

¡Atención! Utilice siempre última revisión.
www.innotere.de/downloads

Descripción

INNOTERE 3D Scaffold es un material de sustitución de masa ósea sintético, poroso, biocompatible, osteoconductor y biorreabsorbible para rellenar tejido óseo dañado en la zona sin cargas. INNOTERE 3D Scaffold es un material de sustitución ósea que favorece el proceso de cicatrización ósea. INNOTERE 3D Scaffold está disponible en tres variantes: bloques, cilindros y cuñas.

Composición

INNOTERE 3D Scaffold es un material de sustitución de masa ósea poroso y mineral fabricado a partir de sales sintéticas de calcio y fosfato con una relación aproximada de calcio/fosfato de 1,5. La fase principal consiste en hidroxiapatita microcristalina deficiente en calcio (CDHA) y alfa-tricalcio (orto)fosfato (α -TCP), que constituyen la fase principal. En la fase secundaria se compone de fosfato hidrogenado de calcio (monetita) y carbonato cálcico (calcita).

INNOTERE 3D Scaffold presenta un sistema poroso interconectado con tamaños de poros de aproximadamente 100 a 1000 μ m.

Componentes	
Hidroxiapatita deficiente en calcio (CDHA)	≥ 75%
alfa-tricalcio (orto)fosfato (α -TCP)	
fosfato hidrogenado de calcio (monetita)	≤ 25%
carbonato cálcico (calcita)	

Finalidad prevista

INNOTERE 3D Scaffold es un material de sustitución de masa ósea sintético y poroso para rellenar tejido óseo dañado no infectado.

Ámbitos de aplicación

INNOTERE 3D Scaffold está indicado para el relleno de defectos óseos no infectados y no portantes o para el relleno de defectos óseos suficientemente estabilizados mediante medidas adecuadas.

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

- fracturas con pérdidas metafisarias, p. ej. fracturas de tibia, radio o húmero;
- Osteotomía
- Tejido óseo dañado tras la retirada o sustitución de implantes osteosintéticos

Aplicación

INNOTERE 3D Scaffold es un producto implantable diseñado para un único uso quirúrgico invasivo.

INNOTERE 3D Scaffold no debe utilizarse si el envase estéril ha sido dañado o abierto accidentalmente antes de su uso.

El envase de INNOTERE 3D Scaffold contiene el producto estéril y listo para su aplicación. Se puede ajustar intraoperativamente a la geometría del tejido óseo dañado con los instrumentos quirúrgicos habituales. Deberá procederse con cuidado para no dañar Scaffold. Después de la conformación del cuerpo moldeado, las partículas de fosfato cálcico pueden permanecer en los poros. Para garantizar una osteointegración óptima del cuerpo moldeado, se recomienda eliminar estas partículas con solución salina fisiológica estéril o mediante aire comprimido. INNOTERE 3D Scaffold deberá ajustarse en condiciones estériles.

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 INNOTERE 3D Scaffold conforme a las instrucciones de uso.

Dosificación

Desde el punto de vista toxicológico, no existe ninguna limitación en cuanto a la cantidad de unidades para la implantación de INNOTERE 3D Scaffold. El tamaño del defecto resulta decisivo a la hora de seleccionar la variante del producto (bloque, cilindro o cuña) y la cantidad de unidades que deben utilizarse. Para evitar retrasos durante la intervención, se recomienda cerciorarse previamente de que exista una cantidad suficiente de envases de INNOTERE 3D Scaffold, p. ej., en envases múltiples, para rellenar completamente el tejido óseo dañado a tratar.

Contraindicaciones

No utilice INNOTERE 3D Scaffold en:

- 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;
- trastorno conocido del metabolismo del calcio (por ejemplo, hipercalcemia)
- mujeres embarazadas o lactantes;

Se podrá aplicar INNOTERE 3D Scaffold, pero únicamente bajo una estricta valoración de los riesgos y los beneficios, en:

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

Grupo de pacientes previsto

Adultos

Efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios relacionados con el producto y el tratamiento incluyen: Hinchazón, formación de seromas y hematomas, fiebre, reacción alérgica, dolor, fractura del implante, trastornos de la cicatrización, reacción de rechazo, infección, retraso o ausencia de cicatrización ósea (pseudoartrosis).

Interacciones

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

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

INNOTERE 3D Scaffold es seguro para resonancia magnética, ya que se trata de un sustituto de injerto óseo no metálico, no conductor y no magnético y, por lo tanto, está etiquetado como tal. INNOTERE 3D Scaffold es radiopaco.

