

Uwaga! Zawsze używaj najnowszej wersji!
www.innotere.de/downloads

Opis

INNOTERE 3D Scaffold to syntetyczny, porowaty, biokompatybilny, osteokonduktywny i bioresorbowalny materiał kośćcozastępczy do wypełniania niezainfekowanych ubytków kostnych i ubytków kostnych w obszarze nieobciążonym. INNOTERE 3D Scaffold to materiał kośćcozastępczy wspomagający proces gojenia kości. Wyrób INNOTERE 3D Scaffold dostępny jest w wariantach produktowych, takich jak bloki, cylindry i kliny.

Skład

INNOTERE 3D Scaffold jest porowatym, mineralnym materiałem kośćcozastępczym wykonanym z syntetycznych soli wapnia i fosforanu o stosunku wapnia do fosforanu ok. 1,5. Główna faza składa się z mikrokryształicznego hydroksyapatytu o obniżonej zawartości wapnia (CDHA) i α -(orto)fosforanu trójwapniowego (α -TCP), które tworzą fazę główną. Faza dodatkowa składa się z wodorofosforanu wapnia (monetytu) i węglanu wapnia (kalcytu). INNOTERE 3D Scaffold posiada system wzajemnie połączonych porów o wielkości ok. 100–1000 μ m.

Składniki	
Hydroksyapatyt z niedoborem wapnia (CDHA)	≥ 75%
α -(orto)fosforan trójwapniowy (α -TCP)	
wodorofosforan wapnia (monetytu)	≤ 25%
węglan wapnia (kalcyt)	

Przeznaczenie

INNOTERE 3D Scaffold to syntetyczny, porowaty materiał kośćcozastępczy do wypełniania niezainfekowanych ubytków kostnych.

Obszary zastosowania

INNOTERE 3D Scaffold jest przeznaczony do wypełniania niezainfekowanych i nienośnych ubytków kostnych lub do wypełniania ubytków kostnych, które zostały wystarczająco ustabilizowane za pomocą odpowiednich środków.

Obszary zastosowania to w szczególności:

- złamania przynasadowe, np. złamania kości piszczelowej, promieniowej i ramiennej
- Osteotomia
- ubytki kostne po usunięciu lub wymianie implantów do osteosyntezy

Zastosowanie

INNOTERE 3D Scaffold jest produktem wszczepialnym i przeznaczonym do jednorazowego inwazyjnego zastosowania chirurgicznego.

Rusztowania INNOTERE 3D Scaffold nie wolno używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.

Opakowanie INNOTERE 3D Scaffold zawiera sterylny, gotowy do użycia produkt. Śródoperacyjne dostosowanie do geometrii ubytku jest możliwe przy użyciu standardowych narzędzi chirurgicznych. Należy uważać, aby nie uszkodzić wyrobu. Po obróbce kształtki w porach mogą pozostać cząstki fosforanu wapnia. Aby zapewnić optymalną integrację kostną kształtki, zaleca się usunięcie tych cząstek za pomocą sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub za pomocą sprężonego powietrza. Mocowanie wyrobu INNOTERE 3D Scaffold musi zostać przeprowadzone w sterylnych warunkach.

Lekarz jest odpowiedzialny za plan leczenia pacjenta, w tym czas trwania leczenia oraz terminy kontroli klinicznej i radiologicznej. Pacjent musi stosować się do planu leczenia opracowanego przez lekarza. W ramach rozmowy informacyjnej pacjent musi zostać poinformowany o okolicznościach leczenia z użyciem INNOTERE 3D Scaffold zgodnie z instrukcją stosowania.

Dawkowanie

Z toksykologicznego punktu widzenia nie ma ograniczeń co do liczby jednostek do implantacji z użyciem wyrobu INNOTERE 3D Scaffold. Wielkość defektu ma decydujące znaczenie w przypadku wyboru wariantu produktu (blok, cylinder, klin) i liczby jednostek do zastosowania. W celu uniknięcia opóźnień w trakcie operacji przed przystąpieniem do operacji należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca liczba opakowań INNOTERE 3D Scaffold niezbędna do całkowitego wypełnienia leczonego ubytku kostnego.

