

Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!
www.innotere.de/downloads

Beskrivning

INNOTERE 3D Scaffold är ett syntetiskt, poröst, biokompatibelt, osteokonduktivt och bioresorberbart benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade och icke-bärande bendefekter. INNOTERE 3D Scaffold är ett benersättningsmaterial som stöder benläkningsprocessen. INNOTERE 3D Scaffold är tillgänglig i produktvarianterna block, cylindrar och kilar.

Sammansättning

INNOTERE 3D Scaffold är ett poröst, mineraliskt benersättningsmaterial av syntetiska kalcium- och fosfatsalter med en kalcium/fosfatkvot av ca 1,5. Huvudfasen består av mikrokristallin, kalciumfattig hydroxiapatit (CDHA) och alfa-trikalcium-(orto)fosfat (α -TCP), som bildar huvudfasen. Den sekundära fasen består av kalciumvätefosfat (monetit) och kalciumkarbonat (kalcit). INNOTERE 3D Scaffold har ett internt förbindande porsystem med en porstorlek av ca 100–1000 μ m.

Komponenter	
Hydroxalapatit med låg kalciumhalt (CDHA)	≥ 75%
Alfa-trikalcium-(orto)fosfat (α -TCP)	
Kalciumvätefosfat (monetit)	≤ 25%
Kalciumkarbonat (kalcit)	

Avsedd användning

INNOTERE 3D Scaffold är ett syntetiskt, poröst benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade bendefekter.

Användningsområden

INNOTERE 3D Scaffold är avsedd för fyllning av icke-infekterade och icke-lastbärande bendefekter eller för fyllning av bendefekter som har stabiliserats tillräckligt med lämpliga åtgärder.

Användningsområden är i synnerhet:

- Frakturer i metafysen, t.ex. skenbens-, strålbens- och överarmsfrakturer
- Osteotomi
- Bendefekter efter borttagning eller byte av osteosyntesimplantat

Användning

INNOTERE 3D Scaffold är en implanterbar produkt och utformad för en enstaka kirurgisk invasiv applicering. INNOTERE 3D Scaffold får inte användas om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats av misstag före användning. Förpackningen med INNOTERE 3D Scaffold innehåller den sterila användningsklara produkten. En intraoperativ anpassning till defektgeometrin är möjlig med konventionella kirurgiska instrument. Gå försiktigt tillväga för att inte skada Scaffold. Efter bearbetningen av formkroppen kan kalciumfosfatartiklarna stanna kvar i porerna. För att säkerställa att formkroppen integreras optimalt i benet, rekommenderas att denna partikel avlägsnas med steril fysiologisk koksaltlösning eller med tryckluft. Anpassningen av INNOTERE 3D Scaffold måste utföras under sterila villkor.

Läkaren ansvarar för patientens behandlingsplan, inklusive varaktighet och tidpunkt för den kliniska och radiologiska eftervården. Patienten måste följa läkarens behandlingsplan. Inom ramen för konsultationen ska patienten informeras om omständigheterna vid behandling med INNOTERE 3D Scaffold i enlighet med bruksanvisningen.

Dosering

Från ett toxikologiskt perspektiv föreligger ingen begränsning för antal enheter för implantation av INNOTERE 3D Scaffold. För val av produktvariant (block, cylinder, kil) och antalet enheter som kommer till användning är defektstorleken av avgörande betydelse. För att undvika förseningar under operationen ska det före operationen säkerställas att ett tillräckligt antal förpackningar INNOTERE 3D Scaffold finns tillgängliga, t.ex. med

multipelförpackningar, för att helt fylla den bendefekt som ska behandlas.

Kontraindikationer

INNOTERE 3D Scaffold ska **inte** användas vid:

- akuta eller kroniska infektioner vid implantationsstället, t.ex. osteomyelit
- bendefekter på grund av maligna tumörer
- bendefekter i området kring öppna epifysplattor
- känd störning i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi)
- gravida eller ammande kvinnor

INNOTERE 3D Scaffold ska endast användas efter en strikt individuell nytta/riskbedömning vid:

- störningar i benmetabolismen
- endokrinopati
- immunsuppressiv terapi
- samtidig behandling med läkemedel som påverkar benmetabolismen
- barn

Avsedd patientgrupp

Vuxna

Oönskade biverkningar

Produkt- och behandlingsrelaterade biverkningar omfattar: Svullnad, serom- och hematombildning, feber, allergisk reaktion, smärta, fraktur i implantatet, sår-läkningssrubningar, avstöttningsreaktioner, infektion, fördröjd eller utebliven benläkning (pseudoartros).

Interaktioner

Vid samtidig behandling med resorptionshämmande aktiva substanser (i synnerhet bisfosfonater, NSAID-icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan en långsammare resorption av implantatmaterialet förekomma.

Ytterligare interaktioner med andra medicintekniska produkter eller läkemedel är inte kända, såvida de inte har en direkt påverkan på benmetabolismen (se Kontraindikationer).

INNOTERE 3D Scaffold är MRT-säkert eftersom det är ett icke-metalliskt, icke-ledande och icke-magnetiskt benersättningsmaterial och därför har klassificerats som sådant. INNOTERE 3D Scaffold är röntgenopak.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Användningen av INNOTERE 3D Scaffold är begränsad till specialistgrupper som genom sin utbildning är förtrogna med hanteringen av benersättningsmaterial, lämpliga kirurgiska tekniker samt behandling av bendefekter.

