene con i fluidi circostanti, lo sviluppo della resistenza dipende dalla forma e dalle dimensioni del difetto riempito. La stabilità dello strato superficiale di CERASORB® CPC viene raggiunta in ambiente umido dopo 10-15 minuti circa; dopo circa 4 giorni, la resistenza massima alla compressione è di 35 MPa.

CERASORB® CPC indurisce nel sito ricevente nell'arco di alcuni giorni e, dopo il completo indurimento, raggiunge una resistenza massima alla compressione di 45 MPa.

Dosaggio e applicazione

CERASORB® CPC è disponibile nei seguenti quantitativi:

Contenuto per siringa		Contenuto di potassio per siringa
0.5 ml	1 g	circa 12 mg
1 ml	2 g	circa 24 mg
3 ml	6 g	circa 70 mg
6 ml	12 g	circa 140 mg
12 ml	24 g	circa 280 mg

La quantità di CERASORB® CPC necessaria per riempire il difetto esistente dipende dalle dimensioni del difetto stesso.

Per evitare di prolungare il tempo operatorio, prima dell'intervento occorre accertarsi di avere a disposizione un numero di confezioni di CERASORB® CPC sufficiente a riempire completamente il difetto osseo da trattare.

Fra le singole applicazioni non è possibile, tuttavia, attendere più di 5 minuti al fine di evitare la disintegrazione fra le singole dosi o del materiale già inserito in fase di indurimento.

La quantità inserita di 42 g (21 ml) di CERASORB® CPC non deve essere superata per un paziente adulto durante un intervento.

Nelle applicazioni mini-invasive occorre controllare il riempimento del difetto osseo mediante una tecnica di imaging appropriata.

Controindicazioni

Non utilizzare CERASORB® CPC in presenza di:

- infezioni acute o croniche del sito ricevente, ad es. osteomielite
- difetti ossei secondari a tumori maligni
- difetti ossei a livello di epifisi aperte
- consolidamenti nella regione della colonna vertebrale, poiché non sono ancora disponibili esperienze cliniche
- cranioplastica
- gravidanza o allattamento
- intolleranza nota a uno dei componenti di CERASORB® CPC (vedere Composizione)

In presenza delle seguenti condizioni, utilizzare CERASORB® CPC solo dopo una scrupolosa valutazione del rapporto rischi-benefici dei singoli casi:

- disturbi del metabolismo osseo
- malattie endocrine
- terapia immunosoppressiva
- terapia concomitante con farmaci che interferiscono con il metabolismo osseo

Uso in gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici per l'utilizzo nelle donne in gravidanza o in allattamento. Pertanto, CERASORB® CPC non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

Uso nei bambini o negli anziani

La quantità inserita di 6 g (3 ml) di CERASORB® CPC non deve essere superata nei bambini durante un intervento.

Non sono noti motivi particolari per limitare l'uso di CERASORB® CPC negli anziani.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali riconducibili all'impiego di CERASORB® CPC.

Interazioni

In caso di terapia concomitante con principi attivi che inibiscono il riassorbimento (in particolare bifosfonati, antinfiammatori non steroidei o FANS), è da prevedere un rallentamento del riassorbimento del materiale impiantato.

Non sono note ulteriori interazioni con altri prodotti medicali o farmaci, nella misura in cui non interessino direttamente il metabolismo osseo.

CERASORB® CPC è un sostituto osseo non metallico, non conduttore e non magnetico, e per questo può essere considerato sicuro per RMN.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di CERASORB® CPC è riservato a medici appositamente addestrati ed esperti nella manipolazione di sostituti ossei, nell'esecuzione delle tecniche chirurgiche necessarie, nonché nel trattamento dei difetti ossei.

Come in tutti gli interventi chirurgici, anche nell'inserimento di CERASORB® CPC vi possono essere rischi connessi all'operazione stessa, quali, ad esempio, reazioni di rigetto, pseudoartrosi, edemi, formazione di sieromi ed ematomi, dolore e disturbi della cicatrizzazione. Ciò può rendere necessario un reintervento.

Sorvegliare i pazienti immunodepressi (ad es. pazienti reumatici, diabetici), fumatori e alcolisti in quanto può sussistere un maggiore rischio di infezioni e reazioni di rigetto. Il medico curante è tenuto a informare tali pazienti in merito ai possibili rischi prima di sottoporli all'intervento.

Il trattamento di infezioni postoperatorie può essere complicato dalla presenza del corpo estraneo impiantato e per questo potrebbe essere necessario rimuoverlo.

Per la rimozione dei cementi ossei è possibile utilizzare gli strumenti chirurgici convenzionali presenti nella dotazione standard della sala operatoria.

In linea di principio, ogni impianto può causare reazioni allergiche e/o infiammatorie oppure febbre.

Per la sostanza contenuta in CERASORB® CPC, vale a dire olio di ricino poliossile 35, sono rarissimi i casi di reazioni allergiche e shock anafilattico riferiti in letteratura.

Nei pazienti con funzione renale gravemente compromessa, insufficienza surrenalica o cirrosi epatica, l'ulteriore assunzione di quantità ridotte di potassio può aumentare il rischio di iperpotassiemia oppure peggiorare un'iperpotassiemia già esistente. Ciò vale anche per i pazienti con ridotta escrezione renale di potassio farmaco-indotta (ad es. da eparina, ACE-inibitori, diuretici risparmiatori di potassio, spironolattone, FANS, ciclosporina A).

Poiché il potassio presente in CERASORB® CPC viene rilasciato gradualmente e la quantità di potassio contenuta in CERASORB® CPC rappresenta solo una parte dell'apporto totale assunto quotidianamente con l'alimentazione, anche in caso di funzione renale compromessa il rischio è modesto. Controllare i livelli sierici di potassio specialmente nei pazienti cui sono state inserite maggiori quantità di CERASORB® CPC.

Per i pazienti con funzione renale normale, non sussiste alcun rischio anche in caso di inserimento di grandi quantità (max. 21 ml) di CERASORB® CPC.

Inserire CERASORB® CPC solo dopo adeguata preparazione del sito ricevente con sbrigliamento di tutto il tessuto non vitale. Il difetto deve essere riempito completamente per assicurare un contatto diretto tra CERASORB® CPC e il tessuto osseo circostante.

Durante l'inserimento di CERASORB® CPC in un difetto osseo, è da evitare una fuoriuscita di materiale nel tessuto molle circostante o nei vasi sanguigni. Per prevenire un'embolia, in particolare durante l'inserimento di CERASORB® CPC esercitando pressione nei difetti completamente riempiti, assicurarsi che il materiale non penetri in accessi venosi o arteriosi aperti.

In caso di inserimento di CERASORB® CPC in difetti ossei fortemente sanguinanti, il materiale può essere espulso a causa della pressione sanguigna. Si raccomanda di monitorare il sanguinamento prima dell'applicazione di CERASORB® CPC e di procedere al riempimento del difetto solo quando il sanguinamento è sotto controllo.

Grazie alle sue proprietà meccaniche, CERASORB® CPC può favorire la stabilizzazione del difetto osseo, ma la stabilizzazione vera e propria deve essere garantita con altre misure.

Non è possibile miscelare CERASORB® CPC con soluzioni acquose, anche di origine autologa o allogenica (ad es. sangue), poiché ciò causa variazioni nelle proprietà del materiale.

CERASORB® CPC viene riassorbito tramite processi biologici e sostituito da tessuto osseo endogeno. CERASORB® CPC si riassorbe lentamente. A seconda delle condizioni d'inserimento e dell'attività metabolica del sito ricevente, è anche possibile che CERASORB® CPC permanga nel corpo come materiale integrato nell'osso.

Non utilizzare il materiale inutilizzato di confezioni aperte o danneggiate per altri interventi, ma eliminarlo (vedere Smaltimento).

Durata

La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Conservazione

CERASORB® CPC deve essere conservato a una temperatura ambiente compresa fra 5 °C e 25 °C. In caso di conservazione al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato, la forza di applicazione necessaria e la velocità di indurimento possono variare.

Deviazioni a breve termine delle condizioni di conservazione durante il trasporto (massimo 5 giorni) sono state testate per l'intervallo da -23 °C a +55 °C e non rendono inutilizzabile il prodotto.

Essendo un dispositivo medico sterile, la confezione deve essere protetta dai danni per evitare la contaminazione del prodotto.

Le siringhe le cui confezioni sono danneggiate non devono più essere utilizzate.

Procedura di sterilizzazione

CERASORB® CPC è un dispositivo medico sterile. La sterilizzazione si esegue con raggi gamma. Non pulire né risterilizzare CERASORB® CPC a causa del rischio di trasmissione delle infezioni e/o di possibili alterazioni delle caratteristiche del prodotto.

CERASORB® CPC è un dispositivo esclusivamente monouso.

Smaltimento

Per i prodotti nella confezione originale integra non si richiedono misure di smaltimento particolari. Il materiale espantato o contaminato deve essere smaltito in conformità alle linee guida ospedaliere.

Informazioni

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

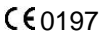

Gli utilizzatori e/o i pazienti dovrebbero segnalare ogni incidente grave connesso al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è residente.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) viene pubblicata sul sito web di INNOTERE ed è reperibile al seguente LINK: www.innotere.de/downloads.

Produttore responsabile

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Germania
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Simboli

	(Ente notificato: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Numero categorico
	Numero lotto
	Quantità
	Scadenza
	Fabbricante
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con raggi gamma
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Limitazione della temperatura
	Identificazione unica del dispositivo
	Partner di vendita

Ultimo aggiornamento: 2022/03

Gebruiksaanwijzing

Omschrijving

CERASORB® CPC is een synthetisch, biocompatibel, osteoconductief en bioresorbeerbaar botvervangend materiaal voor het opvullen van botdefecten in niet-belaste gedeelten. Het materiaal wordt zonder voorbereiding rechtstreeks uit de spuit of met een canule in het botdefect aangebracht.

Samenstelling

CERASORB® CPC is een mineraal botcement met daarin synthetische calcium- en fosfaat-zouten, fijn gedispergeerd in een biocompatibele oliefase van triglyceriden van de korte keten (caprylic/capric triglyceride), alsook twee emulgatoren polyoxyl-35-castorolie en cetylfosfaten). Caprylic/capric triglyceride en polyoxyl-35-castorolie worden gemaakt van plantaardige grondstoffen.

De uithardreactie van CERASORB® CPC begint na applicatie bij het contact met een waterige oplossing zoals lichaamsvocht.

CERASORB® CPC hardt in situ uit tot een microkristallijn, calciumdeficiënt hydroxylapatiet (CDHA) en alfa-tricalciumfosfaat, die de hoofdfase vormen. De nevenfase bestaat uit monetiet en calciëet. Het uiteindelijke reactieproduct (CDHA) komt in zijn chemische samenstelling en kristallijne structuur verregaand overeen met de minerale component van het natuurlijke bot.

CERASORB® CPC bevat geen substanties van dierlijke oorsprong en geen additieve conserveringsmiddelen of farmacologische werkzame stoffen.

1 ml CERASORB® CPC bevat ca. 24 mg kalium in de vorm van K₂HPO₄ (zie Dosering en toepassing).

