

**Attentie! Gebruik altijd laatste revisie!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Omschrijving

INNOTERE 3D Scaffold is een synthetisch, poreus, biocompatibel, osteoconductief en bioresorbabel botvervangend materiaal om botdefecten in niet-belaste gedeelten op te vullen. INNOTERE 3D Scaffold is een botvervangend materiaal om het botgenezingsproces te ondersteunen. INNOTERE 3D Scaffold is te verkrijgen in de productvarianten blokken, cilinders en wiggen.

### Samenstelling

INNOTERE 3D Scaffold is een poreus, mineraal botvervangend materiaal van synthetische calcium- en fosfaat-zouten met een calcium/fosfaatverhouding van ca. 1/5. De hoofdfase bestaat uit microkristallijn, calciumdeficiënt hydroxyapatiet (CDHA) en alfatricalcium(ortho)fosfaat ( $\alpha$ -TCP), die de hoofdfase vormen. De secundaire fase bestaat uit calciumhydrogeenfosfaat (monetiet) en calciumcarbonaat (calciet). INNOTERE 3D Scaffold heeft een interconnecterend poriënsysteem met poriëngroottes van ca. 100-1000  $\mu$ m.

Componenten	
Calciumdeficiënt hydroxyapatiet (CDHA)	≥ 75%
alfatricalcium(ortho)fosfaat ( $\alpha$ -TCP)	
Calciumhydrogeenfosfaat (monetiet)	≤ 25%
Calciumcarbonaat (calciet)	

### Beoogd gebruik

INNOTERE 3D Scaffold is een synthetisch, poreus botvervangend materiaal om niet-geïnfecteerde botdefecten op te vullen.

### Toepassingsgebieden

INNOTERE 3D Scaffold is bedoeld voor het opvullen van niet-geïnfecteerde en niet-belastbare botdefecten of voor het opvullen van botdefecten die voldoende gestabiliseerd zijn door middel van geschikte maatregelen.

Toepassingsgebieden zijn in het bijzonder:

- metafysaire defectfracturen, zoals tibia-, radius- en humerusfracturen
- Osteotomie
- botdefecten na het verwijderen of vervangen van osteosynthese-implantaten

### Toepassing

INNOTERE 3D Scaffold is een implantaarbaar product en ontworpen voor eenmalig chirurgisch invasief gebruik. INNOTERE 3D Scaffold mag niet worden gebruikt als de steriele verpakking voor gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend.

De verpakking van INNOTERE 3D Scaffold bevat het steriele gebruiksklare product. Een intraoperatieve aanpassing aan de geometrie van het defect is mogelijk met gebruikelijke chirurgische instrumenten. Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om de Scaffold niet te beschadigen. Na de verwerking van het vormstuk kunnen calciumfosfaatdeeltjes in de poriën achterblijven. Om een optimale botintegratie van het vormstuk te garanderen, wordt aanbevolen deze deeltjes te verwijderen met een steriele fysiologische zoutoplossing of met perslucht. De aanpassing van INNOTERE 3D Scaffold moet onder steriele omstandigheden plaatsvinden.

De arts is verantwoordelijk voor het behandelplan van de patiënt inclusief de duur en de tijdstippen van de klinische en radiologische nazorg. De patiënt moet zich houden aan het behandelplan van de arts. De patiënt moet in het kader van de toelichtingsgesprekken worden geïnformeerd over de omstandigheden van de behandeling met INNOTERE 3D Scaffold volgens de gebruikershandleiding.

### Dosering

Vanuit toxicologisch oogpunt is er geen limiet aan het aantal eenheden voor de implantatie van INNOTERE 3D Scaffold. De defectgrootte is bepalend voor de keuze van de productvariant (blok, cilinder, wig) en het aantal te gebruiken eenheden. Om vertragingen tijdens de operatie te voorkomen, moet voor de operatie worden verzekerd dat een voldoende aantal verpakkingen van INNOTERE 3D Scaffold bijv. door meervoudige verpakkingen ter beschikking staat om het te behandelen botdefect volledig op te vullen.

