

Atenție! Utilizați întotdeauna recentă revizuire!
www.innotere.de/downloads

Descriere

INNOTERE 3D Scaffold este un substituent de os sintetic, poros, biocompatibil, osteoconductiv și bioresorbabil utilizat pentru a umple defectele osoase neinfectate și care nu sunt supuse la încărcări mecanice. INNOTERE 3D Scaffold este un material de înlocuire osoasă pentru a sprijini procesul de vindecare osoasă. INNOTERE 3D Scaffold este disponibil în variantele produs: blocuri, cilindri și pene.

Compoziție

INNOTERE 3D Scaffold este un substituent de os poros, mineral, alcătuit din săruri sintetice de fosfat de calciu cu un raport calciu/fosfat de aproximativ 1,5. Faza principală constă din hidroxiapatită microcristalină, deficitară în calciu (CDHA) și alfa-tricalcic (orto)fosfat (α -TCP), care formează faza principală. Faza secundară constă din hidrogenofosfat de calciu (monetită) și carbonat de calciu (calcit).

INNOTERE 3D Scaffold are un sistem de interconectare a porilor cu diametre ale porilor de aproximativ 100-1000 μ m.

Componente	
Hidroxiapatită microcristalină cu deficit de calciu (CDHA)	≥ 75%
Alfa-(orto)fosfat tricalcic (α -TCP)	
Hidrogenofosfat de calciu (monetită)	≤ 25%
Carbonat de calciu (calcit)	

Scopul propus

INNOTERE 3D Scaffold este un substituent de os sintetic, poros utilizat pentru a umple defectele osoase neinfectate.

Indicații terapeutice

INNOTERE 3D Scaffold este destinat umplerii defectelor osoase neinfectate și care nu suportă sarcină sau pentru umplerea defectelor osoase care au fost suficient stabilizate prin măsuri adecvate.

Indicații terapeutice în special în caz de:

- fracturi metafizare, de ex. fracturi de tibie, radius și humerus
- osteotomie
- defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor cu sistem de osteosinteză

Utilizare

INNOTERE 3D Scaffold este un dispozitiv implantabil, de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat în proceduri de chirurgie invazivă. INNOTERE 3D Scaffold nu trebuie utilizat dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

Ambalajul INNOTERE 3D Scaffold conține dispozitivul steril, gata de utilizare. Adaptarea intraoperatorie la geometria defectului se poate realiza cu instrumentele chirurgicale standard. Trebuie avută grijă ca dispozitivul Scaffold să nu se deterioreze. După prelucrarea mulajului, se poate întâmpla ca particule de fosfat de calciu să rămână în pori. Pentru o integrare osoasă optimă a mulajului, se recomandă îndepărtarea acestor particule cu soluție salină fiziologică sterilă sau cu aer comprimat. Adaptarea dispozitivului INNOTERE 3D Scaffold trebuie efectuată în condiții sterile.

Medicul este responsabil pentru schema de tratament a pacientului, inclusiv de durata și datele monitorizărilor clinice și radiologice. Pacientul trebuie să respecte schema de tratament dată de medic. În timpul discuțiilor pentru consimțământ informat, pacientul trebuie informat cu privire la circumstanțele de tratament cu INNOTERE 3D Scaffold, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Dozare

Din punct de vedere toxicologic, nu există nicio limită cu privire la numărul de unități pentru implantarea dispozitivului INNOTERE 3D Scaffold. Dimensiunea defectului este esențială pentru selectarea variantei de produs (bloc, cilindru, pană) și a numărului de unități care urmează să fie utilizate. Pentru a evita întârzierile în timpul operației, înainte de operație trebuie verificat dacă este disponibil un număr suficient de ambalaje de

INNOTERE 3D Scaffold, de ex. ambalaje colective, pentru a umple complet defectul osos care urmează să fie tratat.

Contraindicații

INNOTERE 3D Scaffold **nu** trebuie utilizat în caz de:

- infecții acute sau cronice la locul de implantare, de ex. osteomieliță
- defecte osoase cauzate de tumori maligne
- defecte osoase în zona plăcilor epifizare deschise
- tulburări cunoscute ale metabolismului calciului (de ex. hipercalcemie)
- femei însărcinate sau care alăptează

INNOTERE 3D Scaffold trebuie utilizat numai după o evaluare individuală strictă a raportului risc-beneficiu în caz de:

- tulburări ale metabolismului osos
- endocrinopatii
- tratament imunosupresiv
- tratament concomitent cu medicamente care afectează metabolismul osos
- copii

Grupul de pacienți propus

Adulți

Reacții adverse

Reacții adverse asociate dispozitivului și tratamentului sunt: edeme, formare de seroame și hematoame, febră, reacție alergică, durere, fractură a implantului, complicații ale cicatrizării plăgilor, reacție de respingere, infecție, vindecare osoasă întârziată sau absentă (pseudartroză).

Interacțiuni

Tratamentul concomitent cu inhibitori de absorbție (în special bifosfonați, AINS - antiinflamatoare nesteroidiene) poate duce la o resorbție mai lentă a materialului implantului.

Alte interacțiuni cu alte dispozitive medicale sau produse farmaceutice nu sunt cunoscute, cu excepția cazului în care acestea afectează direct metabolismul osos (vezi contraindicații).

INNOTERE 3D Scaffold este sigur în medii IRM, deoarece este un substituent de os nemetalic, neconductor și nemagnetic și, prin urmare, este etichetat ca atare. INNOTERE 3D Scaffold este radioopac.

Precauții și avertismente

Dispozitivul INNOTERE 3D Scaffold este utilizat exclusiv de către specialiști care dispun de pregătire în manipularea substituenților de os, în tehnicile chirurgicale corespunzătoare și în tratamentul defectelor osoase.