Componenten + procentueel gehalte (%)	
alfa-tricalcium(ortho)-fosfaat	48.35 - 49.88
Calciumhydrogeenfosfaat (monetiet)	20.95 - 21.61
Calciumcarbonaat (calciëet)	8.06 - 8.32
Tricalciumorthofosfaat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumhydrogeenfosfaat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (caprylic/capric triglyceride)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (polyoxyl-35-castorolie)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetylfosfaten)	0.70 - 0.82

Beoogd gebruik

CERASORB® CPC is een zelfhardend, synthetisch botvervangend materiaal voor het opvullen van niet-geïnfecteerde botdefecten.

Toepassingsgebieden

CERASORB® CPC is bedoeld voor het opvullen of de reconstructie van niet-belaste botdefecten en voor het opvullen van botdefecten die met behulp van geschikte maatregelen voldoende gestabiliseerd zijn.

Toepassingsgebieden zijn in het bijzonder:

- metafysaire defectfracturen, zoals tibia-, radius- en humerusfracturen
- botdefecten na resectie van benigne tumoren en cysten
- botdefecten na het verwijderen of vervangen van osteosynthese-implantaten
- ter ondersteuning van de fixatie van osteosynthese-implantaten (bijv. van botschroeven)

CERASORB® CPC mag uitsluitend in een goed gevasculeerd, infectievrij botlager worden toegepast. Een correcte repositie en stabilisering van fracturen dient gewaarborgd te worden door een geschikte fixatie.

Toepassing

CERASORB® CPC is een implanteerbaar product en bedoeld voor gebruik in een open of minimaal invasieve applicatie.

In de verpakking van CERASORB® CPC zit ook een canule. Door gebruik van de canule ontwikkelt zich de voor de applicatie noodzakelijke kracht. Er dient rekening mee gehouden te worden dat een van de grootte van de canule afhankelijk deel CERASORB® CPC in de canule achterblijft en daardoor niet gebruikt kan worden voor het opvullen van het defect. De canule moet overeenkomstig de eisen worden ingekort (bijv. met een Cooper-schaar).

CERASORB® CPC kan ook zonder gebruik van een canule worden aangebracht.

De arts is verantwoordelijk voor het behandelplan van de patiënt inclusief de duur en de tijdstippen van de klinische en radiologische nazorg. De patiënt moet zich houden aan het behandelplan van de arts. In het kader van de intakegesprekken moet de patiënt worden geïnformeerd over de behandelingsomstandigheden met CERASORB® CPC volgens de gebruiksaanwijzing.

Vorbereitung 0,5 ml-, 1 ml- en 3 ml-uitvoering

In de verpakking van CERASORB® CPC zit een kant-en-klare spuit en een canule. Open de verpakkingen met de spuit met CERASORB® CPC en verwijder het blauwe dopje. CERASORB® CPC kan daarna rechtstreeks of met behulp van de canule in het geprepareerde botdefect worden aangebracht. Druk daarvoor de spuit langzaam en gelijkmatig leeg.

Vorbereitung 6 ml- en 12 ml-uitvoering

In de verpakking van CERASORB® CPC zit een kant-en-klare spuit, een draaidispenser en een canule. Open de verpakkingen met de spuit met CERASORB® CPC. Open vervolgens de verpakking met de draaidispenser (spilmoer en spil).

De spilmoer moet op het achterste uiteinde van de spuit worden geschoven totdat een duidelijk klikgeluid te horen is. Controleer of beide zijden vastgeklikt zijn. Draai nu de spil in de spilmoer tot deze tegen de zuiger ligt. Verwijder vervolgens het blauwe dopje van de spuit. CERASORB® CPC kan daarna rechtstreeks of met behulp van de canule door langzaam draaien van de spil in het geprepareerde botdefect worden aangebracht.

Uithardproces/Uitharden

Het uitharden van CERASORB® CPC vindt plaats na de combinatie of het contact met een waterige vloeistof, zoals lichaamsvocht. Vóór het contact met een waterige oplossing is CERASORB® CPC ongelimiteerd lang te gebruiken.

CERASORB® CPC mag, net als alle calciumfosfaatcementen, pas worden ingebracht na definitieve repositie en stabilisering van het botdefect, om een manipulatie tijdens de verdere uithardingsfase en een aantasting van het uithardingsproces te verstoren. Na aanbrengen mag CERASORB® CPC niet meer worden gemanipuleerd (niet afdeppen, geen correcties aanbrengen, de hardheid niet controleren enz.). Omdat het uitharden van CERASORB® CPC gebeurt met de omliggende vloeistof, hangt de stevigheidsontwikkeling af van de vorm en grootte van het opgevulde defect. De oppervlaktevormstabiliteit van CERASORB® CPC wordt in een waterhoudende omgeving na ongeveer 10 tot 15 minuten bereikt, na ongeveer 4 dagen bedraagt de drukvastheid max. 35 MPa. CERASORB® CPC hardt uit op de implantatielocatie gedurende een periode van meerdere dagen en bereikt in volledig uitgeharde toestand een drukvastheid van max. 45 MPa.

Dosering en toepassing

CERASORB® CPC wordt aangeboden in de volgende doseringen:

inhoud per spuit		kaliumgehalte per spuit
0.5 ml	1 g	ca. 12 mg
1 ml	2 g	ca. 24 mg
3 ml	6 g	ca. 70 mg
6 ml	12 g	ca. 140 mg
12 ml	24 g	ca. 280 mg

De hoeveelheid CERASORB® CPC die nodig is voor het bestaande defect, hangt af van de grootte van het defect.

Om vertragingen tijdens de operatie te voorkomen, moet daaraan voorafgaand worden gewaarborgd dat er een voldoende aantal verpakkingen van CERASORB® CPC voor het volledig opvullen van het te behandelen botdefect beschikbaar is. Maar tussen de afzonderlijke applicaties mogen niet meer dan 5 minuten liggen, om desintegratie tussen de afzonderlijke doses of het al aangebrachte materiaal in de uitharding-fase te voorkomen.

De geïmplanteerde hoeveelheid 42 g (21 ml) CERASORB® CPC mag daarbij voor een volwassene tijdens een operatie niet worden overschreden.

Bij de minimaal invasieve toepassing moet het opvullen van het botdefect met behulp van een geschikt beeldvormend proces worden gemonitord.

Contra-indicaties

CERASORB® CPC mag niet worden gebruikt bij:

- acute of chronische infecties op de implantatielocatie, bijv. osteomyelitis
- botdefecten vanwege maligne tumoren
- botdefecten in de buurt van open epifysespleten
- augmentaties in het gebied van de wervelkolom omdat daar tot nu toe geen klinische ervaring mee is opgedaan
- cranioplastie
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- bekende intolerantie voor een bestanddeel van CERASORB® CPC (zie Samenstelling)

CERASORB® CPC mag alleen na een uitgebreide persoonlijke afweging van de voor- en nadelen worden toegepast bij:

- storingen in de botstofwisseling
- endocrinopathieën
- immunosuppressieve therapie
- gelijktijdige therapie met geneesmiddelen die een effect hebben op het botmetabolisme

Toepassing tijdens de zwangerschap of als er borstvoeding wordt gegeven

Er bestaan geen klinische gegevens voor de toepassing bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Daarom mag CERASORB® CPC niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of als er borstvoeding wordt gegeven.

Toepassing bij kinderen of geriatrische patiënten

De geïmplanteerde hoeveelheid van 6 g (3 ml) CERASORB® CPC mag voor een kind tijdens een operatie niet worden overschreden.

Voor ouderen zijn geen redenen voor bijzondere toepassingsbeperkingen bekend.

Bijwerkingen

Er zijn geen op de toepassing van CERASORB® CPC terug te voeren bijwerkingen bekend.

Wisselwerkingen

Bij gelijktijdige behandeling met resorptieremmende werkzame stoffen (in het bijzonder bisfosfonaten, NASR - niet-steroïdale ontstekingsremmers) moet worden uitgegaan van een tragere resorptie van het implantaatmateriaal.

Andere wisselwerkingen met andere medische hulpmiddelen of geneesmiddelen zijn niet bekend, voor zover ze geen direct effect op de botstofwisseling hebben.

CERASORB® CPC is een niet-metalen, niet-geleidend en niet-magnetisch botvervangend materiaal en derhalve in te schalen als MRI-veilig.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De toepassing van CERASORB® CPC is beperkt tot vakkringen die vanuit hun opleiding vertrouwd zijn met de handling van botvervangend materiaal, de bijbehorende chirurgische technieken en de behandeling van botdefecten.

Bij de toepassing van CERASORB® CPC kunnen, net als bij alle chirurgische ingrepen, door de operatie bepaalde risico's optreden, zoals afstotingsreacties, pseudoartrose, zwellingen, seroom- en hematoomvorming, pijn en wondhelingsproblemen.

Hierdoor kan een latere tweede operatie noodzakelijk zijn.

Bij immunogecompromitteerde patiënten (bijv. reumatische of diabetische patiënten), rokers en alcoholisten dient er rekening mee gehouden te worden dat er een verhoogd risico op infectie en implantaatfalen kan bestaan.

Deze patiënten moeten voor de operatie door medisch geschoold personeel gewezen worden op de mogelijke risico's van de operatie.

De behandeling van postoperatieve infecties kan door de aanwezigheid van een niet-lichaamseigen implantaat worden bemoeilijkt en het verwijderen van het implantaatmateriaal vereisen.

Voor het verwijderen van botcement kunnen klassieke chirurgische instrumenten die tot de standaarduitrusting van de OK behoren, worden gebruikt.

Elk implantaat kan in principe allergische of ontstekingsreacties of koorts veroorzaken.

Voor de component polyoxyl-35castorolie in CERASORB® CPC zijn in de literatuur uiterst zeldzame allergische reacties en anafylactische shocks beschreven.

Bij patiënten met een zeer beperkte nierfunctie, bijnierinsufficiëntie of levercirrose kunnen kleine hoeveelheden extra opgenomen kalium het risico op een hyperkaliëmie verhogen of een bestaande hyperkaliëmie versterken. Dit geldt ook voor patiënten met een verminderde renale kaliumuitscheiding, die door toediening van medicamenten geïnduceerd is (bijv. door heparine, ACE-remmers, kaliumsparende diuretica, spironolactoon, niet-steroïdale anti-inflammatoria, cyclosporine A).

Omdat kalium uit CERASORB® CPC maar geleidelijk vrijkomt en de hoeveelheid kalium in CERASORB® CPC slechts een fractie van de dagelijks met de voeding opgenomen hoeveelheid is, kan ook bij een sterk beperkte nierfunctie slechts van een gering risico worden uitgegaan.

Met name bij grotere hoeveelheden van geïmplantéerd CERASORB® CPC moet de serumkaliumspiegel worden gecontroleerd. Voor patiënten met een normale nierfunctie bestaat ook bij grote hoeveelheden (max. 21 ml) geïmplantéerd CERASORB® CPC geen risico.

De implantatie van CERASORB® CPC moet plaatsvinden na voldoende debridement van het botdefect om een vitaal botlager te waarborgen.

Het defect moet volledig worden opgevuld om een rechtstreeks botachtig contact tussen CERASORB® CPC en de omliggende botten te maken.

