

Attenzione! Utilizzate sempre l'ultima revisione!
www.innotere.de/downloads

Descrizione

INNOTERE 3D Scaffold è un sostituto osseo di sintesi, poroso, biocompatibile osteoinduttivo e biorisorbibile per il riempimento di difetti ossei in regioni non infette e non portanti INNOTERE 3D Scaffold è un materiale sostitutivo dell'osso che supporta il processo di guarigione ossea. INNOTERE 3D Scaffold è disponibile nelle varianti a blocchi, cilindri e cunei.

Composizione

INNOTERE 3D Scaffold è un sostituto osseo poroso, minerale, a base di sali di fosfato e di calcio sintetizzati con un rapporto calcio/fosfato di circa 1,5. La fase principale è costituita da idrossiapatite microcristallina, carente di calcio (CDHA) e da alfa-tricalcio (orto)fosfato (α -TCP), che costituiscono la fase principale. La fase secondaria è formata da idrogenofosfato di calcio (monetite) e carbonato di calcio (calcite).

INNOTERE 3D Scaffold è caratterizzato da un sistema di pori interconnessi di circa 100-1000 μ m.

| Componenti | |
|---|-------|
| Idrossiapatite povera di calcio (CDHA) | ≥ 75% |
| alfa-tricalcio (orto)fosfato (α -TCP) | |
| Idrogenofosfato di calcio (monetite) | ≤ 25% |
| Carbonato di calcio (calcite) | |

Finalità d'uso

INNOTERE 3D Scaffold è un sostituto osseo di sintesi, poroso indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti.

Campi d'impiego

INNOTERE 3D Scaffold è destinato al riempimento di difetti ossei non infetti e non portanti o al riempimento di difetti ossei che sono stati sufficientemente stabilizzati mediante misure adeguate.

I campi d'impiego includono, in particolare:

- fratture con difetto metafisario, ad es. fratture a carico di tibia, radio e omero
- osteotomia
- difetti ossei a seguito della rimozione o sostituzione di impianti per osteosintesi

Uso

INNOTERE 3D Scaffold è un prodotto impiantabile e concepito per l'uso invasivo in un unico intervento chirurgico.

INNOTERE 3D Scaffold non deve essere utilizzato se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

L'imballo di INNOTERE 3D Scaffold contiene il prodotto sterile pronto per l'uso. In sede intraoperatoria, è possibile tagliare l'innesto con i comuni strumenti chirurgici in modo da adattarlo alla geometria del sito ricevente, usando cautela per non danneggiarlo. Una volta ottenuta la forma desiderata, le particelle di calcio fosfato rimangono nei pori. Per garantire un'integrazione ossea ottimale dell'innesto, si raccomanda di rimuovere queste particelle con una soluzione fisiologica sterile o con aria compressa. L'adattamento di INNOTERE 3D Scaffold deve avvenire in condizioni sterili.

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 INNOTERE 3D Scaffold in conformità alle istruzioni per l'uso.

Numero di unità impiantabili

Dal punto di vista tossicologico, non vi è alcun limite al numero di unità per l'impianto di INNOTERE 3D Scaffold. La dimensione del difetto è determinante per la scelta della variante di prodotto (blocco, cilindro, cuneo) e del numero di unità da utilizzare. Per evitare di prolungare l'intervento, verificare preventivamente di avere a disposizione un numero di confezioni di INNOTERE 3D Scaffold sufficiente per riempire completamente il difetto osseo da trattare, ad es. tenendo pronte confezioni multiple.

Controindicazioni

Non inserire INNOTERE 3D Scaffold nei seguenti casi:

- infezioni acute o croniche del sito ricevente, ad es. osteomielite
- difetti ossei secondari a tumori maligni
- difetti ossei a livello di epifisi aperte
- disturbi noti del metabolismo del calcio (ad es. ipercalcemia)
- gravidanza o allattamento

In presenza delle seguenti condizioni, inserire INNOTERE 3D Scaffold solo dopo scrupolosa valutazione del rapporto rischi-benefici nel singolo caso:

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

Gruppo di pazienti previsto

Adulti

Effetti collaterali indesiderati

Gli effetti collaterali legati al prodotto e al trattamento includono: Gonfiore, formazione di sieroma ed ematoma, febbre, reazione allergica, dolore, frattura dell'impianto, disturbi della guarigione della ferita, reazione di rigetto, infezione, guarigione ossea ritardata o assente (pseudoartrosi).

Interazioni

In caso di terapia concomitante con principi attivi che inibiscono il riassorbimento (in particolare bifosfonati, antinfiammatori non steroidei o FANS), è possibile 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 (v. controindicazioni).

INNOTERE 3D Scaffold è sicuro per la risonanza magnetica in quanto è un sostituto dell'innesto osseo non metallico, non conduttivo e non magnetico e pertanto è etichettato come tale. INNOTERE 3D Scaffold è radiopaco.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di INNOTERE 3D Scaffold 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.

Il medico è responsabile del piano di trattamento del paziente, compresi la durata e i tempi del follow-up clinico e radiologico. Il paziente deve seguire il piano di trattamento del medico. Il paziente deve essere informato sulle circostanze del trattamento con INNOTERE 3D Scaffold in conformità alle istruzioni per l'uso. Il paziente deve essere avvisato di contattare un operatore sanitario se ritiene che si stiano verificando effetti collaterali associati a INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold è destinato all'uso singolo su una sola persona.

INNOTERE 3D Scaffold 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.

Potrebbe essere necessario un intervento di revisione a causa degli effetti collaterali indesiderati della procedura chirurgica.

In particolare, 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.

INNOTERE 3D Scaffold può contenere piccolissime quantità di olio di ricino poliossile 35 (Polyoxyl-35-castor oil), per il quale sono stati descritti in letteratura rarissimi casi di reazioni allergiche e shock anafilattico.

Inserire INNOTERE 3D Scaffold 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 INNOTERE 3D Scaffold e il tessuto osseo circostante. Se INNOTERE 3D Scaffold non è sufficiente ad assicurare il completo riempimento del difetto osseo, utilizzare anche tessuto osseo autologo o materiale allogeno.

Grazie alle sue proprietà meccaniche, INNOTERE 3D Scaffold può favorire la stabilizzazione del difetto osseo, ma la stabilizzazione vera e propria deve essere garantita con altre misure. Una frattura radiologicamente visibile di INNOTERE 3D Scaffold non pregiudica l'uso previsto del prodotto.

INNOTERE 3D Scaffold può essere combinato in sede intraoperatoria con materiali autologhi o allogeni, in particolare sangue, emoderivati, aspirato di midollo osseo o sostanza spongiosa autologa. In tal caso prestare particolare attenzione al mantenimento delle condizioni sterili.

INNOTERE 3D Scaffold viene riassorbito tramite processi biologici e sostituito da tessuto osseo endogeno. A seconda delle condizioni d'inserimento e dell'attività metabolica del sito ricevente, è anche possibile che INNOTERE 3D Scaffold permanga nel corpo come materiale integrato nell'osso.

Non utilizzare materiale inutilizzato di confezioni aperte o danneggiate per altri interventi ed eliminarlo. Non riutilizzare i residui che si formano dalle modifiche dell'impianto.

Rimozione del materiale osseo sostitutivo

Se è necessaria la rimozione, il materiale osseo sostitutivo deve essere completamente rimosso e le superfici ossee adiacenti devono essere accuratamente sbrigliate. Per la rimozione si possono utilizzare i consueti strumenti chirurgici. Il difetto può quindi essere riempito nuovamente.

Durata

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Conservazione

INNOTERE 3D Scaffold non richiede particolari condizioni di conservazione. Si consiglia di conservare INNOTERE 3D Scaffold in un luogo asciutto e a temperatura ambiente. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

Procedura di sterilizzazione

INNOTERE 3D Scaffold è un dispositivo medico sterile. La sterilizzazione si esegue con raggi gamma. Non pulire né risterilizzare INNOTERE 3D Scaffold a causa del rischio di trasmissione delle infezioni e/o di possibili alterazioni delle caratteristiche del prodotto.

INNOTERE 3D Scaffold è un dispositivo esclusivamente monouso.

Smaltimento

Per 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

Il fabbricante deve fornire una scheda di impianto insieme al dispositivo; il medico deve assicurarsi che il paziente riceva la scheda di impianto e le informazioni da fornire per il dispositivo impiantato.

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.

Le istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico sul sito web www.innotere.de/downloads.

Il fabbricante deve fornire gratuitamente le istruzioni per l'uso in forma cartacea entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

Produttore responsabile

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Germania
+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
England, United Kingdom
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboli

| | |
|---|---|
|  | Numero articolo |
|  | Codice lotto |
|  | Numero di identificazione del prodotto |
|  | Utilizzare entro |
|  | Fabbricante |
|  | quantità |
|  | Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiati. |
|  | Dispositivo medico |
|  | Sterilizzato con radiazioni |
|  | Non risterilizzare |
|  | Non riutilizzare |
|  eIFU www.innotere.de/downloads | Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche |
|  | Attenzione, osservare i documenti di accompagnamento |
|  | Risonanza magnetica sicura |
|  | Sistema a doppia barriera sterile |
|  | Scheda paziente |
|  | Ambulatorio o medico |
|  | Identificazione del paziente + data di nascita |
|  | Data di impianto |
|  www.innotere.de/downloads | Sito web con informazioni sui pazienti |