

Die vorliegende Zusammenfassung stellt dem Anwender bzw. dem medizinischen Fachpersonal eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung von INNOTERE 3D Scaffold zur Verfügung. Diese Zusammenfassung soll weder die Gebrauchsanweisung ersetzen, noch den vorgesehenen Anwendern diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Für die sichere Anwendung des Produktes ist die Gebrauchsanweisung das wichtigste Dokument. Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/Fachleute des Gesundheitswesens.

1. Allgemeine Informationen

1.1. Handelsnamen

INNOTERE 3D Scaffold

1.2. Verantwortlicher Hersteller und Adresse

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Germany

Tel: +49 351 259994-10

Fax: +49 351 259994-29

E-Mail: contact@innotere.de

Website: www.innotere.de

1.3. Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006515

1.4. Basic UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)

P900402 - Resorbable filling and reconstruction device

1.6. Medizinprodukteklasse

Klasse III, gemäß Regel 8, Nummer 3 der EU-Verordnung (MDR) 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III

1.7. Jahr der Erstzertifizierung (CE)

2023, Jahr der ersten CE-Kennzeichnung nach MDR 2017/745

2017, Jahr der ersten CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG

1.8. Bevollmächtigter

Nicht vorhanden

1.9. Benannte Stelle, Kennnummer

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

No. 0197

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1. Zweckbestimmung

INNOTERE 3D Scaffold ist ein synthetisches, poröses Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

2.2. Indikationen und Zielpopulation

INNOTERE 3D Scaffold 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
- Osteotomie
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene

Bislang gibt es keine Studien mit Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold bei Kindern und Frauen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

2.3. Gegenanzeigen

INNOTERE 3D Scaffold ist nicht anzuwenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- bekannter Störung des Calciummetabolismus (z.B. Hypercalcämie)
- schwangeren oder stillenden Frauen

INNOTERE 3D Scaffold 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

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produktes

INNOTERE 3D Scaffold ist ein synthetisches, poröses, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten. INNOTERE 3D Scaffold ist in den Produktvarianten Blöcke, Zylinder und Keile verfügbar.

INNOTERE 3D Scaffold ist ein poröses, mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetischen Calcium- und Phosphat-Salzen mit einem Calcium/Phosphat-Verhältnis von ca. 1,5. Die Calciumphosphatphasen bestehen aus mikrokristallinem, calciumdefizientem Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalcium-(ortho)phosphat (α -TCP), welche die Hauptphase bilden. Die Nebenphase besteht aus Calciumhydrogenphosphat (Monetit) und Calciumcarbonat (Calcit). INNOTERE 3D Scaffold besitzt ein interkonektierendes Porensystem mit Porengrößen von ca. 100-1000 μ m.

INNOTERE 3D Scaffold enthält keine medizinischen Substanzen, Gewebe, Zellen oder deren Derivate menschlichen und/oder tierischen Ursprungs.

INNOTERE 3D Scaffold wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann INNOTERE 3D Scaffold als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.

INNOTERE 3D Scaffold kann in sehr geringen Mengen Polyoxyl-35-castor oil enthalten, für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben sind. INNOTERE 3D Scaffold ist ein steriles Medizinprodukt. Es wird mit Gammastrahlen sterilisiert. Aufgrund des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder der möglichen Beeinträchtigung der Produktleistung darf das INNOTERE 3D Scaffold nicht gereinigt oder resterilisiert werden. INNOTERE 3D Scaffold ist für die Anwendung an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme bestimmt.

3.2. Produktvarianten und Verweis auf frühere Versionen

Die frühere Version von INNOTERE 3D Scaffold ist ein Produkt, das unter der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD) CE-zertifiziert wurde und von der INNOTERE GmbH für denselben Verwendungszweck und unter demselben Handelsnamen vermarktet wurde (Altprodukt MDD).