Bij het inbrengen van CERASORB® CPC in een botdefect dient voorkomen te worden dat het materiaal in het aangrenzende zachte weefsel of de bloedvaten terechtkomt. Om een embolie te voorkomen, moet vooral bij het onder druk inbrengen van CERASORB® CPC in aan alle kanten omsloten defecten gewaarborgd worden dat er geen materiaal in open veneuze of arteriële toegangen wordt ingebracht.

Bij het inbrengen van CERASORB® CPC in sterk bloedende botdefecten kan het materiaal door de bloeddruk weer naar buiten worden gedrukt. Wij adviseren de bloeding vóór de applicatie van CERASORB® CPC te monitoren en pas met het vullen van het defect door te gaan als de bloeding onder controle is.

CERASORB® CPC kan vanwege zijn mechanische eigenschappen de stabilisering van botdefecten ondersteunen, maar de eigenlijke stabilisering moet via andere maatregelen gegarandeerd worden.

Een mengsel van CERASORB® CPC met waterige oplossingen, ook van autologe of allogene oorsprong (bijv. bloed), mag niet plaatsvinden omdat daardoor de materiaaleigenschappen van CERASORB® CPC veranderen.

CERASORB® CPC wordt geresorbeerd door biologische processen en vervangen door lichaamseigen botten. CERASORB® CPC resorbeert langzaam. Afhankelijk van de implantatievoorwaarden en de stofwisselingsactiviteit op de implantatielocatie kan CERASORB® CPC als in botten geïntegreerd materiaal ook blijvend in het lichaam achterblijven.

De niet-gebruikte inhoud van geopende of beschadigde verpakkingen mag niet voor andere operaties worden gebruikt en dient daarom afgevoerd te worden (zie Afvalverwijdering)

Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op de etiketten. Na deze datum mag het product niet meer worden gebruikt.

Opslag

CERASORB® CPC moet worden opgeslagen bij een kamertemperatuur van tussen de 5 °C en 25 °C. Bij opslag buiten het aangegeven temperatuurbereik kunnen de noodzakelijke extrusiekracht en uithardsnelheid wijzigen.

Tijdelijke afwijkingen van de opslagvoorwaarden tijdens het transport (maximaal 5 dagen) zijn getest voor het bereik van -23 °C bis +55 °C en leiden niet tot onbruikbaarheid van het product.

Omdat het hier gaat om een steriel medisch hulpmiddel, moet de verpakking worden beschermd tegen beschadiging om verontreiniging van het product zelf te voorkomen.

Spuiten uit beschadigde verpakkingen mogen niet meer worden gebruikt.

Sterilisatieproces

CERASORB® CPC is een steriel medisch hulpmiddel. Sterilisatie vindt plaats met behulp van gammastralen. CERASORB® CPC mag vanwege het risico op overdracht van een infectie en/of mogelijke wijzigingen in de producteigenschappen niet gereinigd en niet gesteriliseerd worden. CERASORB® CPC is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Afvalverwijdering

Ongeopende producten hoeven niet op een speciale manier te worden afgevoerd. Geëxplanteerd of vervuild materiaal dient volgens de regels van het ziekenhuis afgevoerd te worden.

Informatie

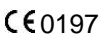














Neem voor meer informatie contact op met uw leverancier of de fabrikant.

Gebruikers en/of patiënten dienen elk ernstig incident dat samenhangt met het product te melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn/is. Het korte verslag over veiligheid en klinische prestaties (SSCP) wordt gepubliceerd op de website van INNOTERE en is te vinden via de volgende LINK: www.innotere.de/downloads.

Verantwoordelijke fabrikant

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Duitsland
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Pictogrammen

	(Aangemelde instantie: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Artikelnummer
	Batchcode
	Hoeveelheid
	Te gebruiken tot
	Fabrikant
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op, begeleidende documenten in acht nemen
	Sterilisatie door gammabestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Niet hergebruiken
	Temperatuurbegrenzing
	Unieke apparaatidentificatie
	Verkooppartner

Versie 2022/03

Bruksanvisning

Beskrivelse

CERASORB® CPC er et syntetisk, biokompatibelt osteokonduktivt og bioresorberbart benersatningsmateriale til å fylle opp bendefekter i ikke belastningsbærende område. Materialet applikeres direkte i bendefekten fra sprøyten eller med kanyle.

Sammensetning

CERASORB® CPC er en mineralisk bensement, der det foreligger syntetisk kalsium- og fosfatsalter som er fint dispergert i en biokompatibel oljefase av kortkjedede triglyserider (Caprylic/Capric Triglyceride), samt to emulgatorer polyoksy-35-ricinusolje og cetylfosfat).

Capryl/Capric Triglyceride og polyoksy-35-ricinusolje fremstilles av planteråstoffer.

CERASORB® CPC sin herdereaksjon starter etter applikasjonen ved kontakt med en vannholdig løsning, som f.eks. kroppsvæske. CERASORB® CPC herder in situ til et mikrokrySTALLINSK, kalsiumdefisient hydrokxyapatitt (CDHA) og alfa-trikalsiumfosfat, som danner hovedfasen. Den sekundære fasen består av monetitt og kalsitt.

Det finale reaksjonproduktets (CDHA) kjemiske sammensetning og struktur tilsvarer i stor grad de mineralske komponentene i et naturlig ben.

CERASORB® CPC inneholder ingen substanser med animalsk opprinnelse og ingen tilsatte konserveringsstoffer eller farmakologiske aktive ingredienser.

Et volum på 1 ml CERASORB® CPC inneholder ca. 24 mg kalium i form av K₂HPO₄ (se dosering og applikasjon).

Komponenter + prosentvis andel (%)	
alfa-trikalsium(orto)-fosfat	48.35 - 49.88
Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)	20.95 - 21.61
Kalsiumkarbonat (kalsitt)	8.06 - 8.32
Trikalsium-ortofosfat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumhydrogenfosfat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (Caprylic/Capric triglyserider)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (polyoksy-35-ricinusolje)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetylfosfat)	0.70 - 0.82

Tiltenkt bruk

CERASORB® CPC et selvherdende, syntetisk benersatningsmateriale til fylling av ikke infiserte bendefekter.

Anvendelsesområder

CERASORB® CPC skal brukes til fylling eller rekonstruksjon av ikke belastningsbærende bendefekter, eller fylling av bendefekter som er tilstrekkelig stabilisert ved hjelp av egnede tiltak.

Anvendelsesområder er særlig:

- Metafysære defektfrakturer, f.eks. tibia-, radius- og humerusfrakturer
- Bendefekter etter reseksjon av godartede tumorer og cyster
- Bendefekter etter fjerning eller utskiftning av osteosynteseimplantater
- til støtte av fiksering av osteosynteseimplantater (f.eks. benskruer)

CERASORB® CPC får kun appliseres i et godt vaskularisert, ikke-infisert benlager.

Egnet fiksering skal sørge for korrekt reposisjon og stabilisering av frakturer.

Anvendelse

CERASORB® CPC er et implanterbart produkt og fremstilt til bruk i åpen eller minimal-invasiv applikasjon.

I forpakningen til CERASORB® CPC er det vedlagt en kanyle. Når kanylen brukes, økes kraften som trengs til applikasjonen. Vær oppmerksom på at det blir værende igjen en del av CERASORB® CPC i kanylen.

Denne mengden er avhengig av kanylens størrelse og er ikke tilgjengelig for å fylle defekten. Kanylen skal forkortes etter behov (f.eks. med Cooper saks).

CERASORB® CPC kan også applikeres uten bruk av kanyle.

Legen er ansvarlig for pasientens behandlingsplan, inklusive varigheten av og tidspunktet for klinisk og radiologisk etterbehandling. Pasienten må følge legens behandlingsplan. Under informasjonsamtalen må pasienten få informasjon om hvordan behandlingen med CERASORB® CPC finner sted i henhold til bruksanvisningen.

Klargjøring 0,5 ml, 1 ml og 3 ml variant

Pakken fra CERASORB® CPC inneholder en ferdigfylt sprøyte og en kanyle. Åpne forpakningen med sprøyten som inneholder CERASORB® CPC, og fjern den blå hetten. CERASORB® CPC kan deretter applikeres i den klargjorte bendefekten, enten direkte eller ved hjelp av kanyle. For å gjøre dette, trykker du sakte og jevnt på sprøytetempelet.

Klargjøring 6 ml og 12 ml variant

Pakken fra CERASORB® CPC inneholder en ferdigfylt sprøyte, en rotasjonsdispenser og en kanyle. Åpne forpakningen med sprøyten som inneholder CERASORB® CPC, og fjern den blå hetten. Deretter åpner du pakken med rotasjonsdispenser (spindelmutter og spindel).

Spindelmutteren må skyves på bakenden av sprøyteenheten, til du hører en tydelig klikkelyd. Kontroller at begge sidene er låst. Drei så spindelen i spindelmutteren til den ligger inntil stempelet. Fjern den blå hetten fra sprøyten.

CERASORB® CPC kan deretter applikeres i den klargjorte bendefekten, enten direkte eller med kanyle, ved å dreie sakte på spindelen.

Herdeegenskaper / herding

Herdingen av CERASORB® CPC skjer etter kombinasjon eller kontakt med en vannholdig løsning, som f.eks. kroppsvæske. Før kontakt med en vannholdig løsning er CERASORB® CPC ubegrenset bearbeidbar.

Som alle kalsiumfosfatsementer skal CERASORB® CPC først innføres etter endelig reposisjon og stabilisering av bendefekten, slik at man unngår manipulasjon under den videre herdefasen og innskrenkning av herdeegenskapene. Etter applikasjonen må ikke CERASORB® CPC manipuleres lenger (ingen avtørking, ingen korreksjonstiltak, ingen testing av herdingen osv.).

Ettersom herdingen av CERASORB® CPC skjer med væsken som angir produktet, er styrkeutviklingen avhengig av formen og størrelsen på den fylte defekten. Formstabiliteten til CERASORB® CPC overflate oppnås i vannholdige omgivelser etter ca. 10 til 15 minutter, etter ca. 4 dager er trykkfastheten opp til 35 MPa.

CERASORB® CPC herdes på implantasjonsstedet over et tidsrom på flere dager, og i fullt herdet tilstand oppnår den en trykkfasthet på opptil 45 MPa.

Dosering og applikasjon

CERASORB® CPC fås i følgende mengder:

Innhold per sprøyte		Kaliumgehalt per sprøyte
0.5 ml	1 g	ca. 12 mg
1 ml	2 g	ca. 24 mg
3 ml	6 g	ca. 70 mg
6 ml	12 g	ca. 140 mg
12 ml	24 g	ca. 280 mg

Mengden av CERASORB® CPC, som behøves til oppfylling av den foreliggende defekten avhenger av defektens størrelse.

For å unngå forsinkelser under operasjonen, må man påse før operasjonen at det foreligger et tilstrekkelig antall pakker med CERASORB® CPC til å kunne fylle opp bendefekten helt.

Det må ikke gå mer enn 5 minutter mellom de enkelte applikasjonene, slik at en unngår en desintegrasjon mellom de enkelte dosene, eller det allerede innsprøytede materialet.

