

Attention ! Toujours utiliser révision récente !
www.innotere.de/downloads

Description

INNOTERE 3D Scaffold est un substitut osseux synthétique poreux, biocompatible, ostéoconducteur et biorésorbable permettant de combler les défauts osseux non infectés dans les parties du corps non porteuses de poids. INNOTERE 3D Scaffold est un matériau de substitution osseuse destiné à soutenir le processus de cicatrisation osseuse. INNOTERE 3D Scaffold est disponible sous forme de blocs, cylindres et cales.

Composition

INNOTERE 3D Scaffold est un substitut osseux poreux minéral composé de sels synthétiques de calcium et de phosphate avec un rapport calcium/phosphate d'environ 1,5. La phase principale est constituée d'hydroxylapatite déficiente en calcium microcristallin (CDHA) et d'(ortho)phosphate alpha tricalcique (α -TCP), qui constituent la phase principale. La phase secondaire se compose d'hydrogénophosphate de calcium (monétite) et de carbonate de calcium (calcite).

INNOTERE 3D Scaffold présente un système de pores interconnectés mesurant de 100 à 1 000 μ m env.

| Composants | |
|---|-------|
| Hydroxylapatite déficiente en calcium (CDHA) | ≥ 75% |
| (ortho)phosphate alpha tricalcique (α -TCP) | |
| Hydrogénophosphate de calcium (monétite) | ≤ 25% |
| Carbonate de calcium (calcite) | |

Destination

INNOTERE 3D Scaffold est un substitut osseux synthétique poreux permettant de combler les défauts osseux non infectés.

Domaines d'application

INNOTERE 3D Scaffold est destiné au comblement des défauts osseux non infectés et non portants ou au comblement des défauts osseux suffisamment stabilisés par des mesures appropriées.

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,
- l'ostéotomie,
- les défauts osseux après le retrait ou le changement d'implants ostéosynthétiques

Utilisation

INNOTERE 3D Scaffold est un produit implantable invasif de type chirurgical destiné à un usage unique.

INNOTERE 3D Scaffold ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

L'emballage d'INNOTERE 3D Scaffold contient le produit stérile prêt à utiliser. Une adaptation intra-opératoire à la géométrie du défaut est possible avec des instruments chirurgicaux classiques. Il faut alors procéder prudemment pour ne pas abîmer le Scaffold. Une fois le corps moulé traité, des particules de phosphate de calcium peuvent subsister dans les pores de celui-ci. Afin de garantir une intégration osseuse optimale du corps moulé, il est recommandé d'éliminer ces particules à l'aide d'une solution saline physiologique stérile ou d'air comprimé. L'ajustement de l'INNOTERE 3D Scaffold doit être réalisé dans des conditions stériles.

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 INNOTERE 3D Scaffold conformément au mode d'emploi au cours d'entretiens.

Dosage

D'un point de vue toxicologique, il n'existe aucune limite quant au nombre d'unités pour l'implantation d'INNOTERE 3D Scaffold. La taille du défaut est déterminante pour le choix de la variante de produit (bloc, cylindre, cale) et le nombre d'unités à utiliser. Afin d'éviter des retards pendant l'opération, il convient de s'assurer, avant de procéder à celle-ci, que le nombre d'emballages d'INNOTERE 3D Scaffold disponible suffit au remplissage complet du défaut osseux à traiter, p. ex. en prévoyant des lots.

Contre-indications

INNOTERE 3D Scaffold 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
- troubles notoires du métabolisme du calcium (par exemple hypercalcémie)
- femmes enceintes ou allaitantes

INNOTERE 3D Scaffold ne doit être utilisé qu'après une évaluation individuelle des risques et des bénéfices:

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

Population de patients visée

Adultes

Effets secondaires indésirables

Les effets secondaires liés au produit et au traitement incluent : des gonflements, la formation d'hématomes et de séromes, de la fièvre, des réactions allergiques, des douleurs, une fracture de l'implant, des problèmes de cicatrisation, une réaction de rejet, une infection, un retard ou une absence de cicatrisation osseuse (pseudarthrose).

Interactions

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

À notre connaissance, il n'existe aucune autre interaction avec d'autres produits médicaux ou médicaments, tant que ceux-ci n'ont pas d'effet direct sur le métabolisme osseux (voir contre-indications).

INNOTERE 3D Scaffold ne présente aucun danger pour les IRM, car il s'agit d'un substitut osseux non métallique, non conducteur et non magnétique, et il est donc marqué comme tel. INNOTERE 3D Scaffold est radio-opaque.

Précautions et mises en garde

L'utilisation de l'INNOTERE 3D Scaffold est limitée aux professionnels spécialisés qui, de par leur formation, sont familiarisés avec la manipulation de substituts osseux, les techniques chirurgicales concernées et le traitement des défauts osseux.