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 INNOTERE 3D Scaffold.

El médico es responsable del plan de tratamiento del paciente, incluida la duración y el calendario del seguimiento clínico y radiológico. El paciente debe seguir el plan de tratamiento del médico. El paciente debe ser informado sobre las circunstancias del tratamiento con INNOTERE 3D Scaffold de acuerdo con las instrucciones de uso. Se debe aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario si cree que se están produciendo efectos secundarios asociados a INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold está destinado a un solo uso en una sola persona.

INNOTERE 3D Scaffold 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.

Los efectos secundarios no deseados de la intervención quirúrgica pueden requerir una intervención de revisión.

Especialmente en el caso de pacientes inmunodeprimidos (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.

INNOTERE 3D Scaffold puede contener cantidades muy pequeñas de aceite de ricino polioxil 35, para el que se han descrito en la literatura casos muy raros de reacciones alérgicas y shock anafiláctico.

INNOTERE 3D Scaffold debería implantarse únicamente tras haber desbridado suficientemente el tejido óseo dañado para garantizar una base ósea vital. El defecto debe rellenarse completamente para establecer un contacto óseo directo entre INNOTERE 3D Scaffold y el hueso colindante. Si no se garantiza un relleno completo del defecto con INNOTERE 3D Scaffold, las zonas dañadas restantes deberían rellenarse con hueso autólogo o materiales alogénicos.

Gracias a sus características mecánicas, INNOTERE 3D Scaffold puede favorecer la estabilización del tejido óseo dañado, si bien la estabilización propiamente dicha debe garantizarse con otras medidas. Una fractura de INNOTERE 3D Scaffold hallada mediante una radiografía no afecta al uso previsto del producto.

INNOTERE 3D Scaffold puede combinarse intraoperatoriamente con material autólogo o alogénico, especialmente sangre, hemoderivados, aspirado de médula ósea o tejido óseo esponjoso autólogo. En estos casos, hay que garantizar el cumplimiento de unas condiciones estériles.

INNOTERE 3D Scaffold se absorbe mediante procesos biológicos y se sustituye por tejido propio del cuerpo. En función de las condiciones de implantación y de la actividad metabólica en el lugar de implantación, es posible que INNOTERE 3D Scaffold 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 deberá desecharse. Las partículas que se generan durante el procesamiento del cuerpo moldeado no deben utilizarse.

Retirada del material de sustitución ósea

Si es necesario retirarlo, el material de sustitución ósea debe retirarse por completo y las superficies óseas adyacentes deben desbridarse a fondo. Para la extracción pueden utilizarse las herramientas quirúrgicas habituales. A continuación, se puede volver a rellenar el defecto.

Caducidad

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Conservación

INNOTERE 3D Scaffold no requiere unas condiciones especiales de almacenamiento. Se recomienda conservar INNOTERE 3D Scaffold en un lugar seco y a temperatura ambiente. El producto no debe utilizarse si el envase estéril se ha dañado o abierto accidentalmente antes de su uso.

Proceso de esterilización

INNOTERE 3D Scaffold es un producto sanitario estéril. La esterilización se realiza mediante rayos gamma. Debido al riesgo de transmisión de infecciones y/o posibles modificaciones de las propiedades del producto, INNOTERE 3D Scaffold no se puede lavar ni reesterilizar.

INNOTERE 3D Scaffold es un producto de un solo 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

El fabricante adjuntará una tarjeta de implantación al producto; el médico se cerciorará de que el paciente recibe la tarjeta de implantación y la información que debe facilitarse sobre el producto implantado.

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

Estas instrucciones de uso se ofrecen en formato electrónico en el sitio web www.innotere.de/downloads.

El fabricante facilitará gratuitamente las instrucciones de uso en formato impreso en un plazo de siete días naturales a partir de la recepción de la solicitud.

Para más información, diríjase a su proveedor o al fabricante.

Fabricante

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Alemania
+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
Englantí, 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.confinit.ch

Símbolos

	Número de artículo
	Código de lote
	Identificación única del producto
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Cantidad
	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su envase están dañados
	Producto sanitario
	Esterilizado por radiación
	No reesterilizar
	No reutilizar
 eIFU www.innotere.de/downloads	siga las instrucciones de uso electrónicas
	Atención, observar documentación adjunta
	Resonancia magnética segura
	Sistema de doble barrera estéril
	Ficha del paciente
	ambulatorio o médico
	Identificación del paciente + fecha de nacimiento
	Fecha de implantación
 www.innotere.de/downloads	Página web con información para pacientes