

**Huomio! Käytä aina uusinta versiota!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Kuvaus

INNOTERE 3D Scaffold on synteettinen, huokoinen, kudosityhteensopiva, osteokonduktiivinen ja bioresorboituva luunkorvikemateriaali, joka on tarkoitettu infektoitumattomien ja kuormaa kantamattomien luuvaurioiden täyttämiseen. INNOTERE 3D Scaffold on luun korvaava materiaali, joka tukee luun paranemisprosessia. INNOTERE 3D Scaffold on saatavilla seuraavina tuotemalleina: blokit (suorakulmaiset särmiöt), sylinterit ja kiilat.

### Koostumus

INNOTERE 3D Scaffold on synteettisistä kalsium- ja fosfaattisuoloista valmistettu huokoinen, mineraalipitoinen luunkorvike, jonka kalsium-fosfaattisuhte on noin 1,5. Pääfaasi koostuu mikrokiteisestä, kalsiumin puutteesta kärsivästä hydroksiapatiitista (CDHA) ja alfa-tralssium(orto)fosfaatista ( $\alpha$ -TCP), jotka muodostavat pääfaasin. Dispergoitu faasi koostuu kalsiumvetyfosfaatista (monetiitista) ja kalsiumkarbonaattista (kalsiitista). INNOTERE 3D Scaffold hyödyntää toisiinsa yhdistyvien huokosten järjestelmää, ja sen huokosten koko on noin 100–1000  $\mu$ m.

Komponentit	
Hypokalsiumhydroksiapatiitti (CDHA)	≥ 75%
Alfa-trikalssium(orto)fosfaatti ( $\alpha$ -TCP)	
Kalsiumvetyfosfaatti (monetiitti)	≤ 25%
Kalsiumkarbonaatti (kalsiitti)	

### Käyttötarkoitus

INNOTERE 3D Scaffold on synteettinen, huokoinen luunkorvikemateriaali, joka on tarkoitettu infektoitumattomien luuvaurioiden täyttämiseen.

### Käyttöalueet

INNOTERE 3D Scaffold on tarkoitettu ei-infektoituneiden ja ei-kuormittavien luun defektien täyttämiseen tai sellaisten luun defektien täyttämiseen, jotka on stabiloitu riittävästi sopivilla toimenpiteillä.

Käyttöalueita ovat erityisesti seuraavat:

- metafyseaaliset defektimurtumat, esim. sääriluun, varttinäluun ja olkaluun murtumat
- osteotomia
- osteosynteesi-implanttien poiston tai vaihdon jälkeiset luuvauriot.

### Käyttö

INNOTERE 3D Scaffold on implantoitava laite, joka on tarkoitettu kertaluonteiseen käyttöön invasiivisessa kirurgiassa. INNOTERE 3D Scaffold ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.

INNOTERE 3D Scaffold -pakkaus sisältää steriilin käyttövalmiin tuotteen. Tuote on mahdollista mukauttaa vaurion muotoon ja mittoihin tavallisilla kirurgisilla instrumenteilla leikkauksen aikana. Mukautuksessa on noudatettava varovaisuutta, jottei Scaffold vahingoitu. Kun kappale on työstetty valmiiksi, sen huokosissa voi olla kalsiumfosfaattihiukkasia. Jotta kappale integroituisi luuhun optimaalisesti, nämä hiukkaset on suositeltavaa poistaa steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai paineilmalla. INNOTERE 3D Scaffold mukautuksen on tapahduttava sterieleissä olosuhteissa.

Lääkäri vastaa potilaan hoitosuunnitelmasta sekä kliinisen ja radiologisen jälkihoidon kestosta ja ajankohdasta. Potilaan on noudatettava lääkärin hoitosuunnitelmaa. Potilaalle on kerrottava ennen toimenpidettä käytävissä keskusteluissa INNOTERE 3D Scaffold käyttöön liittyvistä seikoista käyttöohjeen mukaisesti.

### Annostelu

Implantaatioissa käytettävien INNOTERE 3D Scaffold -yksiköiden lukumäärälle ei ole rajoituksia toksikologiselta kannalta. Tuotemalli (blokki, sylinteri, kiila) ja käytettävien yksiköiden lukumäärä valitaan vaurion kokoluokan mukaan. Jotta leikkauksen aikana välttyään viivytyksiltä, on ennen leikkausta varmistettava, että INNOTERE 3D Scaffold -pakkauksia on käytettävissä riittävä määrä (esim. monipakkaukset) hoidettavan luuvaurion täyttämiseksi kokonaan.

### Vasta-aiheet

INNOTERE 3D Scaffold ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Implantaatiokohdassa on akuutti tai krooninen infektio, kuten osteomyeliitti.
- Luuvaurion on aiheuttanut pahanlaatuinen kasvain.
- Luuvaurio sijaitsee avointen kasvulevyjen alueella.
- Hoidettavalla henkilöllä tiedetään olevan kalsiumaineenvaihdunnan häiriö (esim. hyperkalsemia).
- Hoidettava henkilö on raskaana tai imettää.

INNOTERE 3D Scaffold saa käyttää seuraavissa yhteyksissä vain tarkan, yksilöllisesti tehdyn hyöty-riskiarvion jälkeen:

- luun aineenvaihdunnan häiriöt
- endokrinopatiat
- immunosuppressiivinen hoito
- samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat luun aineenvaihduntaan
- Lapsia

### Tarkoitettu potilasryhmä

Aikuiset

### Ei-toivotut sivuvaikutukset

Tuotteeseen ja hoitoon liittyy seuraavia sivuvaikutuksia: turvotukset, serooman ja hematooman muodostuminen, kuume, allerginen reaktio, kipu, implantin murtuma, haavan paranemisen häiriöt, hyljintäreaktio, infektio, viivästynyt luun paraneminen tai ei luun paranemista (pseudartroosi).

### Yhteisvaikutukset

Jos henkilöä hoidetaan samanaikaisesti resorptiota estävillä lääkeaineilla (erityisesti bisfosfonaatit ja ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet [NSAID]), implanttimateriaalit voivat liueta hitaammin.

Muita yhteisvaikutuksia toisten lääkinnällisten laitteiden tai lääkkeiden kanssa ei tunneta, elleivät ne vaikuta suoraan luun aineenvaihduntaan (ks. Vasta-aiheet).

INNOTERE 3D Scaffold on ei-metallinen, johtamaton ja ei-magneettinen luunkorvikemateriaali, joten se on MRI-turvallinen ja merkitty vastaavasti. Röntgensäteily ei läpäise INNOTERE 3D Scaffold.

### Varoimet ja varoitukset

INNOTERE 3D Scaffold on tarkoitettu ainoastaan sellaisten ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen luunkorvikemateriaalien käsittelyyn, niihin liittyviin kirurgisiin tekniikoihin ja luuvaurioiden hoitoon.

Lääkäri vastaa potilaan hoitosuunnitelmasta, mukaan lukien kliinisen ja radiologisen seurannan kesto ja ajoitus. Potilaan on noudatettava lääkärin hoitosuunnitelmaa. Potilaalle on tiedotettava INNOTERE 3D Scaffold -hoitoon liittyvistä olosuhteista käyttöohjeiden mukaisesti tiedotustilaisuuksissa. Potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän uskoo, että INNOTERE 3D Scaffold -hoitoon liittyy haittavaikutuksia.

INNOTERE 3D Scaffold on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle henkilölle.

INNOTERE 3D Scaffold saa käyttää ainoastaan hyvin vaskularisoituneeseen, infektoitumattomaan luukerrokseen. Murtuman oikeanlainen repositio ja stabilointi on varmistettava asianmukaisella kiinnityksellä.

Uusintaleikkaus voi olla tarpeen kirurgisen toimenpiteen ei-toivottujen sivuvaikutusten vuoksi.

Immuunijärjestelmän häiriöistä kärsivien potilaiden (kuten reumaatikot ja diabeetikot), tupakojien ja alkoholismia sairastavien kohdalla on huomioitava, että infektioiden ja implantin pättämisen riski voi olla suurentunut. Terveydenhuollon ammattilaisten täytyy kertoa mahdollisista vaaroista näille potilaille ennen leikkausta.

Postoperatiivisten infektioiden hoito voi olla vaikeampaa implantoidun vierasesineen vuoksi, ja implanttimateriaali voidaan joutua poistamaan.

INNOTERE 3D Scaffold voi sisältää hyvin vähäisiä määriä polyoksyli-35-risiiniöljyä. Kirjallisuudessa on kuvattu hyvin harvoja tapauksia, joissa se on aiheuttanut allergisia reaktioita tai anafylaktisen sokin.