Przeciwwskazania

Wyrób INNOTERE 3D Scaffold **nie może** być stosowany w przypadku:

- ostrych lub przewlekłych zakażeń w miejscu implantacji, np. zapalenia kości i szpiku kostnego
- ubytków kostnych spowodowanych guzami złośliwymi
- ubytków kostnych w obszarze chrząstki przynasadowej kości długich
- znanych zaburzeń metabolizmu wapnia (np. hiperkalcemii)
- kobiet w okresie ciąży lub laktacji

INNOTERE 3D Scaffold należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu dokładnej indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku:

- zaburzeń metabolizmu kości
- endokrynopatii
- terapii immunosupresyjnej
- jednoczesnego leczenia lekami wpływającymi na metabolizm kości
- dzieci

Przewidziana grupa pacjentów

dorośli

Niepożądane skutki uboczne

Działania niepożądane związane z produktem i leczeniem obejmują: obrzęk, tworzenie się krwiaka i seromy, gorączka, reakcja alergiczna, ból, pęknięcie implantu, zaburzenia gojenia się ran, reakcja odrzucenia, zakażenie, opóźnione gojenie się kości lub jego brak (pseudartroza).

Interakcje

W przypadku jednoczesnego leczenia środkami hamującymi resorpcję (w szczególności bisfosfonianami, NLPZ – niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) należy liczyć się z wolniejszą resorpcją materiału implantu.

Nie są znane inne interakcje z innymi wyrobami medycznymi lub lekami, o ile nie wpływają one bezpośrednio na metabolizm kości (patrz przeciwwskazania).

Wyrób INNOTERE 3D Scaffold jest bezpieczny w przypadku MRI, ponieważ jest niemetalicznym, nieprzewodzącym i niemagnetycznym materiałem kośćcozastępczym i dlatego jest tak oznakowany. Wyrób INNOTERE 3D Scaffold jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Zastosowanie INNOTERE 3D Scaffold jest ograniczone do specjalistów, którzy zostali przeszkoleni w zakresie posługiwania się materiałami kośćcozastępczymi, odpowiednich technik chirurgicznych oraz leczenia ubytków kostnych.

Lekarz jest odpowiedzialny za plan leczenia pacjenta, w tym za czas trwania i terminy obserwacji klinicznych i radiologicznych. Pacjent musi przestrzegać planu leczenia opracowanego przez lekarza. Pacjent musi zostać poinformowany o okolicznościach leczenia produktem INNOTERE 3D Scaffold zgodnie z instrukcją użycia. Pacjentowi należy doradzić, aby skontaktował się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli uważa, że występują u niego działania niepożądane związane ze stosowaniem rusztowania INNOTERE 3D Scaffold.

Rusztowanie INNOTERE 3D Scaffold jest przeznaczone do jednorazowego użytku u jednej osoby.

Wyrób INNOTERE 3D Scaffold można stosować tylko w dobrze unaczynionym, niezakażonym łożu kostnym. Prawidłową

repozycję i stabilizację złamań należy zapewnić poprzez odpowiednie unieruchomienie.

Operacja rewizyjna może być konieczna ze względu na niepożądane efekty uboczne zabiegu chirurgicznego.

Należy pamiętać, że u pacjentów z obniżoną odpornością (np. reumatyków, diabetyków), palaczy i alkoholików może wystąpić zwiększone ryzyko infekcji i niepowodzenia implantacji. Przed operacją pacjenci tacy muszą zostać poinformowani przez specjalistę o możliwych niebezpieczeństwach.

Leczenie infekcji pooperacyjnych może być utrudnione ze względu na obecność wszczepionego ciała obcego i może wymagać usunięcia materiału implantu.

INNOTERE 3D Scaffold może zawierać bardzo małe ilości oleju rycynowego polietoksylovanego 35 molami tlenu etylenu, w przypadku którego w literaturze opisano bardzo rzadkie przypadki reakcji alergicznych i wstrząsu anafilaktycznego.

Implantację INNOTERE 3D Scaffold należy przeprowadzać tylko po opracowaniu ubytku kostnego w wystarczającym stopniu, by zapewnić żywotność łoża kostnego. Ubytek musi zostać całkowicie wypełniony w celu uzyskania bezpośredniego kontaktu kostnego pomiędzy INNOTERE 3D Scaffold a otaczającą kością. Jeśli nie można zagwarantować całkowitego wypełnienia ubytku za pomocą INNOTERE 3D Scaffold, pozostałe miejsca ubytku należy wypełnić kością autologiczną lub materiałami allogenicznymi.