Beide Produkte weisen die gleichen konstruktiven und technischen Merkmale auf. Die Materialien, das Design, die Herstellung, das Verpackungs- oder Sterilisationsverfahren sowie andere Merkmale der Produktauslegung sind unverändert. Der Hauptunterschied zwischen dem Altprodukt und INNOTERE 3D Scaffold besteht in der Anpassung des Produktportfolios und der Streichung von medizinischen Indikationen. Das Altprodukt und INNOTERE 3D Scaffold werden als gleichwertig betrachtet, da sie dieselben technischen, biologischen und klinischen Merkmale aufweisen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von INNOTERE 3D Scaffold bleibt unverändert.

Artikelnummer	Produktname
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Block 10x10x5mm, 2 Stück)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 10x5x5mm, 4 Stück)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 20x10x10mm, 2 Stück)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Block 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Block 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Zylinder 20x10mm, 2 Stück)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Zylinder, 16x10mm, 2 Stück)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Zylinder, 12x10mm, 2 Stück)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Keil 7x3x30x12mm, 1 Stück)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 10x3x30x12mm, 1 Stück)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 12x3x35x15mm, 1 Stück)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 15x3x35x15mm, 1 Stück)

3.3. Zubehör

Keines

3.4. In Kombination mit INNOTERE 3D Scaffold verwendete Produkte

INNOTERE 3D Scaffold kann mit den üblichen chirurgischen Instrumenten (z.B. Skalpell) intraoperativ an die Defektgeometrie angepasst werden.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den produkt- und behandlungsbezogenen Nebenwirkungen gehören: Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Fieber, allergische Reaktion, Schmerzen, Fraktur des Implantats, Wundheilungsstörungen, Abstoßungsreaktion, Infektion, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudarthrose).

4.2. Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold 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.

INNOTERE 3D Scaffold ist für die Anwendung an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme bestimmt. Eine Revisionsoperation kann aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen des operativen Eingriffs erforderlich sein.

Insbesondere 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.

INNOTERE 3D Scaffold kann in sehr geringen Mengen Polyoxyl-35-castor oil enthalten, für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben sind.

Die Implantation von INNOTERE 3D Scaffold 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 INNOTERE 3D Scaffold und dem umgebenden Knochen herzustellen. Sollte eine vollständige Defektfüllung mit INNOTERE 3D Scaffold nicht gewährleistet sein, sollten die verbleibenden Defektstellen mit autologem Knochen oder allogenen Materialien aufgefüllt werden.

INNOTERE 3D Scaffold kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden. Eine radiologisch sichtbare Fraktur von INNOTERE 3D Scaffold beeinträchtigt nicht den Verwendungszweck des Produktes.

INNOTERE 3D Scaffold kann intraoperativ mit autologen oder allogenen Materialien, insbesondere Blut, Blutprodukten, Knochenmarksaspirat oder autologer Spongiosa kombiniert werden. In diesen Fällen ist besonders auf die Einhaltung steriler Bedingungen zu achten.

INNOTERE 3D Scaffold wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann INNOTERE 3D Scaffold 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 zu entsorgen. Partikel, die während der Bearbeitung des Formkörpers entstehen, dürfen nicht verwendet werden.

4.3. Sonstige sicherheitsrelevante Aspekte

Seit der Erstzertifizierung (2017) gab es keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA) im Feld.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf ein gleichwertiges Produkt