Ennen INNOTERE 3D Scaffold implantointia luuvaurio on aina puhdistettava riittävällä tavalla luukerroksen elinvoimaisuuden takaamiseksi. Vaurio on täytettävä kokonaan, jotta INNOTERE 3D Scaffold voi muodostaa suoran luukontaktin ympäröivän luun kanssa. Jos vauriota ei voida täyttää kokonaan INNOTERE 3D Scaffold, jäljelle jäävät vauriokohdat on täytettävä autologisella luulla tai allogeenisilla materiaaleilla.

INNOTERE 3D Scaffold voi edistää luuvaurioiden stabiloitumista mekaanisten ominaisuuksiensa ansiosta, mutta varsinainen stabilointi on varmistettava muilla menetelmillä. INNOTERE 3D Scaffold radiologisesti näkyvä murtuma ei vaikuta tuotteen tarkoitettuun käyttöön.

INNOTERE 3D Scaffold voidaan yhdistää leikkauksen aikana autologisiin tai allogeenisiihin materiaaleihin, erityisesti vereen, verivalmisteesiin, luuydinaspiraattiin tai autologiseen hohkaluuhun (spongioosa). Näissä tapauksissa on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että olosuhteet säilyvät steriileinä.

INNOTERE 3D Scaffold liukenee biologisten prosessien kautta ja korvautuu kehon omalla luulla. Implantaatio-olosuhteista ja implantaatiokohdan aineenvaihdunnasta riippuen INNOTERE 3D Scaffold -materiaali voi integroitua luuhun ja jäädä kehoon myös pysyvästi.

Avatun tai vahingoittuneen pakkauksen käyttämätöntä sisältöä ei saa käyttää muissa leikkauksissa vaan se on hävitettävä. Kappaleen työstön yhteydessä syntyneitä hiukkasia ei saa käyttää.

#### **Luuta korvaavan materiaalin poistaminen**

Jos poistaminen on tarpeen, luun korvikemateriaali on poistettava kokonaan ja viereiset luupinnat on puhdistettava perusteellisesti. Poistamiseen voidaan käyttää tavanomaisia kirurgisia työkaluja. Tämän jälkeen vika voidaan täyttää uudelleen.

#### **Säilytys**

INNOTERE 3D Scaffold ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Suosittelemme, että INNOTERE 3D Scaffold säilytetään kuivassa paikassa ja huoneenlämmössä. Tuotetta ei saa käyttää, jos sen steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.

#### **Sterilointi**

INNOTERE 3D Scaffold on steriili lääkinällinen laite. Sterilointiin käytetään gammasäteilyä. INNOTERE 3D Scaffold ei saa puhdistaa eikä steriloida uudelleen infektoriskin ja/tai tuotteen ominaisuuksien mahdollisen muuttumisen vuoksi.

INNOTERE 3D Scaffold on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

#### **Hävittäminen**

Avaamattomien tuotteiden hävittäminen ei edellytä erityisiä hävittämismenetelmiä. Eksplantoitu tai kontaminoitunut materiaali hävitetään sairaalan sääntöjen mukaisesti.

#### **Lisätietoja**

Valmistaja toimittaa tuotteen mukana implanttikortin. Lääkärin vastuulla on huolehtia siitä, että potilas saa implanttikortin ja tarvittavat tiedot implantoidusta laitteesta.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) julkaistaan INNOTERE-yhtiön verkkosivulla seuraavassa osoitteessa: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Tämä käyttöohje on saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Valmistaja toimittaa käyttöohjeen paperiversiona veloituksetta seitsemän kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lisätietoja voi pyytää toimittajalta tai valmistajalta.

#### **Vastaava valmistaja**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Saksa  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://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  
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta  
+44 (0) 1223 772 671  
[www.emergobyul.com](http://www.emergobyul.com)

#### **Swiss Authorized Representative (CH-REP)**

confinis ch-rep ag  
Hauptstrasse 16  
3186 Düringen  
Sveitsi  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Symbolit**

	Tuotenumero
	Erän nimi
	Yksilöllinen laitetunniste
	Käytettävä viimeistään
	Valmistaja
	Paljousmäärä
	Ei saa käyttää, jos tuotteen steriili sulkemisjärjestelmä tai sen pakkaus on vaurioitunut.
	Lääkinnällinen laite
	Säteilyllä steriloitu
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Huomioi sähköinen käyttöohje
	Huomio! Huomioi mukana tulleet asiakirjat
	Magneettiresonanssi turvallinen
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Potilastiedot
	Poliklinikka tai lääkäri
	Potilaan tunnistetiedot + syntymäaika
	Implantoinnin päivämäärä
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Potilastietoja sisältävä verkkosivusto