INNOTERE 3D Scaffold może wspomagać stabilizację ubytków kostnych dzięki swoim właściwościom mechanicznym, jednak faktyczną stabilizację należy zapewnić przy użyciu innych środków. Widoczne radiologicznie pęknięcia INNOTERE 3D Scaffold nie ma wpływu na zamierzone zastosowanie produktu. Wyrób INNOTERE 3D Scaffold może być łączony śródoperacyjnie z materiałami autologicznymi lub allogenicznymi, w szczególności z krwią, produktami krwiopochodnymi, aspiratem szpiku kostnego lub autologiczną istotą gąbczastą kości. W takich przypadkach należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie sterylnych warunków.

Wyrób INNOTERE 3D Scaffold ulega resorpcji pod wpływem procesów biologicznych i zostaje zastąpiony przez autologiczną tkankę kostną. W zależności od warunków implantacji i aktywności metabolicznej w miejscu implantacji wyrób INNOTERE 3D Scaffold może również pozostać na stałe w organizmie jako materiał zintegrowany z tkanką kostną.

Niewykorzystanej zawartości otwartych lub uszkodzonych opakowań nie wolno wykorzystywać do dalszych operacji i dlatego należy je usunąć (patrz „Usuwanie”). Nie wolno stosować części powstałych podczas obróbki kształtki.

Usuwanie materiału kościostępującego

Jeśli usunięcie jest konieczne, materiał kościostępujący powinien zostać całkowicie usunięty, a sąsiadujące powierzchnie kości dokładnie oczyszczone. Do usunięcia można użyć zwykłych narzędzi chirurgicznych. Ubytek można następnie ponownie wypełnić.

Termin ważności

Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności, który jest podany na etykiecie.

Przechowywanie

INNOTERE 3D Scaffold nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Zaleca się przechowywanie INNOTERE 3D Scaffold w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Nie wolno używać produktu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.

Procedura sterylizacji

INNOTERE 3D Scaffold jest sterylnym wyrobem medycznym. Sterylizacja jest przeprowadzana za pomocą promieni gamma. Ze względu na ryzyko przeniesienia zakażenia i/lub możliwą zmianę właściwości produktu czyszczenie lub poddawanie INNOTERE 3D Scaffold ponownej sterylizacji jest niedozwolone. Wyrób INNOTERE 3D Scaffold jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Usuwanie

W przypadku nieotwartych produktów nie jest konieczne ich specjalne usuwanie. Materiały eksplantowane lub skażone

należy usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu.

Informacja

Producent dostarcza wraz z wyrobem kartę implantacyjną; lekarz zapewnia, że pacjent otrzyma kartę implantacyjną oraz informacje, które należy podać w odniesieniu do wszczepionego wyrobu.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem do producenta i właściwego urzędu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

Skrócony raport bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) jest opublikowany na stronie internetowej INNOTERE i można go znaleźć pod następującym LINKIEM: www.innotere.de/downloads.

Niniejsza instrukcja obsługi jest udostępniona w formie elektronicznej na stronie internetowej www.innotere.de/downloads.

Producent dostarcza bezpłatnie instrukcję użytkownika w formie papierowej w ciągu siedmiu dni kalendarzowych od otrzymania wniosku.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z dostawcą lub producentem.

Odpowiedzialny producent

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Niemcy
+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

Symbole

	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalna identyfikacja produktu
	Data przydatności
	Producent
	Ilość
	Nie używać, jeśli system bariery sterylnej produktu lub jego opakowanie są uszkodzone.
	Wyrób medyczny
	Sterylizacja radiacyjna
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie
 eIFU www.innotere.de/downloads	postępować zgodnie z elektroniczną instrukcją obsługi
	Uwaga, stosować się do dokumentacji towarzyszącej
	Bezpieczny rezonans magnetyczny
	System podwójnej bariery sterylnej
	Akta pacjenta
	Przychodnia lub lekarz
	Identyfikacja pacjenta + data urodzenia
	Data implantacji
 www.innotere.de/downloads	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów