

Opasnost! Uvijek koristite najnoviju reviziju!
www.innotere.de/downloads

Opis

INNOTERE 3D Scaffold je sintetički, porozni, biokompatibilni, osteokonduktivni i bioresorbirajući koštani zamjenski materijal za popunjavanje neinficiranih i nenosivih koštanih defekata. INNOTERE 3D Scaffold je materijal za zamjenu kostiju koji podržava proces zacjeljivanja kostiju. INNOTERE 3D Scaffold dostupna je u blokovima, cilindrima i klinovima.

Sastav

INNOTERE 3D Scaffold je porozni, mineralni materijal za zamjenu kostiju izrađen od sintetičkih kalcijevih i fosfatnih soli s omjerom kalcija i fosfata od približno 1,5.

Glavna faza sastoji se od mikrokristalnog hidroksiapatita s nedostatkom kalcija (CDHA) i alfa-trikalcijevog (orto)fosfata (α -TCP), koji čine glavnu fazu. Sekundarna faza sastoji se od kalcijevog hidrogenfosfata (monetit) i kalcijevog karbonata (kalcita).

INNOTERE 3D Scaffold ima interkonektivni sustav pora s veličinom pora od približno 100-1000 μ m.

Komponente	
hidroksiapatit s nedostatkom kalcija (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalcij-(orto)fosfat (α -TCP)	
Kalcijev hidrogenfosfat (monetit)	≤ 25%
Kalcijev karbonat (kalcit)	

Svrha

INNOTERE 3D Scaffold je sintetički, porozni koštani zamjenski materijal za popunjavanje neinficiranih koštanih defekata.

Aplikacija

INNOTERE 3D Scaffold namijenjena je za popunjavanje neinficiranih i nenosivih koštanih defekata ili za popunjavanje koštanih defekata koji su odgovarajućim mjerama dovoljno stabilizirani.

Područja primjene su posebno:

- metafiznih prijelomi defekata, npr. prijelomi tibije, radijusa i nadlaktične kosti
- osteotomija
- Defekti kostiju nakon uklanjanja ili zamjene osteosinteznih implantata

Aplikacija

INNOTERE 3D Scaffold je uređaj za implantaciju i dizajniran je za jednokratnu kirurško-invazivnu upotrebu. INNOTERE 3D Scaffold se ne smije koristiti ako je sterilna ambalaža oštećena ili slučajno otvorena prije upotrebe.

Pakiranje INNOTERE 3D Scaffold sadrži sterilni proizvod spreman za upotrebu. Intraoperativna prilagodba geometriji defekta moguća je standardnim kirurškim instrumentima. Treba biti oprezan kako ne biste oštetili skelu. Nakon obrade oblikovanog tijela, čestice kalcijevog fosfata mogu ostati zarobljene u porama.

Kako bi se osigurala optimalna integracija kostiju oblikovanog tijela, preporučuje se uklanjanje ovih čestica sterilnom fiziološkom fiziološkom otopinom ili komprimiranim zrakom. Podešavanje INNOTERE 3D Scaffold mora se provesti u sterilnim uvjetima.

Doza

S toksikološke točke gledišta, ne postoji ograničenje broja jedinica za ugradnju INNOTERE 3D Scaffold. Veličina kvara odlučujuća je za odabir varijante proizvoda (blok, cilindar, klin) i broj jedinica koje će se koristiti. Kako bi se izbjegla kašnjenja tijekom operacije, prije operacije treba osigurati da je dostupan dovoljan broj pakiranja INNOTERE 3D Scaffold, npr. u više pakiranja, kako bi se u potpunosti popunio koštani defekt koji se liječi.