Le médecin est responsable du plan de traitement du patient, y compris de la durée et des dates du suivi clinique et radiologique. Le patient doit suivre le plan de traitement du médecin. Dans le cadre des entretiens d'information, le patient doit être informé des circonstances du traitement avec INNOTERE 3D Scaffold conformément au mode d'emploi. Le patient doit être informé de la nécessité de s'adresser à un professionnel de la santé s'il pense que des effets secondaires liés à INNOTERE 3D Scaffold se produisent.

INNOTERE 3D Scaffold est destiné à une utilisation unique sur un seul individu.

INNOTERE 3D Scaffold 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.

Une intervention de révision peut être nécessaire en raison d'effets secondaires indésirables suite à l'intervention chirurgicale.

En particulier 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.

INNOTERE 3D Scaffold peut contenir de très faibles quantités d'huile de ricin polyoxyyl 35, pour laquelle la littérature spécialisée ne rapporte que de très rares cas de réactions allergiques et de chocs anaphylactiques.

INNOTERE 3D Scaffold ne doit être implanté qu'après un 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 INNOTERE 3D Scaffold et l'os avoisinant. S'il n'est pas possible de combler entièrement le défaut avec INNOTERE 3D Scaffold, les zones défectueuses qui restent devront être comblées avec de la substance osseuse autologue ou avec des substances allogènes.

INNOTERE 3D Scaffold, grâce à ses propriétés mécaniques, peut aider à la stabilisation des défauts osseux, mais la stabilisation générale doit être obtenue par d'autres méthodes. Une fracture visible par radio d'INNOTERE 3D Scaffold n'affecte pas l'utilisation prévue du produit.

INNOTERE 3D Scaffold peut être associé au cours de l'opération à des substances allogènes ou autologues, en particulier du sang, des produits sanguins, de la moelle osseuse aspirée ou des tissus spongieux autologues. Dans de tels cas, on devra veiller particulièrement au respect de conditions stériles.

INNOTERE 3D Scaffold se résorbe sous l'effet de processus biologiques et est remplacé par de l'os autologue. En fonction des conditions d'implantation et de l'activité métabolique au niveau du lieu de l'implantation, INNOTERE 3D Scaffold 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 être éliminé. Les particules qui se forment pendant le traitement du corps moulé ne doivent pas être utilisées.

Retrait du substitut osseux

Si un prélèvement est nécessaire, le substitut osseux doit être entièrement retiré et un débridement approfondi des surfaces osseuses adjacentes doit être effectué. Les outils chirurgicaux habituels peuvent être utilisés pour le prélèvement. Un nouveau comblement du défaut peut ensuite être effectué.

Durée de conservation

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stockage

INNOTERE 3D Scaffold ne nécessite pas de conditions de stockage particulières. Il est recommandé de stocker INNOTERE 3D Scaffold au sec à température ambiante. Le produit ne doit pas être utilisé si le conditionnement stérile a été endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.

Procédure de stérilisation

INNOTERE 3D Scaffold est un dispositif médical stérile. La stérilisation est assurée par des rayons gamma. INNOTERE 3D Scaffold, en raison du risque de transmission d'infections et/ou d'éventuelles altérations des propriétés du produit, ne doit pas être nettoyé ni restérilisé.

INNOTERE 3D Scaffold est uniquement 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

Le fabricant fournit une carte d'implant avec le dispositif ; le médecin est tenu de veiller à ce que le patient reçoive la carte d'implant,

ainsi que les informations à fournir concernant le dispositif implanté.

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 bref rapport 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.

La présente notice d'utilisation est mise à disposition sous forme électronique sur le site www.innotere.de/downloads.

Le fabricant fournit la notice d'utilisation au format papier, gratuitement, dans un délai de sept jours calendaires à compter de la réception de la demande.

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

Fabricant responsable

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

United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Englant, Yhdistynyt kuningaskunta
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symboles

| | |
|---|--|
|  | Référence article |
|  | Code du lot |
|  | Identification unique du produit |
|  | Utiliser jusqu'au |
|  | Fabricant |
|  | Indication de la quantité |
|  | Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou de son emballage est endommagé |
|  | Dispositif médical |
|  | Stérilisé par irradiation |
|  | Ne pas restériliser |
|  | Ne pas réutiliser |
|  eIFU www.innotere.de/downloads | Consulter la notice d'utilisation électronique |
|  | Attention, consulter les documents d'accompagnement |
|  | Sûr pour la résonance magnétique |
|  | Système de barrière stérile double |
|  | Dossier du patient |
|  | Ambulatoire ou médecin |
|  | Identification du patient + date de naissance |
|  | Date d'implantation |
|  www.innotere.de/downloads | Site Internet avec informations pour les patients |