Den implanterte mengden på 42 g (21 ml) CERASORB® CPC må ikke overskrides for en voksen person under en operasjon.

Ved minimal-invasiv applikasjon skal påfyllingen av bendefekten overvåkes med en egnet billedgivende prosedyre.

Kontraindikasjoner

CERASORB® CPC skal ikke anvendes ved:

- Akutte eller kroniske infeksjoner på implantasjonsstedet, f.eks. osteomyelitt
- Bendefekter pga. ondartede tumorer
- Bendefekter i området rundt åpne fyser
- Augmentasjon i området rundt virvelsøylen, da det ennå ikke foreligger kliniske erfaringer
- Kranioplastikk
- Gravide og ammende kvinner
- Kjent intoleranse overfor et av innholdstoffene i CERASORB® CPC (se sammensetning)

CERASORB® CPC skal kun brukes etter nøye individuell overveielse av nytte-riisiko ved:

- Forstyrrelser i benstoffskiftet
- Endokrinopatii
- Immunsuppressiv terapi
- Samtidig terapi med medikamenter som påvirker benmetabolsimen

Anvendelse under svangerskap og ammeperiode

Det foreligger ingen kliniske opplysninger om anvendelse ved gravide og ammende kvinner. Derfor får ikke CERASORB® CPC anvendes under svangerskap og ammeperioden.

Anvendelse hos barn og geriatriske pasienter

Den implanterte mengden på 6 g (3 ml) CERASORB® CPC må ikke overskrides for et barn under en operasjon.

Det foreligger ingen kjente grunner til spesielle innskrenkninger av bruken hos eldre pasienter.

Bivirkninger

Det foreligger ingen kjente bivirkninger som kan tilbakeføres til anvendelse av CERASORB® CPC.

Vekselvirkninger

Ved samtidig behandling med resorpsjonshemmende aktivstoffer (særlig bisfosfonater, NSAR - ikke steroidale betennelseshemmere) må man regne med en langsommere resorpsjon av implantatmaterialet.

Ytterligere vekselvirkninger med andre medisinprodukter eller legemidler er ikke kjent, såfremt de ikke virker direkte på benstoffskiftet.

CERASORB® CPC er et ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk benersatningsmateriale og klassifiseres derfor som MRT-sikkert.

Forsiktighetstiltak og advarsler

Anvendelse av CERASORB® CPC er begrenset til fagkretser som på bakgrunn av sin utdanning her fortrolige med håndtering av benerstatningsmaterialer, gjeldende kirurgiske teknikker og behandling av bedefekter.

Ved anvendelse av CERASORB® CPC kan det, i likhet med alle kirurgiske inngrep, forekomme risikoer i forbindelse med operasjonen, som f.eks. avstøtningsreaksjoner, pseudoartroser, hevelser, serom- og hematomdannelse, smerter og sårhelingsforstyrrelser. Dette kan føre til at ny operasjon blir nødvendig.

Hos pasienter med dårlig immunforsvar (f.eks. revmatikere, diabetikere) røykere og alkoholikere må man være oppmerksom på at det er større risiko for infeksjoner og implantatsvikt. Før operasjonen må det medisinske fagpersonellet informere slike pasienter om de potensielle farene.

Behandling av postoperative infeksjoner kan bli vanskeliggjort på grunn av at det foreligger et implantert fremmedlegeme og gjøre fjerning av implantatmaterialet nødvendig.

Ved fjerning av bensement kan man bruke vanlig kirurgisk verktøy som er standardutstyr i operasjonssalen.

Alle implanterte fremmedlegemer kan prinsipielt føre til allergiske eller betennelsesreaksjoner eller feber.

CERASORB® CPC inneholder komponenten Polyoxyl-35-ricinusolje som i følge litteraturen i svært sjeldne tilfeller kan føre til allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk.

Hos pasienter med svært innskrenket nyrefunksjon, binyrebarksvikt eller skrumplever kan små mengder av ekstra opptatt kalium øke faren for en hyperkalemi eller forsterke en foreliggende hyperkalemi. Dette gjelder også for pasienter med redusert renal kaliumutskillelse, som er indusert av medisiner (f.eks. Heparin, ACE-demper, kaliumsparende diuretika, spironolacton, ikke-steroidale antiflogistika, syklosporin A).

Ettersom kalium kun blir suksessivt frigitt fra CERASORB® CPC og mengden av kalium i CERASORB® CPC kun tilsvarer en brøkdel av den mengden som blir opptatt gjennom næringen, går man selv ved sterkt innskrenket nyrefunksjon ut fra at det kun foreligger en lav risiko. Serumkaliumnivået må særlig kontrolleres ved større mengder implantert CERASORB® CPC.

For pasienter med normal nyrefunksjon foreligger det heller ingen risiko ved store mengder (maks. 21ml) implantert CERASORB® CPC.

Implantering av CERASORB® CPC skal kun gjøres etter tilstrekkelig débridement av bedefekten, for å sikre vitalt benlager. Defekten må være helt fylt for å kunne opprette direkte benkontakt mellom CERASORB® CPC og benet i omgivelsene.

Ved innsprøyting av CERASORB® CPC i en bedefekt må man forhindre at materialet trer ut i tilgrensende bløtvev eller blodkar. For å forebygge emboli, må man sikre at det ikke påføres materiale i åpne venøse eller arterielle åpninger. Dette gjelder særlig når det utøves trykk ved innsprøyting av CERASORB® CPC i defekter som er lukket på alle sider.

Ved innsprøyting av CERASORB® CPC i bedefekter som blør sterkt, kan materialet trykkes ut igjen pga. blødningstrykket. Det anbefales å overvåke blødningen før applikasjon av CERASORB® CPC, og først fortsette med defektfyllingen når blødningen er under kontroll.

CERASORB® CPC kan med sine mekaniske egenskaper støtte stabiliseringen av bedefekter, men den virkelige stabiliseringen må sikres med andre tiltak.

En blanding av CERASORB® CPC med vannholdige løsninger, også autolog eller allogen opprinnelse (f.eks. blod), må ikke forekomme, fordi dette fører til at CERASORB® CPC sine materialeegenskaper forandres. CERASORB® CPC resorberes gjennom biologiske prosesser og erstattes av kroppens eget ben. CERASORB® CPC resorberer sakte. Avhen-

gig av implantasjonsbetingelsene og stoffskifteaktiviteten på implantasjonsstedet kan CERASORB® CPC også bli værende i kroppen som benintegret materiale.

Innholdet som ikke brukes eller skadde forpakninger må kasseres og ikke brukes i ytterligere operasjoner (se Avfallshåndtering).

Holdbarhet

Utløpsdatoen er oppført på etikettene. Produktet må ikke brukes etter at denne datoen er utløpt.

Lagring

CERASORB® CPC bør lagres ved en romtemperatur mellom 5 °C og 25 °C. Ved lagring utenfor angitt temperaturområde kan den nødvendige utbringingskraft og herdehastigheten endres.

Kort tids avvik fra lagerbetingelsene under transport (maksimalt 5 dager) er testet for området fra -23 °C til +55 °C og fører ikke til at produktet blir ubrukelig.

Siden det dreier seg om et sterilt medisinsk produkt, må forpakningen beskyttes mot skade, slik at en unngår kontaminering av selve produktet.

Sprøyter fra skadde forpakninger må ikke brukes lenger.

Steriliseringprosedyre

CERASORB® CPC er et sterilt medisinsk produkt. Sterilisasjonen skjer med gammastråler. CERASORB® CPC må ikke rengjøres eller resteriliseres pga. risiko for overføring av infeksjoner og/eller mulige endringer av produktets egenskaper. CERASORB® CPC er kun til engangsbruk.

Avfallshåndtering

Det er ikke nødvendig med spesiell avfallsbehandling for uåpnede produkter. Eksplantert eller kontaminert materiale skal avfallshåndteres iht. sykehusets reglement.

Informasjon

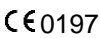














Kontakt leverandøren eller produsenten for nærmere informasjon.

Brukere og/eller pasienter må melde fra om alle tungtveiende hendelser som står i sammenheng med produktet, til produsenten eller ansvarlig myndighet i medlemslandet, der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kortrapport om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) offentliggjøres via nettstedet til INNOTERE og på følgende LINK: www.innotere.de/downloads.

Ansvarlig produsent

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
D-01445 Radebeul
Tyskland
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symboler

 0197	(Teknisk kontrollorgan: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Artikkelnummer
	Varepartikode
	Antall
	Holdbar til
	Produsent
	Følg bruksanvisningen
	OBS! Les vedlagte dokumenter
	Sterilisering ved hjelp av gammabestråling
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes ved skadet forpakning
	Må ikke brukes på nytt
	Temperaturbegrensning
	Unik enhetsidentifikasjon
	distributører

Utgave: 2022/03

Instrukcja stosowania

Opis

CERASORB® CPC to syntetyczny, biokompatybilny, osteokonduktywny i bioresorbowalny materiał kośćcozastępczy do wypełniania ubytków kostnych w obszarze nieobciążonym. Materiał nie wymaga dodatkowego przygotowania i jest aplikowany do ubytku kostnego bezpośrednio ze strzykawki lub za pomocą kaniuli.

Skład

CERASORB® CPC to mineralny cement kostny, w którym syntetyczne sole wapnia i fosforanu występują w postaci drobno zdyspergowanej w biokompatybilnej fazie olejowej złożonej z krótkołańcuchowych trójglicerydów (trójglicerydy kaprylowe/kaprynowe) oraz dwóch emulgatorów (polioksyetylenowany olej rycynowy 35 i fosforan cetylu).

Trójglicerydy kaprylowe/kaprynowe i polioksyetylenowany olej rycynowy 35 uzyskiwane są z surowców roślinnych.

Reakcja wiązania CERASORB® CPC rozpoczyna się po aplikacji w wyniku kontaktu z roztworem wodnym, np. płynem ustrojowym.

CERASORB® CPC wiąże in situ, tworząc mikrokrystaliczny hydroksyapatyt z niedoborem wapnia (CDHA) oraz alfa-fosforan trójwapniowy, które stanowią fazę główną. Faza dodatkowa składa się z monetytu i kalcytu. Końcowy produkt reakcji (CDHA) pod względem składu chemicznego i struktury krystalicznej odpowiada w dużym stopniu składnikowi mineralnemu naturalnej kości.

CERASORB® CPC nie zawiera substancji pochodzenia zwierzęcego ani żadnych środków konserwujących i farmakologicznych.

1 ml CERASORB® CPC zawiera ok. 24 mg wapnia w formie K₂HPO₄ (patrz dozowanie i aplikacja).

Składnik + udział procentowy (%)	
alfa-trikalsium(orto)-fosfat	48.35 - 49.88
Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)	20.95 - 21.61
Kalsiumkarbonat (kalsitt)	8.06 - 8.32
Trikalsium-ortofosfat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumhydrogenfosfat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (Caprylic/Capric triglyserider)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (polyoksyyl-35-ricinusolje)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetylfosfat)	0.70 - 0.82

Przeznaczenie

CERASORB® CPC to samowiązący, syntetyczny materiał kośćcozastępczy do wypełniania niezakażonych ubytków kostnych.