Die INNOTERE GmbH hat eine retrospektive PMCF-Studie mit INNOTERE 3D Scaffold für die Osteotomie (OWHTO) durchgeführt. Die Studie lief als Nichtunterlegenheitsstudie zwischen INNOTERE 3D Scaffold und dem Vergleichsprodukt OSferion® für die Endpunkte Knochenheilung, Osseointegration und Resorption (Wirkungsweise). In die Studie wurden 71 Patienten eingeschlossen und die Endpunkte nach 12 Monaten bewertet. Die Knochenheilung kann für INNOTERE 3D Scaffold und OSferion® als gleichwertig betrachtet werden ($p=0,00868$). Bei keinem Patienten kam es zu einer Non-Union (Non-Union Rate 0 %). INNOTERE 3D Scaffold und OSferion® sind beide vollständig osseointegriert. In Bezug auf die Resorption ist INNOTERE 3D Scaffold dem Vergleichsprodukt ebenfalls nicht unterlegen ($p=0,0081$). Ein Großteil der Knochenersatzmaterialien war nach einem Jahr resorbiert. Somit kann auch die Wirkungsweise der Knochenersatzmaterialien als gleichwertig betrachtet werden. Insgesamt wurden für INNOTERE 3D Scaffold vier unerwünschte Nebenwirkungen (Schmerzen, Keilbruch, Scharnierfraktur, Wundheilungsstörung) und eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung (Infektion) erfasst. Die Infektion stand jedoch nicht im kausalen Zusammenhang mit INNOTERE 3D Scaffold. Es wurden keine neuen Risiken bei der Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold festgestellt. Die Ergebnisse der PMCF-Studie zeigen, dass die Non-Union Rate und die unerwünschten Nebenwirkungen dem Stand der Technik für diese Indikation entsprechen. Die PMCF-Studie bestätigt die klinische Leistung und Sicherheit von INNOTERE 3D Scaffold bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Der klinische Nutzen überwiegt die Restrisiken von INNOTERE 3D Scaffold.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten vor CE-Kennzeichnung

Keine

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten zum aktuellen Stand der Technik (SOTA)

Die Behandlung von Knochendefekten ist ungeachtet ihrer erheblichen klinischen und wirtschaftlichen Bedeutung immer noch kontrovers, was zum Teil mit der Defektgröße und der Frage verbunden ist, wie man die kritische Größe eines Defekts bestimmt. Die Definition eines "kritischen Defekts" hängt von der anatomischen Lage des Defekts und dem Zustand der umgebenden Weichteile ab. Knochendefekte, die nicht spontan heilen, können aufgrund der Beschaffenheit der Fraktur zu einer atrophischen Non-Union mit verminderter Gefäßversorgung und Weichteilschäden führen.

Es gibt eine Vielzahl klinischer Daten, die den breiten Einsatz von synthetischen calciumphosphatbasierten Knochenersatzmaterialien (CaP-BGS) als Alternative zu autologem, allogenen und xenogenem Knochenersatz oder einer Kombination dieser Ersatzmaterialien zur Füllung von Knochendefekten und Frakturen bei einer Reihe von orthopädischen, traumatologischen und chirurgischen Erkrankungen belegen. Obwohl die Behandlung von Knochendefekten im Hinblick auf die kritische Defektgröße und die anatomische Lage nach wie vor kontrovers diskutiert wird, können andere Faktoren wie der Gesundheitszustand und die Grunderkrankung des Patienten nach sorgfältiger Beurteilung die Verwendung von BGS auch bei Defekten unkritischer Größe rechtfertigen.

Die klinischen, radiologischen und histologischen Daten zu CaP-BGS aus der Literatur bestätigen Materialeigenschaften, die den Heilungs-, Umbau- und Regenerationsprozess des Knochens unterstützen. Das geringe Allergienpotenzial und die ausgezeichnete Biokompatibilität machen CaP-BGS

zu einer zuverlässigen Alternative für medizinische Behandlungsmöglichkeiten. Bei einem geringen Knochenverlust, wenn ein guter Kontakt zwischen dem BGS und dem umgebenden Knochengewebe besteht und eine Stabilisierung realisiert werden kann, stellt das CaP-BGS eine wirksame und sichere Behandlung von Knochendefekten mit guter funktioneller Wiederherstellung ohne Entzündungsreaktionen dar.

Calciumphosphatbasierte Knochenersatzmaterialien werden sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern eingesetzt, wobei die meisten klinischen Daten für Erwachsene vorliegen. Für Kinder liegen nur wenige Daten vor, während für schwangere und stillende Frauen zuverlässige klinische Daten fehlen.

5.4. Zusammenfassende Darstellung der klinischen Leistung und Sicherheit

INNOTERE 3D Scaffold ist ein Knochenersatzmaterial, das zur Auffüllung von metaphysären Defektfrakturen, Osteotomiespalten oder Knochendefekten nach der Entfernung von Osteosyntheseimplantaten verwendet werden kann. Für diese Indikationen liegen klinische Daten vor, die die klinische Sicherheit und Leistung quantitativ und qualitativ belegen. Grundlage dafür ist eine Nichtunterlegenheitsstudie in der Osteotomie, die mit einem Vergleichsprodukt aus der generischen Gruppe der calciumphosphatbasierten Knochenersatzmaterialien (OSferion®) durchgeführt wurde. Aus den klinischen Daten dieser Studie kann die Gleichwertigkeit von INNOTERE 3D Scaffold mit OSferion® in Bezug auf die Knochenheilung, Osteointegration und Resorptionszeit abgeleitet werden. Ein Großteil der Knochenersatzmaterialien war nach einem Jahr resorbiert. Auch in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit und die Anzahl der unerwünschten Nebenwirkungen verhält sich das Produkt INNOTERE 3D Scaffold mit OSferion® gleichwertig. Damit entspricht die klinische Leistung und Sicherheit von INNOTERE 3D Scaffold dem Stand der Technik für die calciumphosphathaltigen Knochenersatzmaterialien.

Weiterhin belegen die klinischen Rückmeldungen aus dem Markt, dass die Anwender INNOTERE 3D Scaffold entsprechend seiner Zweckbestimmung in den vorgesehenen Indikationen und Patientengruppen einsetzen. Für die Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold liegen keine Trendmeldungen zu unerwünschten Ereignissen vor und wurden keine sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen eingeleitet. Der INNOTERE liegt bisher nur eine Reklamation über einen gebrochenen Keil vor.

Insgesamt ist INNOTERE 3D Scaffold ein Knochenersatzmaterial, das bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Knochenheilung unterstützt und sicher in der Anwendung für den Patienten und Anwender ist. INNOTERE 3D Scaffold wird in den Knochenmetabolismus integriert und durch Knochenzellen sukzessive abgebaut und durch neuen Knochen ersetzt.

5.5. Fortlaufende klinische Nachuntersuchungen (PMCF)

Die laufenden Aktivitäten umfassen:

- Bewertung der Rückmeldungen von Distributoren und Anwendern anhand von Fragebögen zur klinischen Sicherheit und Leistung
- Auswertung von Vigilanzdaten (Reklamationen)

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Für die Behandlung von Knochendefekten liegt bisher kein einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) vor, da die Aussagen über die Effektivität der Knochenheilung zum Teil sehr widersprüchlich sind. Zur Behandlung knöcherner Defekte stehen prinzipiell drei verschiedene Materialgruppen zur Verfügung, die alle ihre spezifischen Vor- und Nachteile haben, die der Chirurg berücksichtigen muss. Derzeit gibt es drei Hauptgruppen von Knochenersatzmaterialien:

- Autologer Knochen gilt aufgrund seiner osteogenen, osteoinduktiven und osteokonduktiven Eigenschaften als der Goldstandard unter den Knochenersatzmaterialien. Ein großer Nachteil ist die Entnahmemorbidität, die zu anhaltenden Schmerzen an der Entnahmestelle führt, sowie die begrenzte Verfügbarkeit des Knochens.
- Allografts besitzen osteokonduktive Eigenschaften, weisen aber ein Restinfektionsrisiko auf (Virusübertragung).
- Synthetische Materialien sind ebenfalls osteokonduktiv und werden in einer Vielzahl von Geometrien angeboten, die eine hohe Genauigkeit bei der Defektauffüllung und eine einfache Anwendung für den Chirurgen ermöglichen.

Insbesondere bei unkritischen Knochendefekten, die ohne medizinischen Eingriff spontan ausheilen, stellt auch die Behandlung ohne Knochenersatzmaterial eine Behandlungsalternative dar.

7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und Schulung für Anwender

Die Verwendung von INNOTERE 3D Scaffold ist Fachärzten vorbehalten, die aufgrund ihrer medizinischen Ausbildung mit dem Umgang von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden Operationstechniken und der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind. Die Verwendung von INNOTERE 3D Scaffold erfordert keine produktspezifische Schulung vor der Anwendung.

8. Verweis auf angewandte Normen und Leitfäden

DIN EN 556-1:2002+ Cor 2006, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5:2009, DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11137-2:2023, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2013, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022