Läkaren ansvarar för patientens behandlingsplan, inklusive varaktighet och tidpunkt för klinisk och radiologisk uppföljning. Patienten måste följa läkarens behandlingsplan. Patienten måste informeras om omständigheterna kring behandlingen med INNOTERE 3D Scaffold i enlighet med bruksanvisningen under informationstillfällena. Patienten ska uppmanas att kontakta sjukvårdspersonal om han/hon tror att biverkningar uppträder i samband med INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold är avsedd för engångsbruk på en enda person.

INNOTERE 3D Scaffold får endast appliceras i ett väl vasculariserat, infektionsfritt benlager. Korrekt reposition och stabilisering av frakturer ska säkerställas genom lämplig fixering. På grund av oönskade biverkningar kan en revisionsoperation av den operativa interventionen vara erforderlig.

Särskilt för patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. reumatiker, diabetiker), rökare och alkoholister ska det noteras att det kan finnas en ökad risk för infektioner och implantatfel. Sådana patienter måste före operationen informeras av vårdpersonalen om de potentiella farorna.

Behandlingen av postoperativa infektioner kan försvåras av närvaron av en implanterad främmande kropp och kan komma att kräva att implantatmaterialet tas bort.

INNOTERE 3D Scaffold kan innehålla mycket små mängder polyoxyl-35-ricinololja som i litteraturen beskrivs för mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Implantation av INNOTERE 3D Scaffold får endast ske efter tillräcklig debridering av bendefekten, för att garantera ett vitalt benlager. Defekten måste fyllas helt för att upprätta en direkt benkontakt mellan INNOTERE 3D Scaffold och det omgivande benet. Om det inte kan säkerställas att defekten fylls helt med INNOTERE 3D Scaffold, bör resterande defektställen fyllas med autogt benmaterial eller allogent material.

På grund av sina mekaniska egenskaper kan INNOTERE 3D Scaffold stödja stabilisering av skada på ben, men den faktiska stabiliseringen måste säkerställas genom andra åtgärder.

En radiologiskt synlig fraktur i INNOTERE 3D Scaffold begränsar inte produktens avsedda ändamål.

INNOTERE 3D Scaffold kan kombineras intraoperativt med autologa eller allogena material, särskilt blod, blodprodukter, benmärgsaspirat eller autolog spongios. I dessa fall ska de sterila villkoren beaktas särskilt noggrant.

INNOTERE 3D Scaffold resorberas genom biologiska processer och ersätts av kroppens egna ben. Beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten vid implantationsstället kan INNOTERE 3D Scaffold även bli kvar permanent i kroppen som material integrerat i benet.

Det ej använda innehållet i öppnade eller skadade förpackningar får inte användas för ytterligare operationer och ska avfallshanteras. Partiklar som uppstår under bearbetningen av formkroppen får inte användas.

Avlägsnande av benersättningsmaterial

Om det är nödvändigt att avlägsna benersättningsmaterial ska det avlägsnas helt och hållet och de angränsande benytorna ska debrideras noggrant. De vanliga kirurgiska verktygen kan användas för borttagningen. Defekten kan sedan fyllas igen.

Förvaring

INNOTERE 3D Scaffold kräver inga särskilda förvaringsvillkor. Det rekommenderas att INNOTERE 3D Scaffold förvaras torrt och i rumstemperatur. Produkten får inte användas om den sterila förpackningen har skadats eller av misstag har öppnats före användningen.

Steriliseringprocess

INNOTERE 3D Scaffold är en steril medicinteknisk produkt. Steriliseringen utförs med gammastrålning. INNOTERE 3D Scaffold får inte rengöras eller omsteriliseras på grund av risken för överföring av infektion och/eller eventuella förändringar av produktens egenskaper.

INNOTERE 3D Scaffold är endast avsett för engångsbruk.

Avfallshandling

Ingen speciell avfallshandling krävs för öppnade produkter. För explanterat eller kontaminerat material sker avfallshandlingen enligt sjukhusets bestämmelser.

Information

Tillsammans med produkten tillhandahåller tillverkaren ett implantatkort; läkaren ser till att patienten får implantatkortet och tillgänglig information för den implanterade produkten.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga händelser kopplade till produkten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattningen om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) publiceras på INNOTEREs webbplats och återfinns på följande LÄNK: www.innotere.de/downloads

Denna bruksanvisning tillhandahålls elektroniskt på webbplatsen www.innotere.de/downloads.

Tillverkaren tillhandahåller bruksanvisningen i pappersform utan kostnad inom sju dagar efter att den har beställts.

Kontakta din leverantör eller tillverkaren för ytterligare information.

Ansvarig tillverkare

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Tyskland
+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, Förenade kungariket
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Symboler

	Artikelnummer
	Batchbeteckning
	Unik produktidentifierare
	Kan användas till
	Tillverkare
	Kvantitet
	Använd inte om produktens sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad
	Medicinteknisk produkt
	Steriliserad med strålning
	Sterilisera inte om
	Återanvänd inte
 eIFU www.innotere.de/downloads	Följ den elektroniska bruksanvisningen
	Observera, följ medföljande dokument
	Säker magnetisk resonans
	Dubbel-steril-barriärsystem
	Patientjournal
	Öppenvårds klinik eller läkare
	Patientidentifikation + födelsedatum
	Implanteringsdatum
 www.innotere.de/downloads	Webbplats med patientinformation