Obszary zastosowania

Wyrób CERASORB® CPC jest przeznaczony do wypełniania lub odbudowy nieobciążonych ubytków kostnych lub do wypełniania ubytków kostnych, które są wystarczająco ustabilizowane za pomocą odpowiednich środków.

Obszary zastosowania to w szczególności:

- złamania przynasadowe, np. złamania kości piszczelowej, promieniowej i ramiennej
- ubytki kostne po resekcji łagodnych guzów i cyst
- ubytki kostne po usunięciu lub wymianie implantów do osteosyntezy
- wspomaganie mocowania implantów do osteosyntezy (np. śruby kostne)

Wyrób CERASORB® CPC można stosować tylko w dobrze unaczynionym, niezakażonym łożu kostnym.

Prawidłową repozycję i stabilizację złamań należy zapewnić poprzez odpowiednie unieruchomienie.

Zastosowanie

CERASORB® CPC to produkt do implantacji, przeznaczony do aplikacji otwartej lub minimalnie inwazyjnej. Opakowanie CERASORB® CPC zawiera kaniulę. W przypadku zastosowania kaniuli wymagana jest większa siła potrzebna do aplikacji. Należy przy tym uwzględnić, że w zależności od wielkości kaniuli część CERASORB® CPC pozostanie w kaniuli i dlatego nie będzie dostępna do wypełnienia ubytku. Kaniulę należy skrócić odpowiednio do potrzeb (np. nożyczkami typu Cooper).

CERASORB® CPC można aplikować także bez użycia kaniuli. Lekarz jest odpowiedzialny za plan leczenia pacjenta, w tym czas trwania leczenia oraz terminy kontroli klinicznej i radiologicznej. Pacjent musi stosować się do planu leczenia opracowanego przez lekarza. W ramach rozmowy informacyjnej pacjent musi zostać poinformowany o okolicznościach leczenia z użyciem CERASORB® CPC zgodnie z instrukcją stosowania.

Przygotowanie – wariant 0,5 ml, 1 ml i 3 ml

Opakowanie CERASORB® CPC zawiera gotową strzykawkę oraz kaniulę. Otworzyć opakowania zawierające strzykawkę z CERASORB® CPC i usunąć niebieską nasadkę. CERASORB® CPC można następnie zaaplikować bezpośrednio lub przy użyciu kaniuli do przygotowanego łoża kostnego. W tym celu należy powoli i równomiernie naciskać tłoczek strzykawki.

Przygotowanie – wariant 6 ml i 12 ml

Opakowanie CERASORB® CPC zawiera gotową strzykawkę, dozownik obrotowy oraz kaniulę. Otworzyć opakowania zawierające strzykawkę z CERASORB® CPC. Następnie otworzyć opakowanie z dozownikiem obrotowym (nakrętka trzpienia i trzpień).

Nakrętkę trzpienia nasunąć na tylny koniec korpusu strzykawki aż do usłyszzenia wyraźnego odgłosu kliknięcia. Sprawdzić, czy obie strony są zatrzaśnięte. Wkręcić trzpień w nakrętkę trzpienia tak, aby przylegał do tłoka. Zdjąć niebieską nasadkę ze strzykawki. CERASORB® CPC można następnie zaaplikować bezpośrednio lub przy użyciu kaniuli do przygotowanego łoża kostnego, powoli obracając trzpień.

Właściwości wiążące / utwardzanie

Wiązanie CERASORB® CPC rozpoczyna się po połączeniu lub kontakcie z roztworem wodnym, np. płynem ustrojowym. Przed kontaktem z roztworem wodnym wyrób CERASORB® CPC charakteryzuje się nieograniczonym czasem obróbki.

CERASORB® CPC – podobnie jak wszystkie cementy fosforanowo-wapniowe – należy nakładać dopiero po ostatecznej repozycji i stabilizacji ubytku kostnego, aby uniknąć manipulacji w dalszej fazie utwardzania oraz pogorszenia właściwości wiążących. Po zaaplikowaniu wszelkie dalsze manipulowanie przy wyrobie CERASORB® CPC jest niedozwolone (nie wolno go wycierać, poprawiać ani też sprawdzać, czy uległ utwardzeniu itp.).

Ponieważ utwardzanie CERASORB® CPC następuje przy udziale otaczającego płynu, postęp wytrzymałości zależy od kształtu i wielkości wypełnionego ubytku. Powierzchniową stabilność kształtu CERASORB® CPC uzyskuje się po ok. 10-15 minutach w środowisku zawierającym wodę, po ok. 4 dniach wytrzymałość na ściskanie wynosi do 35 MPa.

CERASORB® CPC ulega związaniu w miejscu implantacji w ciągu kilku dni i po całkowitym utwardzeniu osiąga wytrzymałość na ściskanie do 45 MPa.

Dozowanie i aplikacja

Wyrób CERASORB® CPC jest dostępny w następujących ilościach:

Zawartość w strzykawce		Zawartość potasu w strzykawce
0.5 ml	1 g	ca. 12 mg
1 ml	2 g	ca. 24 mg
3 ml	6 g	ca. 70 mg
6 ml	12 g	ca. 140 mg
12 ml	24 g	ca. 280 mg

Ilość CERASORB® CPC potrzebna do wypełnienia danego ubytku jest uzależniona od wielkości ubytku. W celu uniknięcia opóźnień w trakcie operacji przed przystąpieniem do operacji należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca liczba opakowań CERASORB® CPC niezbędna do całkowitego wypełnienia leczonego ubytku kostnego.

Pomiędzy poszczególnymi aplikacjami nie powinno upłynąć jednak więcej niż 5 minut, aby uniknąć dezintegracji pomiędzy poszczególnymi dawkami lub materiału już nałożonego będącego w fazie utwardzania.

Podczas jednej operacji u osoby dorosłej nie wolno wszczepiać więcej niż 42 g (21 ml) CERASORB® CPC.

W przypadku aplikacji minimalnie inwazyjnej wypełnianie ubytku kostnego należy monitorować za pomocą odpowiednich procedur obrazowania.

Przeciwwskazania

CERASORB® CPC nie stosować w przypadku:

- ostrych lub przewlekłych zakażeń w miejscu implantacji, np. zapalenia kości i szpiku kostnego
- ubytków kostnych spowodowanych guzami złośliwymi
- ubytków kostnych w obszarze chrząstki przynasadowej kości długich
- augmentacji w obszarze kręgosłupa, ponieważ dotychczas brak jest doświadczeń klinicznych
- kranioplastyki
- kobiet w okresie ciąży lub laktacji
- znanej nietolerancji składnika wyrobu CERASORB® CPC (patrz skład)

CERASORB® CPC należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu dokładnej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku:

- zaburzeń metabolizmu kości
- endokrynopatii
- terapii immunosupresyjnej
- jednoczesnego leczenia lekami wpływającymi na metabolizm kości

Zastosowanie w okresie ciąży i laktacji

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania u kobiet w okresie ciąży lub laktacji. Dlatego też nie należy stosować CERASORB® CPC u pacjentek w okresie ciąży lub laktacji.

Zastosowanie u dzieci lub pacjentów geriatrycznych

Podczas jednej operacji u dziecka nie wolno wszczepiać więcej niż 6 g (3 ml) CERASORB® CPC. Nie są znane powody szczególnych ograniczeń zastosowania u pacjentów w starszym wieku.

Działania niepożądane

Nie są znane działania niepożądane zastosowania CERASORB® CPC.

Interakcje

W przypadku jednoczesnego leczenia środkami hamującymi resorpcję (w szczególności bisfosfonianami, NLPZ – niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) należy liczyć się z wolniejszą resorpcją materiału implantu. Nie są znane inne interakcje z innymi wyrobami medycznymi lub lekami, o ile nie wpływają one bezpośrednio na metabolizm kości.

CERASORB® CPC to niemetaliczny, nieprzewodzący i niemagnetyczny materiał kośćcozastępczy i dlatego jest klasyfikowany jako bezpieczny w środowisku MRI.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Zastosowanie CERASORB® CPC jest ograniczone do specjalistów, którzy zostali przeszkoleni w zakresie posługiwania się materiałami kośćcozastępczymi, odpowiednich technik chirurgicznych oraz leczenia ubytków kostnych.

Podczas stosowania CERASORB® CPC – jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych – może wystąpić ryzyko związane z operacją, takie jak reakcje odrzucenia, pseudoartroza, obrzęk, gromadzenie się płynu wokół implantu i powstawanie krwaków, ból i zaburzenia gojenia się ran. Może to w konsekwencji wymagać ponownej operacji.

Należy pamiętać, że u pacjentów z obniżoną odpornością (np. reumatyków, diabetyków), palaczy i alkoholików może wystąpić zwiększone ryzyko infekcji i niepowodzenia implantacji. Przed operacją pacjenci tacy muszą zostać poinformowani przez specjalistę o możliwych niebezpieczeństwach.

Leczenie infekcji pooperacyjnych może być utrudnione ze względu na obecność wszczepionego ciała obcego i może wymagać usunięcia materiału implantu.

Do usuwania cementu kostnego można zastosować konwencjonalne narzędzia chirurgiczne, które należą do standardowego wyposażenia sali operacyjnej.

Zasadniczo każde wszczepione ciało obce może wywołać reakcje alergiczne, zapalne lub gorączkę.

W odniesieniu do polioksyetylenowanego oleju rycynowego 35, składnika zawartego w CERASORB® CPC, w piśmiennictwie opisano bardzo sporadyczne przypadki reakcji alergicznych oraz wstrząsu anafilaktycznego.

U pacjentów z poważnym zaburzeniem czynności nerek, niewydolnością nadnerczy lub marskością wątroby mniejsze ilości dodatkowo przyjmowanego potasu mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hiperkalemii lub nasilić istniejącą hiperkaliemię. Dotyczy to również pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem potasu przez nerki spowodowanym podawaniem leków (np. heparyny, inhibitorów ACE, leków moczopędnych oszczędzających potas, spironolaktonu, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, cyklosporyny A).

Ponieważ potas jest uwalniany z CERASORB® CPC tylko stopniowo, a ilość potasu zawarta w CERASORB® CPC odpowiada zaledwie ułamkowi ilości potasu przyjmowanego wraz z codziennym pokarmem, należy zakładać jedynie niewielkie ryzyko nawet w przypadku poważnych zaburzeń czynności nerek. Poziom potasu w surowicy należy kontrolować w szczególności w przypadku wszczepienia większej ilości CERASORB® CPC.

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek ryzyko nie występuje nawet przy dużych ilościach (maks. 21 ml) wszczepionego wyrobu CERASORB® CPC.

Implantację CERASORB® CPC należy przeprowadzać tylko po opracowaniu ubytku kostnego w wystarczającym stopniu, by zapewnić żywotność łoża kostnego. Ubytek musi zostać całkowicie wypełniony w celu uzyskania bezpośredniego kontaktu kostnego pomiędzy CERASORB® CPC a otaczającą kością.

Podczas aplikacji CERASORB® CPC do ubytku kostnego należy unikać przedostania się materiału do sąsiadujących tkanek miękkich lub naczyń krwionośnych. Aby zapobiec zatorom, zwłaszcza w przypadku aplikacji CERASORB® CPC pod ciśnieniem do ubytków, które są zamknięte ze wszystkich stron, należy się upewnić, że materiał nie jest wprowadzany do otwartych dostępow żylnych lub tętnicznych.

Podczas wprowadzania CERASORB® CPC do silnie krwawiących ubytków kostnych materiał może zostać ponownie wypchnięty na skutek działania ciśnienia krwi. Zaleca się monitorowanie krwawienia przed zastosowaniem CERASORB® CPC i przystąpienie do kontynuowania wypełniania ubytku dopiero po opanowaniu krwawienia.

CERASORB® CPC może wspomagać stabilizację ubytków kostnych dzięki swoim właściwościom mechanicznym, jednak faktyczną stabilizację należy zapewnić przy użyciu innych środków.

Mieszanie CERASORB® CPC z roztworami wodnymi, nawet pochodzenia autologicznego lub alogenicznego (np. z krwią) jest niedozwolone, ponieważ zmieniłoby to właściwości materiału CERASORB® CPC.

Wyrób CERASORB® CPC ulega resorpcji pod wpływem procesów biologicznych i zostaje zastąpiony przez autologiczną tkankę kostną. Resorpcja CERASORB® CPC przebiega powoli. W zależności od warunków implantacji i aktywności metabolicznej w miejscu implantacji wyrób CERASORB® CPC może również pozostać na stałe w organizmie jako materiał zintegrowany z tkanką kostną.

Niewykorzystanej zawartości otwartych lub uszkodzonych opakowań nie wolno wykorzystywać do dalszych operacji i dlatego należy je usunąć (patrz „Usuwanie”).

Termin ważności

Data przydatności jest podana na etykietach. Po upływie tej daty produktu nie można już używać.

Przechowywanie

CERASORB® CPC należy przechowywać w temperaturze pokojowej w zakresie od 5°C do 25°C. W przypadku przechowywania poza podanym zakresem temperatur może dojść do zmiany niezbędnej siły aplikacji oraz szybkości wiązania.

Krótkotrwałe odchylenia od warunków przechowywania podczas transportu (maksymalnie 5 dni) zostały sprawdzone w zakresie temperatur od -23°C do +55°C i nie powodują utraty przydatności produktu do użytku.

Ponieważ jest to sterylny wyrób medyczny, opakowanie należy chronić przed uszkodzeniami, by uniknąć skażenia samego produktu.

Dalsze stosowanie strzykawek z uszkodzonych opakowań jest niedozwolone.

Procedura sterylizacji

CERASORB® CPC to sterylny wyrób medyczny. Sterylizacja jest przeprowadzana za pomocą promieni gamma. Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia i/lub możliwą zmianę właściwości produktu czyszczenie lub poddawanie CERASORB® CPC ponownej sterylizacji jest niedozwolone. Wyrób CERASORB® CPC jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

Usuwanie

W przypadku nieotwartych produktów nie jest konieczne ich specjalne usuwanie. Materiały eksplantowane lub skażone należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu.

Informacja

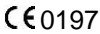














W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z dostawcą lub producentem.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem do producenta i właściwego urzędu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę. Skrócony raport bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) jest opublikowany na stronie internetowej INNTERE i można go znaleźć pod następującym LINKIEM: www.innotere.de/downloads.

Odpowiedzialny producent

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Niemcy
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symbole

	(Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Numer artykułu
	Kod partii
	Liczba
	Nie sterylizować ponownie
	Producent
	Przestrzegać instrukcji stosowania
	Uwaga, stosować się do dokumentacji towarzyszącej
	Sterylicacja za pomocą promieni gamma
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie stosować ponownie
	Ograniczenie temperatury
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Partner handlowy

Stan: 2022/03

Instruções de utilização

Descrição

CERASORB® CPC é um material substituto ósseo sintético, biocompatível, osteocondutor e biorreabsorvível destinado ao preenchimento de defeitos ósseos em áreas que não suportam cargas. O material é aplicado diretamente no defeito ósseo sem qualquer outra preparação, por meio de uma seringa ou com uma cânula.

Composição

CERASORB® CPC é um cimento ósseo mineral em que estão presentes sais de cálcio e fosfato sintéticos finamente dispersos numa fase oleosa biocompatível de triglicerídeos de cadeia curta (triglicerídeos do ácido caprílico / cáprico) e dois emulsionantes (óleo de rícino polioxil 35 e cetil fosfato). Os componentes triglicerídeos do ácido caprílico/cáprico e óleo de rícino polioxil 35 são produzidos a partir de matérias-primas vegetais.

A reação de endurecimento de CERASORB® CPC começa após a aplicação através do contacto com uma solução aquosa como, p. ex., fluido corporal.

CERASORB® CPC endurece localmente, formando uma hidroxiapatita microcristalina de baixo teor de cálcio (CDHA) e alfa-fosfato tricálcico que constituem a fase principal. A fase secundária é composta por monetita e calcita.

Em termos de composição química e estrutura cristalina, o produto final da reação (CDHA) corresponde, em larga medida, aos componentes minerais do osso natural.

CERASORB® CPC não contém substâncias de origem animal, nem conservantes adicionados ou agentes farmacológicos.

Um volume de 1 ml de CERASORB® CPC contém aprox. 24 mg de potássio sob a forma de K_2HPO_4 (ver o ponto Dosagem e aplicação).

Componentes + percentagem (%)	
alfa-(orto)fosfato de cálcio tribásico	48.35 - 49.88
hidrogenofosfato de cálcio (monetita)	20.95 - 21.61
carbonato de cálcio (calcita)	8.06 - 8.32
ortofosfato de cálcio tribásico (CDHA)	3.23 - 3.33
di-hidrogenofosfato de potássio	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (triglicerí-dio caprílico / cáprico)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (óleo de rícino polioxil 35)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetil fosfato)	0.70 - 0.82

Utilização prevista

CERASORB® CPC é um material substituto ósseo sintético autoendurecível para o preenchimento de defeitos ósseos não infectados.

Indicações

CERASORB® CPC destina-se ao preenchimento ou reconstrução de defeitos ósseos que não suportam cargas ou ao preenchimento de defeitos ósseos que estão suficientemente estabilizados graças a medidas apropriadas.

Dentre as aplicações destacam-se, em particular:

- fraturas metafisárias com perda óssea, p. ex., fraturas da tíbia, rádio e úmero
- defeitos ósseos após a ressecção de tumores benignos e quistos
- defeitos ósseos após a remoção ou substituição de implantes de osteossíntese
- para o apoio da fixação de implantes de osteossíntese (p. ex., de parafusos para ossos)

CERASORB® CPC só pode ser aplicado num leito ósseo bem vascularizado e não infetado.

Deve-se garantir o reposicionamento e estabilização das fraturas mediante uma fixação apropriada.

Aplicação

CERASORB® CPC é um produto implantável e está preparado para uma aplicação aberta ou por métodos minimamente invasivos.

A embalagem de CERASORB® CPC inclui uma cânula. Quando se utiliza a cânula, aumenta a força necessária para a aplicação. Deve-se ter em consideração que uma parte de CERASORB® CPC proporcional ao comprimento da cânula permanecerá no seu interior e, portanto, não estará à disposição para o preenchimento do defeito.

A cânula deverá ser encurtada de acordo com as exigências (p. ex., com uma tesoura Cooper).

CERASORB® CPC também pode ser aplicado sem recurso à cânula.

O médico é responsável pelo plano de tratamento do doente, incluindo a duração e as datas dos cuidados clínicos e radiológicos posteriores.

O doente deve cumprir o plano de tratamento do médico. Durante a reunião explanatória, o doente deve ser informado sobre as condições do tratamento com CERASORB® CPC de acordo com as instruções de utilização.

Preparação da variante de 0.5 ml, 1 ml e 3 ml

A embalagem de CERASORB® CPC contém uma seringa pronta e uma cânula.

Abra as embalagens que contêm a seringa com CERASORB® CPC e remova a tampa de fecho azul. Em seguida, CERASORB® CPC pode ser aplicado no defeito ósseo preparado diretamente ou mediante a cânula. Para isso, pressione o êmbolo da seringa lenta e uniformemente.

Preparação da variante de 6 ml e 12 ml

A embalagem de CERASORB® CPC contém uma seringa pronta, um dispensador rotativo e uma cânula. Abra as embalagens que contêm a seringa com CERASORB® CPC. Em seguida, abra a embalagem com o dispensador rotativo (porca de eixo e mandril). A porca de eixo deve ser empurrada até à extremidade posterior do corpo da seringa até se ouvir nitidamente um som de clique. Verifique se os dois lados estão encaixados.

Enrosque o mandril na porca de eixo até que se ajuste ao êmbolo. Remova a tampa de fecho azul da seringa. Em seguida, CERASORB® CPC pode ser aplicado no defeito ósseo preparado diretamente ou mediante a cânula, rodando lentamente o mandril.

Comportamento de cura / endurecimento

O endurecimento de CERASORB® CPC ocorre após a combinação ou o contacto com uma solução aquosa como, p. ex., fluido corporal. Antes do contacto com uma solução aquosa, CERASORB® CPC pode ser trabalhado por tempo ilimitado.

Tal como todos os cimentos de fosfato de cálcio, CERASORB® CPC deverá ser aplicado somente após o reposicionamento e estabilização definitivos do defeito ósseo, para evitar alguma manipulação durante a subsequente fase de endurecimento e perturbação do comportamento de cura.

Após a aplicação, deixa de ser possível manipular o CERASORB® CPC (nenhum retoque, nenhuma medida de correção, nenhum teste do endurecimento, etc.).

Como o endurecimento do CERASORB® CPC se produz com o líquido circundante, a evolução da resistência depende da forma e do tamanho do defeito preenchido. A estabilidade dimensional de CERASORB®

CPC é alcançada num ambiente rico em água após aprox. 10 a 15 minutos e a resistência à pressão chega a até 35 MPa passados aprox. 4 dias.

CERASORB® CPC endurece no ponto de implantação ao longo de um período de vários dias e, no seu estado totalmente endurecido, alcança uma resistência à pressão de até 45 MPa.

Dosagem e aplicação

CERASORB® CPC está disponível nas seguintes quantidades:

Conteúdo por seringa		Teor de potássio por seringa
0.5 ml	1 g	aprox. 12 mg
1 ml	2 g	aprox. 24 mg
3 ml	6 g	aprox. 70 mg
6 ml	12 g	aprox. 140 mg
12 ml	24 g	aprox. 280 mg

A quantidade de CERASORB® CPC necessária para o preenchimento do defeito a tratar depende do tamanho do defeito.

Para evitar atrasos durante a intervenção, deve-se garantir, antes da operação, que está disponível um número de embalagens de CERASORB® CPC suficiente para o preenchimento total do defeito ósseo a tratar.

No entanto, entre cada aplicação não deverão decorrer mais que 5 minutos, para evitar uma desintegração entre as várias doses ou o material já aplicado na fase de endurecimento.

A quantidade implantada de 42 g (21 ml) de CERASORB® CPC para um adulto não pode ser excedida durante uma operação.

Na aplicação minimamente invasiva, deve-se vigiar o preenchimento do defeito ósseo mediante um método imagiológico apropriado.