Kontraindikacije

INNOTERE 3D Scaffold **ne** smije se koristiti za:

- Akutne ili kronične infekcije na mjestu implantacije, npr. Osteomijelitis
- Defekti kostiju zbog malignih tumora

- Defekti kostiju u području otvorenih epifiznih ploča
- Poznati poremećaj metabolizma kalcija (npr. hiperkalcemija)
- trudnice ili dojilje

INNOTERE 3D Scaffold smije se koristiti samo nakon individualne procjene koristi i rizika u slučaju:

- Poremećaji metabolizma kostiju
- Endokrinopatije
- Imunosupresivna terapija
- Istodobna terapija lijekovima koji utječu na metabolizam kostiju
- Djeca

Predviđene skupina bolesnika

Odrasli

Neželjene nuspojave

Nuspojave povezane s proizvodom i liječenjem uključuju: oticanje, stvaranje seroma i hematoma, vrućicu, alergijsku reakciju, bol, prijelom implantata, poremećaje zacjeljivanja rana, reakciju odbacivanja, infekciju, odgođeno ili bez zacjeljivanja kostiju (pseudartroza).

Interakcije

Istodobno liječenje antiapsorpcijskim sredstvima (posebno bisfosfonatima, nesteroidni protuupalni) može rezultirati sporijom apsorpcijom materijala implantata.

Daljnje interakcije s drugim medicinskim proizvodima ili lijekovima nisu poznate osim ako nemaju izravan učinak na metabolizam kostiju (vidi kontraindikacije).

INNOTERE 3D Scaffold je sigurna za MRI jer je nemetalni, neprovodljivi i nemagnetski materijal za zamjenu kosti i stoga je označena kao takva. INNOTERE 3D Scaffold je nepropusna za rendgenske zrake.

Mjere opreza i upozorenja

Primjena INNOTERE 3D Scaffold ograničena je na stručnjake koji su upoznati s rukovanjem koštanim nadomjestcima, odgovarajućim kirurškim tehnikama i liječenjem koštanih defekata iz svoje obuke.

Liječnik je odgovoran za plan liječenja pacijenta, uključujući trajanje i vrijeme kliničkog i radiološkog praćenja. Pacijent mora slijediti plan liječenja liječnika. U sklopu razgovora o informiranom pristanku, pacijent mora biti informiran o okolnostima liječenja INNOTERE 3D Scaffold u skladu s uputama za uporabu. Bolesnika treba savjetovati da se posavjetuje sa zdravstvenim radnikom ako smatra da se javljaju nuspojave povezane s lijekom INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold namijenjena je za jednokratnu upotrebu na jednoj osobi.

INNOTERE 3D Scaffold smije se nanositi samo na dobro vaskularizirano koštano ležište bez infekcija. Ispravno smanjenje i stabilizacija prijeloma mora se osigurati odgovarajućom fiksacijom.

Revizijska operacija može biti potrebna zbog neželjenih nuspojava kirurškog zahvata.

Osobito kod imunokompromitiranih pacijenata (npr. reumatičara, dijabetičara), pušača i alkoholičara, treba napomenuti da može postojati povećan rizik od infekcija i otkazivanja implantata. Takve pacijente medicinsko osoblje mora obavijestiti o mogućim opasnostima prije operacije.

Liječenje postoperativnih infekcija može biti komplicirano prisutnošću implantiranog stranog tijela i može zahtijevati uklanjanje materijala implantata.

INNOTERE 3D Scaffold može sadržavati vrlo male količine polioksil-35-ricinusovog ulja, za koje su u literaturi opisani vrlo rijetki slučajevi alergijskih reakcija i anafilaktičkog šoka.

Implantacija INNOTERE 3D Scaffold smije se provesti samo nakon dovoljnog debridmana koštanog defekta kako bi se osiguralo vitalno naslaganje kosti. Kvar mora biti potpuno popunjen kako bi se uspostavio izravan koštani kontakt između INNOTERE 3D Scaffold i okoline kosti. Ako nije zajamčeno potpuno popunjavanje nedostataka INNOTERE 3D Scaffold,

preostala mjesta defekta treba popuniti autolognim koštanim ili alogenim materijalima.

INNOTERE 3D Scaffold može podržati stabilizaciju koštanih defekata zbog svojih mehaničkih svojstava, ali stvarna stabilizacija mora biti osigurana drugim mjerama. Radiološki vidljiv prijelom INNOTERE 3D Scaffold ne utječe na namjenu proizvoda.

INNOTERE 3D Scaffold može se intraoperativno kombinirati s autolognim ili alogenim materijalima, posebno s krvlju, krvnim pripravcima, aspiratom koštane srži ili autolognom spongiozom. U tim se slučajevima posebna pažnja mora posvetiti poštivanju sterilnih uvjeta.

INNOTERE 3D Scaffold se ponovno apsorbira biološkim procesima i zamjenjuje vlastitom tjelesnom kosti. Ovisno o uvjetima implantacije i metaboličkoj aktivnosti na mjestu implantacije, INNOTERE 3D Scaffold također može trajno ostati u tijelu kao koštani integrirani materijal.

Neiskorišteni sadržaj otvorene ili oštećene ambalaže ne smije se koristiti za daljnje radnje i mora se zbrinuti. Ne smiju se koristiti čestice koje nastaju tijekom obrade oblikovanog tijela.

Uklanjanje koštanog nadomjesnog materijala

Ako je potrebno uklanjanje, koštani zamjenski materijal treba u potpunosti ukloniti i temeljito očistiti susjedne koštane površine. Za prikupljanje se mogu koristiti uobičajeni kirurški alati. Nakon toga može se izvršiti novo popunjavanje nedostataka.

Trajnost

Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi.

Uskladištenje

INNOTERE 3D Scaffold ne zahtijevaju nikakve posebne uvjete skladištenja. INNOTERE 3D Scaffold preporuča se čuvati na suhom mjestu i na sobnoj temperaturi.

Postupak sterilizacije

INNOTERE 3D Scaffold je sterilni medicinski uređaj. Sterilizacija se provodi gama zrakama. INNOTERE 3D Scaffold ne smiju se čistiti ili ponovno sterilizirati zbog rizika od prijenosa infekcije i/ili mogućih promjena svojstava proizvoda. INNOTERE 3D Scaffold je samo za jednokratnu upotrebu.

Raspolaganje

Za neotvorene proizvode nije potrebno posebno odlaganje. Za eksplantirani ili kontaminirani materijal zbrinjavanje se vrši u skladu s bolničkim propisima.

Informacija

Proizvođač uz proizvod isporučuje karticu za implantaciju; Liječnik osigurava da pacijent dobije karticu za implantaciju i podatke koje treba dati za implantirani uređaj.

Korisnike i/ili pacijente trebalo bi obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice korisnika i/ili pacijenta o svakom ozbiljnom incidentu povezanom s proizvodom.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) objavljeno je na web stranici INNOTERE i može se pronaći na sljedećoj POVEZNICI: www.innotere.de/downloads. Ovaj priručnik s uputama dostupan je u elektroničkom obliku na www.innotere.de/downloads webstranica.

Proizvođač će upute za uporabu dostaviti u papirnatom obliku, besplatno, u roku od sedam kalendarskih dana od primitka zahtjeva.

Za više informacija obratite se svom dobavljaču ili proizvođaču.

Odgovorni izrađivač

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Njemačka
+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
Engleska, Ujedinjeno Kraljevstvo
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Simboli

	Broj artikla
	Oznaka serije
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Upotrebljiv do
	Izrađivač
	Količina
	Nemojte koristiti ako je oštećen sterilni sustav barijere proizvoda ili njegove ambalaže
	Medicinski proizvod
	Zračenje sterilizirano
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte ponovno koristiti
	Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu www.innotere.de/downloads
	Pažnja, obratite pažnju na popratne dokumente
	Magnetska rezonancija sigurna
	Dvostruki sterilni sustav barijere
	Karton pacijenta
	Ambulanta ili liječnik
	Identifikacija pacijenta + datum rođenja
	Datum implantacije
	Web stranica s podacima o pacijentima www.innotere.de/downloads