Medicul este responsabil de planul de tratament al pacientului, inclusiv de durata și calendarul urmăririi clinice și radiologice. Pacientul trebuie să urmeze planul de tratament al medicului. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la circumstanțele tratamentului cu INNOTERE 3D Scaffold în conformitate cu instrucțiunile de utilizare în timpul sesiunilor de informare. Pacientul trebuie sfătuit să contacteze un profesionist din domeniul sănătății dacă consideră că apar efecte secundare în legătură cu INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold este destinat unei singure utilizări la o singură persoană.

INNOTERE 3D Scaffold poate fi aplicat numai într-un pat osos bine vascularizat și fără infecții. Reducerea și stabilizarea corectă a fracturilor au loc printr-o fixare adecvată.

O intervenție chirurgicală de revizuire poate fi necesară ca urmare a reacțiilor adverse la procedura chirurgicală.

În special la pacienții imunocompromiși (de ex. reumatici, diabetici), fumători și alcoolici, trebuie remarcat faptul că poate exista un risc crescut de infecții și de eșec al implantului. Acești pacienți trebuie informați de către personalul medical cu privire la eventualele riscuri, înainte de operație.

Tratamentul infecțiilor postoperatorii poate fi îngreunat de prezența unui corp străin implantat și poate necesita îndepărtarea materialului implantului.

INNOTERE 3D Scaffold poate conține cantități foarte mici de ulei de ricin polioxil 35, pentru care literatura de specialitate descrie cazuri foarte rare de reacții alergice și șoc anafilactic. Implantarea dispozitivului INNOTERE 3D Scaffold trebuie efectuată numai după o debridare suficientă a defectului osos, pentru a asigura un pat osos vital. Defectul trebuie complet umplut pentru a avea un contact osos direct între INNOTERE 3D Scaffold și osul înconjurător. În cazul în care nu se garantează o umplere completă a defectului cu INNOTERE 3D Scaffold, locurile cu defect rămase trebuie umplute cu os autolog sau materiale alogene. Datorită proprietăților sale mecanice, INNOTERE 3D Scaffold poate sprijini stabilizarea defectelor osoase, dar stabilizarea efectivă trebuie asigurată prin alte măsuri. O fractură vizibilă radiologic cu INNOTERE 3D Scaffold nu afectează scopul preconizat al dispozitivului. INNOTERE 3D Scaffold poate fi combinat intraoperatoriu cu materiale autologe sau alogene, în special sânge, produse din sânge, aspirație de măduvă osoasă sau os spongios autolog. În aceste cazuri, trebuie acordată atenție specială menținerii condițiilor sterile. INNOTERE 3D Scaffold se resoarbe prin procese biologice și este înlocuit de osul propriu al organismului. În funcție de condițiile de implantare și de activitatea metabolică la locul de implantare, INNOTERE 3D Scaffold poate și să rămână permanent în organism ca material osos integrat. Conținutul neutilizat din ambalajele deschise sau deteriorate nu trebuie utilizat la alte operații și trebuie eliminat. Particulele produse în timpul prelucrării mulajului nu trebuie utilizate.

Îndepărtarea materialului de substituție osoasă

În cazul în care este necesară îndepărtarea, materialul de substituție osoasă trebuie îndepărtat complet, iar suprafețele osoase învecinate trebuie bine debridate. Instrumentele chirurgicale uzuale pot fi utilizate pentru îndepărtare. Defectul poate fi apoi refăcut.

Depozitare

INNOTERE 3D Scaffold nu necesită condiții de depozitare speciale. Se recomandă ca dispozitivul INNOTERE 3D Scaffold să fie depozitat într-un loc uscat, la temperatura camerei. Dispozitivul nu trebuie utilizat în cazul în care ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

Metodă de sterilizare

INNOTERE 3D Scaffold este un dispozitiv medical steril. Sterilizarea se realizează cu raze gama. INNOTERE 3D Scaffold nu trebuie curățat și nici resterilizat din cauza riscului de transmitere a infecțiilor și/sau a eventualelor modificări ale proprietăților dispozitivului. INNOTERE 3D Scaffold este de unică folosință.

Eliminare

Nu este necesară o eliminare specială a dispozitivelor nedesfăcute. Materialul explantat sau contaminat este eliminat în conformitate cu regulamentul spitalului.

Informare

Odată cu dispozitivul, producătorul furnizează un card de implant; medicul trebuie să se asigure că pacientul primește cardul de implant și este informat cu privire la dispozitivul implantat.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să semnaleze orice incident grav care implică dispozitivul producătorului și autorităților competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este publicat pe site-ul web al INNOTERE și poate fi găsit la următorul LINK: www.innotere.de/downloads

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate în format electronic pe site-ul web www.innotere.de/downloads.

Producătorul furnizează instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie, în mod gratuit, în termen de șapte zile calendaristice de la primirea cererii.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul.

Producătorul responsabil

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
Anglia, Regatul Unit
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboluri

	Număr articol
	Denumirea lotului
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Data de expirare
	Producător
	Cantitate
	Nu utilizați dacă sistemul de barieră sterilă al produsului sau ambalajul acestuia este deteriorat
	Dispozitiv medical
	Sterilizat prin radiații
	A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza
 eIFU www.innotere.de/downloads	Consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică
	Atenție, consultați documentele de însoțire
	Siguranța rezonanței magnetice
	Sistem de barieră sterilă dublă
	Fișă pacient
	Clinică ambulatorie sau medic
	Identificarea pacientului + data nașterii
	Data implantării
 www.innotere.de/downloads	Site web cu informații pentru pacienți