Contraindicações

CERASORB® CPC **não** deve ser utilizado em caso de:

- infecção aguda ou crónica no ponto de implantação, p. ex., osteomielite
- defeitos ósseos causados por tumores malignos
- defeitos ósseos na área das placas epifisárias
- aumentações na zona da coluna vertebral, visto ainda não existirem ensaios clínicos
- cranioplastia
- mulheres grávidas ou lactantes
- intolerância conhecida a algum dos ingredientes de CERASORB® CPC (ver a composição)

CERASORB® CPC só deve utilizar-se após uma rigorosa avaliação individual de riscos e benefícios em caso de:

- distúrbios do metabolismo ósseo
- endocrinopatias
- terapia imunossupressora
- terapia simultânea com medicamentos que interagem com o metabolismo ósseo

Aplicação durante a gravidez e amamentação

Ainda não existem dados clínicos sobre a aplicação em mulheres grávidas ou lactantes. Por conseguinte, CERASORB® CPC não deve ser aplicado durante a gravidez ou o período de amamentação.

Aplicação em pacientes pediátricos ou geriátricos

A quantidade implantada de 6 g (3 ml) de CERASORB® CPC para uma criança não pode ser excedida durante uma operação.

Não se conhecem motivos para restrições à aplicação em pacientes mais idosos.

Efeitos secundários

Não se conhecem efeitos secundários atribuíveis à aplicação de CERASORB® CPC.

Interações

Em caso de tratamento simultâneo com substâncias inibidoras da reabsorção (em particular, bisfosfonatos, AINE – anti-inflamatórios não esteroides), deve-se prever uma reabsorção retardada do material do implante.

Desconhecem-se mais interações com outros dispositivos médicos ou medicamentos, desde que não afetem diretamente o metabolismo ósseo.

CERASORB® CPC é um material substituto ósseo não metálico, não condutor e não magnético, pelo que é classificado como seguro em imagiologia por ressonância magnética.

Medidas de precaução e advertências

A aplicação de CERASORB® CPC está reservada a profissionais cuja formação os tenha familiarizado com o manuseamento de materiais substitutos ósseos, as respetivas técnicas cirúrgicas e o tratamento de defeitos ósseos.

Tal como em todas as intervenções cirúrgicas, também na aplicação de CERASORB® CPC podem surgir riscos derivados da operação, como, p. ex., reações de rejeição, pseudartroses, edemas, formação de seromas e hematomas, dores e complicações na cicatrização da ferida. Este quadro poderá obrigar a reoperações subsequentes.

Nos pacientes imunodeprimidos (p. ex., reumáticos, diabéticos), nos fumadores e alcoólicos, deve-se ter em conta que pode existir risco aumentado de infeções e fracasso do implante. Antes da operação, esses pacientes devem ser informados dos possíveis perigos pelos especialistas clínicos.

O tratamento de infeções pós-operatórias pode ser dificultado pela existência de um corpo estranho implantado e tornar necessária a remoção do material do implante.

Para a remoção do cimento ósseo podem utilizar-se instrumentos cirúrgicos convencionais, pertencentes ao equipamento padrão da sala de operações.

Por via de regra, qualquer corpo estranho implantado pode provocar febre ou reações alérgicas ou inflamatórias.

Relativamente ao componente óleo de rícino polioxil 35 contido em CERASORB® CPC, estão descritos na literatura casos muito raros de reações alérgicas e choque anafilático.

Nos pacientes com função renal fortemente limitada, insuficiência das glândulas suprarrenais ou cirrose hepática, as pequenas quantidades de potássio absorvido adicionalmente podem aumentar o risco de hipercaliemia ou reforçar uma hipercaliemia existente. O mesmo se aplica a pacientes com secreção renal reduzida que é induzida pela administração de medicamentos (p. ex., heparina, inibidores da enzima conversora da angiotensina, diuréticos poupadores do potássio, espironolactona, anti-inflamatórios não esteroides, ciclosporina A).

Dado que o potássio de CERASORB® CPC é libertado gradualmente e as quantidades de potássio contidas em CERASORB® CPC constituem somente uma fração da quantidade absorvida diariamente com a alimentação, presume-se apenas um risco reduzido mesmo em caso de função renal limitada. Especialmente no caso de grandes quantidades de CERASORB® CPC implantado, deve-se controlar o nível de potássio sérico.

Não existe risco para doentes com função renal normal, ainda que se implantem grandes quantidades de CERASORB® CPC (máx. 21 ml). A implantação de CERASORB® CPC deverá realizar-se somente após o suficiente desbridamento do defeito ósseo, para garantir um leito ósseo com vitalidade. O defeito tem de ficar completamente preenchido, para criar um contacto ósseo direto entre CERASORB® CPC e o osso circundante.

Ao aplicar CERASORB® CPC num defeito ósseo, deve-se evitar que o material transborde para o tecido mole adjacente ou para os vasos sanguíneos. Para evitar embolias, em particular, na aplicação de CERASORB® CPC mediante pressão em defeitos fechados por todos os lados, assegurar-se de que não é aplicado material em acessos venosos ou arteriais abertos.

Ao aplicar CERASORB® CPC em defeitos ósseos com sangramento intenso, o material pode ser empurrado para fora devido à pressão da hemorragia. Recomenda-se vigiar a hemorragia antes da aplicação de CERASORB® CPC e prosseguir com o preenchimento do defeito somente quando a hemorragia estiver controlada.

Devido às suas propriedades mecânicas, CERASORB® CPC pode auxiliar na estabilização de defeitos ósseos, mas a estabilização propriamente dita deve ser assegurada por outras medidas.

Não se deve misturar CERASORB® CPC com soluções aquosas, mesmo que sejam de origem autóloga ou alógena (p. ex., sangue), dado que esse procedimento altera as propriedades dos materiais de CERASORB® CPC.

CERASORB® CPC é reabsorvido através de processos biológicos e substituído pelo tecido próprio do organismo. CERASORB® CPC é reabsorvido lentamente. Dependendo das condições de implantação e da atividade metabólica no ponto de implantação, CERASORB® CPC também pode permanecer permanentemente no corpo como material ósseo integrado.

O conteúdo não utilizado de embalagens abertas ou danificadas não pode ser empregue noutras operações e, por isso, deve ser eliminado (ver o ponto Eliminação).

Duração de conservação

A data de validade encontra-se nos rótulos. Após esta data, o produto não pode ser utilizado.

Armazenamento

CERASORB® CPC deve ser armazenado a uma temperatura ambiente entre 5 °C e 25 °C. Se o armazenamento se realizar fora do intervalo de temperaturas indicado, a força necessária para a aplicação e a velocidade de endurecimento podem sofrer alterações.

Foram testados desvios transitórios das condições de armazenagem durante o transporte (no máximo, 5 dias) para o intervalo entre -23 °C e +55 °C, que não provocam a inutilização do produto.

Dado tratar-se de um dispositivo médico estéril, deve-se proteger a embalagem contra danos, para evitar uma contaminação do próprio produto.

As seringas provenientes de embalagens danificadas não podem ser utilizadas.

Método de esterilização

CERASORB® CPC é um dispositivo médico estéril. A esterilização realiza-se mediante raios gama. Devido ao risco de uma transmissão de infeção e/ou possíveis alterações das propriedades do produto, CERASORB® CPC não pode ser limpo nem novamente esterilizado. CERASORB® CPC destina-se a uma utilização única.

Eliminação

Não é necessária uma eliminação especial dos produtos por abrir. No caso de material explantado ou contaminado, a eliminação realiza-se de acordo com o regulamento do hospital.

Informação

Para mais informações, dirija-se ao seu fornecedor ou ao fabricante. Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) é publicado através do website INNOTERE e pode ser encontrado no seguinte LINK: www.innotere.de/downloads.

Fabricante responsável

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Alemanha
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Símbolos

	(Organismo notificado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Número de catálogo
	Código do lote
	Quantidade
	Prazo de validade
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção, consulte os documentos anexos
	Esterilizado por irradiação gama
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Limites de temperatura
	Identificação única do dispositivo
	Parceiro de vendas

Data: 2022/03

Bruksanvisning

Beskrivning

CERASORB® CPC är ett syntetiskt, biokompatibelt, osteokonduktivt och bioresorberbart benersättningsmaterial för fyllning av bendefekter i det icke-bärande området. Materialet appliceras i bendefekten utan ytterligare beredning, direkt från sprutan eller med en kanyl.

Sammansättning

CERASORB® CPC är ett mineraliskt bencement, i vilket syntetiska kalcium- och fosfatsalter är fint dispergerade i en biokompatibel oljefas tillverkad av triglycerider med korta kedjor (kapryl/kaprin-triglycerid) samt två emulgeringsmedel (polyoxyl-35-ricinolja och cetylfosfat).

Kapryl/kaprin-triglycerid och polyoxyl-35-ricinolja tillverkas av vegetabiliska råvaror.

Bindningsreaktionen hos CERASORB® CPC startar efter applicering vid kontakt med en vattenhaltig lösning, exempelvis kroppsvätska. CERASORB® CPC binder in situ till en mikrokristallin hydroxalapatit med låg kalciumhalt (CDHA) och alfa-trikalciumfosfat, vilka bildar huvudfasen. Den sekundära fasen består av monetit och kalcit.

Den kemiska sammansättningen och kristallina strukturen hos den slutliga reaktionsprodukten (CDHA) motsvarar till stor del mineralkomponenterna hos naturligt ben.

CERASORB® CPC innehåller inga substanser av animaliskt ursprung och inga tillsatta konserveringsmedel eller farmakologiska medel.

En volym på 1 ml CERASORB® CPC innehåller ca 24 mg kalium i form av K₂HPO₄ (se Dosering och applicering).

Komponenter + Procentuell andel (%)	
Alfa-trikalcium(orto)-fosfat	48.35 - 49.88
Kalciumvätefosfat (monetit)	20.95 - 21.61
Kalciumkarbonat (kalcit)	8.06 - 8.32
Trikalciumortofosfat (CDHA)	3.23 - 3.33
Dikaliumvätefosfat	2.41 - 2.49
Miglyol 812 (kapryl/ kaprin-triglycerid)	11.56 - 13.68
Kolliphor ELP (polyoxyl-35-ricinolja)	2.11 - 2.50
Amphisol A (cetylfosfat)	0.70 - 0.82

Avsedd användning

CERASORB® CPC är ett självbindande, syntetiskt benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade bendefekter.

Användningsområden

CERASORB® CPC är avsett för fyllning eller rekonstruktion av icke-bärande bendefekter eller för fyllning av bendefekter som stabiliserats tillräckligt med hjälp av lämpliga åtgärder.

Användningsområden är i synnerhet:

- Frakturer i metafysen, t.ex. skenbens-, strålbens- och överarmsfrakturer
- Bendefekter efter resektion av godartade tumörer och cystor
- Bendefekter efter borttagning eller byte av osteosyntesimplantat
- För att stödja fixering av osteosyntesimplantat (t.ex. benskravar)

CERASORB® CPC får endast appliceras i ett väl vaskulariserat, infektionsfritt benlager.

Korrekt reposition och stabilisering av frakturer ska säkerställas genom lämplig fixering.

Användning

CERASORB® CPC är en implanterbar produkt och utformat för användning i öppen eller minimalinvasiv applicering.