### Contra-indicatie

INNOTERE 3D Scaffold mag **niet** worden gebruikt voor:

- acute of chronische infecties op de implantatielocatie, bijv. osteomyelitis
- Botdefecten vanwege maligne tumoren
- Botdefecten in de buurt van open epifysespleten
- bekende storing van het calciummetabolisme (bijv. hypercalciëmie)
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

INNOTERE 3D Scaffold mag alleen na een strikt persoonlijke afweging van de voor- en nadelen worden toegepast bij:

- Storingen in de botstofwisseling
- endocrinopathieën
- immunosuppressieve therapie
- Gelijktijdige therapie met geneesmiddelen die een effect hebben op het botmetabolisme
- kinderen

### Beoogde patiëntengroep

Volwassenen

### Ongewenste bijwerkingen

Product- en behandelingsgerelateerde bijwerkingen zijn onder andere: Zwellingen, seroom- en hematoomvorming, koorts, allergische reactie, pijn, breuk van het implantaat, wondgenezingsstoornissen, afstotingsreactie, infectie, vertraagde of geen botgenezing (pseudoartrose).

### Wisselwerkingen

Bij gelijktijdige behandeling met resorptieremmende werkzame stoffen (in het bijzonder bisfosfonaten, NSAR – niet-steroidale ontstekingsremmers) kan een tragere resorptie van het implantaatmateriaal optreden.

Andere wisselwerkingen met andere medische producten of geneesmiddelen zijn niet bekend, voor zover ze geen direct effect hebben op de botstofwisseling (zie contra-indicaties).

INNOTERE 3D Scaffold is MRI-veilig omdat het een niet-metalen, niet-geleidend en niet-magnetisch botvervangend materiaal is en daarom als zodanig aangeduid is. INNOTERE 3D Scaffold is ondoorzichtig voor röntgenstralen.

### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De toepassing van INNOTERE 3D Scaffold is beperkt tot vakmensen die vanuit hun opleiding vertrouwd zijn met de hantering van botvervangende materialen, de bijbehorende chirurgische technieken en de behandeling van botdefecten.

De arts is verantwoordelijk voor het behandelplan van de patiënt, inclusief de duur en timing van klinische en radiologische follow-up. De patiënt moet het behandelplan van de arts volgen. De patiënt moet worden geïnformeerd over de omstandigheden van de behandeling met INNOTERE 3D Scaffold in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. De patiënt moet worden geadviseerd contact op te nemen met een zorgverlener als hij/zij denkt dat er bijwerkingen optreden die verband houden met INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één persoon.

INNOTERE 3D Scaffold mag uitsluitend in een goed gevasculeerd, infectievrij botlager worden toegepast. Een correcte repositie en stabilisering van fracturen dient gewaarborgd te worden door een geschikte fixatie.

Een revisieoperatie kan nodig zijn vanwege ongewenste bijwerkingen van de chirurgische ingreep.

In het bijzonder bij immunogecompromitteerde patiënten (bijv. patiënten met reuma of diabetes), rokers en alcoholisten dient er rekening mee gehouden te worden dat er een verhoogd risico van infectie en implantaatfalen kan bestaan. Deze patiënten moeten voor de operatie door medisch geschoold personeel gewezen worden op de mogelijke risico's van de operatie.

De behandeling van postoperatieve infecties kan door de aanwezigheid van een niet-lichaamseigen implantaat worden bemoeilijkt en het verwijderen van het implantaatmateriaal vereisen.

INNOTERE 3D-Scaffold kan in zeer kleine hoeveelheden polyoxyl-35-castorolie bevatten, waarvoor in de literatuur zeer zeldzame gevallen van allergische reacties en anafylactische shock zijn beschreven.

De implantatie van INNOTERE 3D Scaffold mag enkel plaatsvinden na voldoende debridement van het botdefect om een vitaal botlager te garanderen. Het defect moet volledig worden opgevuld om een rechtstreeks botachtig contact tussen INNOTERE 3D Scaffold en de omliggende botten te maken. Als een volledige opvulling van het defect met INNOTERE 3D Scaffold niet gegarandeerd is, moeten de resterende defectlocaties worden opgevuld met autoloog bot of allogeen materiaal.