Förpackningen med CERASORB® CPC innehåller en kanyl. Användning av kanylen ökar den kraft som krävs för appliceringen. Man måste ta hänsyn till att en del av CERASORB® CPC, beroende på kanylens storlek, blir kvar i kanylen och därför inte kan användas för fyllning av defekten. Kanylen ska kortas enligt kraven (t.ex. med Cooper-sax).

CERASORB® CPC kan även appliceras utan användning av kanyl. Läkaren är ansvarig för patientens behandlingsplan, inklusive varaktighet och tidpunkt för den kliniska och radiologiska eftervården. Patienten måste följa läkarens behandlingsplan. Inom ramen för konsultationen ska patienten informeras om omständigheterna vid behandling med CERASORB® CPC i enlighet med bruksanvisningen.

Beredning av varianterna 0,5 ml, 1 ml och 3 ml

Förpackningen med CERASORB® CPC innehåller en förfylld spruta och en kanyl.

Öppna förpackningarna som innehåller sprutan med CERASORB® CPC och ta bort det blå locket. CERASORB® CPC kan sedan appliceras direkt eller med hjälp av en kanyl i den beredda bedefekten. För att göra detta, tryck in sprutkolven långsamt och jämnt.

Beredning av varianterna 6 ml och 12 ml

Förpackningen med CERASORB® CPC innehåller en förfylld spruta, en roterande dispenser och en kanyl. Öppna förpackningarna som innehåller sprutan med CERASORB® CPC.

Öppna sedan förpackningen med den roterande dispensern (spindelmutter och spindel). Spindelmuttern måste skjutas in på sprutcyklinderns bakre ände tills ett tydligt klick hörs.

Kontrollera att båda sidorna har låsts på plats. Vrid nu spindeln i spindelmuttern tills den ligger an mot kolven. Ta bort det blå locket från sprutan. CERASORB® CPC kan sedan appliceras direkt eller med hjälp av en kanyl genom att spindeln långsamt vrids till den beredda bedefekten.

Bindningssätt/härdning

Bindning av CERASORB® CPC sker efter kombination eller kontakt med en vattenhaltig lösning, exempelvis kroppsvätska. Innan den kommer i kontakt med en vattenhaltig lösning kan CERASORB® CPC bearbetas under en obegränsad tidsperiod.

I likhet med alla kalciumfosfatcement ska CERASORB® CPC endast införas efter att bedefekten slutgiltigt har repositionerats och stabiliserats, så att hantering under den fortsatta härdningsfasen och försämring av bindningssättet undviks.

Efter applicering får CERASORB® CPC inte längre hanteras (ingen baddning, inga korrigerande åtgärder, ingen testning av härdningen osv.).

Eftersom härdningen av CERASORB® CPC sker med den omgivande vätskan beror hållfasthetsutvecklingen på formen och storleken på den fyllda defekten. Ytstabilitet av CERASORB® CPC uppnås i en vattenhaltig miljö efter cirka 10 till 15 minuter, efter cirka 4 dagar är tryckhållfastheten upp till 35 MPa.

CERASORB® CPC binder till implantationsstället under en tidsperiod på flera dagar och når, när det är helt härdat, en tryckhållfasthet på upp till 45 MPa.

Dosering och applicering

CERASORB® CPC erbjuds i följande kvantiteter:

Innehåll per spruta	Kaliumhalt per spruta
0.5 ml 1 g	ca. 12 mg
1 ml 2 g	ca. 24 mg

Innehåll per spruta		Kaliumhalt per spruta
3 ml	6 g	ca. 70 mg
6 ml	12 g	ca. 140 mg
12 ml	24 g	ca. 280 mg

Vid minimalinvasiv applicering måste fyllningen av bendefekten övervakas med hjälp av lämpliga avbildningsmetoder.

Kontraindikationer

CERASORB® CPC ska inte användas vid:

- Akuta eller kroniska infektioner vid implantationsstället, t.ex. osteomyelit
- Bendefekter på grund av maligna tumörer
- Bendefekter i området kring öppna epifysplattor
- Förstärkningar i området kring ryggraden, eftersom det hittills inte finns någon klinisk erfarenhet av detta
- Kranioplastik
- Gravida eller ammande kvinnor
- Känd intolerans mot en ingrediens i CERASORB® CPC (se sammansättning)

CERASORB® CPC ska endast användas efter en strikt individuell nytta/riskbedömning vid:

- Störningar i benmetabolismen
- Endokrinopatier
- Immunsuppressiv terapi
- Samtidig behandling med läkemedel som påverkar benmetabolismen

Användning under graviditet och amning

Det finns inga kliniska data för användning hos gravida eller ammande kvinnor. Därför får CERASORB® CPC inte användas under graviditet eller amning.

Användning hos barn eller geriatriska patienter

Den implanterade mängden 6 g (3 ml) CERASORB® CPC får inte överskridas för ett barn under en operation.

Det finns ingen anledning till särskilda begränsningar vid användning hos äldre patienter.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar som kan spåras tillbaka till användningen av CERASORB® CPC.

Interaktioner

Vid samtidig behandling med resorptionshämmande aktiva substanser (i synnerhet bisfosfonater, NSAID – icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan en långsammare resorption av implantatmaterialet antas.

Ytterligare interaktioner med andra medicintekniska produkter eller läkemedel är inte kända, såvida de inte har en direkt påverkan på benmetabolismen.

CERASORB® CPC är ett icke-metalliskt, icke-ledande och icke-magnetiskt benersättningsmaterial och ska därför klassificeras som MRT-säkert.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Användningen av CERASORB® CPC är begränsad till specialistgrupper som genom sin utbildning är förtrogna med hanteringen av benersättningsmaterial, lämpliga kirurgiska tekniker samt behandling av bendefekter.

Vid användning av CERASORB® CPC kan, som vid alla kirurgiska ingrepp, risker relaterade till operationen uppstå, såsom avstöttningsreaktioner, pseudartos, svullnad, serom- och hematombildning, smärta och sårلäckningsrubbningsar. Detta kan leda till att omoperationer krävs. För patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. reumatiker, diabetiker), rökare och alkoholister ska det noteras att det kan finnas en ökad risk för infektioner och implantatfel.

Sådana patienter måste innan operationen informeras av vårdpersonalen om de potentiella riskerna.

Behandlingen av postoperativa infektioner kan försvåras av närvaron av en implanterad främmande kropp och kan komma att kräva att implantatmaterialet tas bort.

Konventionella kirurgiska verktyg som är standardutrustning i operationssalen kan användas för att ta bort bencement.

Varje implanterad främmande kropp kan i allmänhet leda till allergiska eller inflammatoriska reaktioner eller feber.

Mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock har beskrivits i litteraturen för komponenten polyoxyl-35-ricinolja som ingår i CERASORB® CPC.

Hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, binjurensufficiens eller levercirros kan lägre mängder extra upptaget kalium öka risken för hyperkalemi eller förvärva befintlig hyperkalemi. Detta gäller även för patienter med minskad renal kaliumutsöndring som orsakas av läkemedelsadministrering (t.ex. genom heparin, ACE-hämmare, kaliumsparande diuretika, spironolakton, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, cyklosporin A).

Eftersom kalium från CERASORB® CPC endast frigörs gradvis och mängden kalium som finns i CERASORB® CPC endast är en bråkdel av den mängd som konsumeras dagligen med livsmedel, kan endast en låg risk antas även vid allvarligt nedsatt njurfunktion. Serumkaliumnivån ska kontrolleras, i synnerhet vid större mängder implanterat CERASORB® CPC.

För patienter med normal njurfunktion finns det även vid stora mängder (max 21 ml) implanterat CERASORB® CPC ingen risk.

Implantation av CERASORB® CPC får endast ske efter tillräcklig debridering av bedefekten, för att garantera ett vitalt benlager. Defekten måste fyllas helt för att upprätta en direkt benkontakt mellan CERASORB® CPC och det omgivande benet.

När CERASORB® CPC sätts in i en bedefekt måste materialet hindras från att komma in i intilliggande mjukvävnad eller blodkärl. För att förhindra emboli måste det, i synnerhet när CERASORB® CPC under tryck förs in i defekter som är omslutna på alla sidor, säkerställas att inget material förs in i öppna venösa eller arteriella infarter.

När CERASORB® CPC sätts in i kraftigt blödande bedefekter kan materialet tryckas ut igen genom blödningstrycket. Det rekommenderas att blödningen övervakas innan applicering av CERASORB® CPC och att man fortsätter med defektfyllningen först när blödningen är under kontroll. På grund av dess mekaniska egenskaper kan CERASORB® CPC stödja stabilisering av skada på ben, men den faktiska stabiliseringen måste säkerställas genom andra åtgärder.

CERASORB® CPC får inte blandas med vattenhaltiga lösningar, inklusive lösningar av autogt eller allogent ursprung (t.ex. blod), eftersom detta förändrar materialegenskaperna hos CERASORB® CPC. CERASORB® CPC resorberas genom biologiska processer och ersätts av kroppens egna ben. CERASORB® CPC resorberas långsamt. Beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten vid implantationsstället kan CERASORB® CPC även bli kvar permanent i kroppen som material integrerat i benet.

Det ej använda innehållet i öppnade eller skadade förpackningar får inte användas för ytterligare operationer och ska därför avfallshanteras (se Avfallshantering).

Hållbarhet

Utgångsdatum finns på etiketterna. Efter detta datum får produkten inte längre användas.

Förvaring

CERASORB® CPC ska förvaras vid rumstemperatur mellan 5 °C och 25 °C. Vid förvaring utanför det angivna temperaturintervallet kan den nödvändiga utmatningskraften och bindningshastigheten förändras. Kortvariga avvikelser från förvaringsförhållandena under transport (högst 5 dagar) har testats för intervallet från -23 °C till +55 °C och gör inte produkten oanvändbar. Eftersom det handlar om en steril medicinteknisk produkt ska förpackningen skyddas från skador för att undvika kontaminering av själva produkten. Sprutor från skadade förpackningar får inte längre användas.

Steriliseringsmetod

CERASORB® CPC är en steril medicinteknisk produkt. Steriliseringen utförs med gammastrålning. CERASORB® CPC får inte rengöras eller omsteriliseras, detta på grund av risken för överföring av infektion och/eller eventuella förändringar av produkttegenskaperna. CERASORB® CPC är endast avsett för engångsbruk.

Avfallshantering

Ingen speciell avfallshantering krävs för öppnade produkter. För explanterat eller kontaminerat material sker avfallshanteringen enligt sjukhusets bestämmelser.
















Information

Kontakta din leverantör eller tillverkaren för ytterligare information. Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga händelser kopplade till produkten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig. Sammanfattningen om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) publiceras på INNOTEREs webbplats och återfinns på följande LÄNK: www.innotere.de/downloads.

Ansvarig tillverkare

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Tyskland
+49 351 2599 9410
www.innotere.de

Symboler

 0197	(Anmält organ: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Artikelnummer
	Batchkod
	Antal
	Utgångsdatum
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
	Observera, beakta medföljande dokument
	Sterilisering genom gammastrålning
	Får inte omsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas
	Temperaturbegränsning
	Unik produktidentifiering
	Försäljningspartner

Version: 2022/03