INNOTERE 3D Scaffold kan door zijn mechanische eigenschappen, maar de stabilisering van botdefecten ondersteunen, de eigenlijke stabilisering moet via andere maatregelen worden gegarandeerd. Een radiologisch zichtbare breuk van INNOTERE 3D Scaffold heeft geen invloed op het beoogde gebruik van het product.

INNOTERE 3D Scaffold kan intraoperatief worden gecombineerd met autologe of allogene materialen, in het bijzonder bloed, bloedproducten, beenmergaspiraats of autoloog sponsiosa. In deze gevallen moet bijzondere aandacht worden besteed aan het opvolgen van steriele omstandigheden.

INNOTERE 3D Scaffold wordt geresorbeerd door biologische processen en vervangen door lichaamseigen bot. Afhankelijk van de implantatievoorwaarden en de stofwisselingsactiviteit op de implantatieplaats kan INNOTERE 3D Scaffold als in botten geïntegreerd materiaal ook permanent in het lichaam achterblijven.

De niet-gebruikte inhoud van geopende of beschadigde verpakkingen mag niet voor andere operaties worden gebruikt en dient afgevoerd te worden. Deeltjes die tijdens de verwerking van het vormstuk ontstaan, mogen niet worden gebruikt.

#### **Verwijderen van het botsubstituutmateriaal**

Als verwijdering noodzakelijk is, moet het botsubstituutmateriaal volledig worden verwijderd en moeten de aangrenzende botoppervlakken grondig worden gedebrideerd. Voor het verwijderen kunnen de gebruikelijke chirurgische instrumenten worden gebruikt. Het defect kan vervolgens opnieuw worden opgevuld.

#### **Houdbaarheid**

Gebruik het product niet na afloop van de op het etiket vermelde vervaldatum.

#### **Opslag**

INNOTERE 3D Scaffold vereist geen speciale bewaarcondities. Het wordt aanbevolen INNOTERE 3D Scaffold op een droge plaats bij kamertemperatuur te bewaren. Het product mag niet worden gebruikt indien de steriele verpakking beschadigd is of per ongeluk vóór het gebruik is geopend.

#### **Sterilisatieproces**

INNOTERE 3D Scaffold is een steriel medisch product. Sterilisatie vindt plaats met behulp van gammastralen. INNOTERE 3D Scaffold mag vanwege het risico van overdracht van een infectie en/of mogelijke wijzigingen in de producteigenschappen niet worden gereinigd en niet worden gesteriliseerd.

INNOTERE 3D Scaffold is bedoeld voor eenmalig gebruik.

#### **Afvalverwijdering**

Ongeopende producten hoeven niet op een speciale manier te worden afgevoerd. Geëxplanteerd of vervuild materiaal dient volgens de regels van het ziekenhuis afgevoerd te worden.

#### **Informatie**

De fabrikant verstrekt samen met het product een implantatie-instructie; de arts zorgt ervoor dat de patiënt de implantatie-instructie en de voor het geïmplanteerde product te verstrekken informatie ontvangt.

Gebruikers en/of patiënten diende elk ernstig incident dat samenhangt met het product te melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

De korte informatie over veiligheid en klinische prestatie (SSCP) wordt gepubliceerd op de website van INNOTERE en is te vinden via volgende LINK: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Deze gebruikershandleiding is elektronisch beschikbaar op de website [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

De fabrikant verstrekt de gebruikershandleiding op papier, gratis binnen de zeven kalenderdagen na ontvangst van het verzoek. Neem voor meer informatie contact op met uw leverancier of de fabrikant.

#### **Verantwoordelijke fabrikant**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Duitsland  
+ 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  
Englant, 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)

**Pictogrammen**

	Artikelnummer
	Batchcode
	Productidentificatienummer
	Te gebruiken tot
	Fabrikant
	Hoeveelheid
	Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking beschadigd is.
	Medisch product
	Gestraald gesteriliseerd
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/ downloads</a>	Respecteer de elektronische gebruikershandleiding.
	Let op, begeleidende documenten in acht nemen
	Magnetische resonantie veilig
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Patiëntendossier
	Polikliniek of arts
	Patiëntidentificatie + geboortedatum
	Implantatiedatum
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Website met patiënteninformatie