

Denne rapporten er et sammendrag av de viktigste aspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til INNOTERE 3D Scaffold-produktet. Følgende informasjon er beregnet på pasienter eller lekfolk og erstatter ikke bruksanvisningen eller implantasjonssertifikatet. Videre er den ikke ment å gi pasienten generelle råd om behandling av et medisinsk problem. Hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller behandling med INNOTERE 3D Scaffold, ta kontakt med legen din.

Medisinske termer er i stor grad unngått for bedre forståelse eller er bare nevnt i parentes.

1. Generell informasjon om produktet

Handelsnavn

INNOTERE 3D Scaffold

Produsentens navn og adresse

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Tlf: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

År for markedslansering (CE-sertifikat)

2017

2. Bruksområde for INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold er en støpt kropp som brukes til å fylle beindefekter.

2.1 Medisinske behandlinger

INNOTERE 3D Scaffold er beregnet for fylling av beindefekter i ikke vekt bærende bein. Hvis INNOTERE 3D Scaffold skal brukes i bærende ben, må benet være tilstrekkelig stabilisert ved hjelp av egnet fiksering.

Bruksområder for INNOTERE 3D Scaffold er:

- Frakturer i lange bein, f.eks. frakturer i radius, tibia eller humerus
- Korrigering av beinfeilstillinger (osteotomi)
- Beindefekter etter fjerning eller utskifting av implantater

2.2 Pasientgruppe

INNOTERE 3D Scaffold er egnet for voksne.

2.3 Kontraindikasjoner

INNOTERE 3D Scaffold må ikke brukes ved:

- Infeksjoner i benet på implantatstedet (osteomyelitt)
- Beindefekter på grunn av ondartede svulster
- Beindefekter i området mellom skaftet og enden av et bein (epifyseledd)
- Forstyrrelser i kalsiummetabolismen (f.eks. hyperkalsemi)
- gravide og ammende kvinner

Legen undersøker kritisk bruken av INNOTERE 3D Scaffold hvis følgende tilstander er til stede:

- Forstyrrelser i vekstprosesser i benet (benmetabolisme)
- Sykdommer i hormonsystemet (endokrinopati)
- Bruk av legemidler til behandling av autoimmune sykdommer (immunsuppressiva)
- Inntak av medisiner som påvirker benmetabolismen

3. Produktbeskrivelse

INNOTERE 3D Scaffold er et porøst formet legeme som hovedsakelig består av kalsiumfosfater (hydroksyapatitt og trikalsiumfosfat). Siden hydroksyapatitt er den faste komponenten i ben, gjenkjennes INNOTERE 3D Scaffold lett av og inkorporeres i ben. Over tid brytes INNOTERE 3D Scaffold ned av kroppen samtidig som det dannes nytt ben. Tiden det tar før INNOTERE 3D Scaffold er fullstendig nedbrutt, avhenger av ulike faktorer, f.eks. størrelsen på den innsatte formen og pasientens alder.

Tabell 1: Komponenter i INNOTERE 3D Scaffold

Komponenter	
Kalsiumfattig hydroksyapatitt (CDHA)	≥ 75%
Alfa-trikalsiumfosfat (α-TCP)	
Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)	≤ 25%
Kalsiumkarbonat (kalsitt)	

INNOTERE 3D Scaffold er tilgjengelig i forskjellige former (blokk, sylinder, kile) og størrelser. Formen og mengden INNOTERE 3D Scaffold som kreves for å fylle en defekt, avhenger av typen og størrelsen på beindefekten.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold i forskjellige former (blokk, sylinder, kile)

INNOTERE 3D Scaffold er tydelig synlig på røntgenbildet etter implantasjon. Så snart nedbrytningsprosessen til INNOTERE 3D Scaffold begynner, reduseres synligheten.

INNOTERE 3D Scaffold inneholder ingen legemidler.

INNOTERE 3D Scaffold er beregnet for engangsbruk.

4. Risikoer og advarsler

Ta kontakt med legen din hvis du opplever bivirkninger knyttet til INNOTERE 3D Scaffold eller hvis du er bekymret for mulige risikoer. Denne rapporten er ikke en erstatning for å snakke med legen din.

4.1 Gjenværende risikoer og bivirkninger

Normale bivirkninger av kirurgi omfatter blødning, blåmerker (hematom), væskeansamling (serom), hevelse, feber, sårtilhelingsproblemer, infeksjon, forsinket eller unormal bruddtilheling (pseudartrose) og smerte.

Allergiske reaksjoner eller avstøtningsreaksjoner kan også forekomme ved bruk av bentransplantater. Disse reaksjonene har aldri blitt observert for INNOTERE 3D Scaffold. Med de kileformede produktene har brudd blitt sett på røntgen i sjeldne tilfeller. Fraktur av benerstatningsmaterialet utgjør imidlertid ikke en klinisk risiko ettersom materialet ikke har en lastbærende funksjon og beinet stabiliseres av andre tiltak.

4.2 Advarsler og forholdsregler

Legen har plikt til å informere deg om mulige risikoer før operasjonen. I det følgende vil du lese advarslene og forholdsreglene fra bruksanvisningen for INNOTERE 3D Scaffold. Ta kontakt med legen din hvis du har spørsmål.

- Pasienter med svekket immunforsvar (f.eks. revmatikere eller diabetikere) samt røykere og alkoholmisbrukere har økt risiko for infeksjoner og implantatsvikt.
- INNOTERE 3D Scaffold kan inneholde svært små mengder av en ricinusolje (polyoksyd-35 ricinusolje) som det er beskrevet svært sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner i immunsystemet (anafylaktisk sjokk) for i litteraturen.
- Behandling av infeksjoner etter operasjonen kan kreve ytterligere kirurgi for å fjerne INNOTERE 3D Scaffold fra kroppen din.
- Kirurgen vil fylle beindefekten din fullstendig med INNOTERE 3D Scaffold. Hvis en fullstendig fylling av defekten ikke er mulig, kan den gjenværende defekten fylles med kroppens eget ben eller egnet fremmed ben.
- INNOTERE 3D Scaffold er et benerstatningsmateriale og kan kun støtte stabiliteten til benet. Selve beindefekten holdes stabil av andre implantater (f.eks. plater eller skruer).
- I sjeldne tilfeller kan INNOTERE 3D Scaffold brette i beindefekten. Bruddet er synlig på røntgenbildet. Tilhelingen av benet påvirkes ikke negativt av dette.
- INNOTERE 3D Scaffold kan blandes med kroppens eget materiale under operasjonen, spesielt med blod, blodprodukter, celler fra benmargen (benmargaspirat) eller gjennom det svampaktige indre vevet i benet (spongiøst ben).
- INNOTERE 3D Scaffold brytes ned (oppløses) av biologiske prosesser og erstattes av ditt eget ben. Varigheten av nedbrytningsprosessen avhenger av mange faktorer, f.eks. størrelsen på INNOTERE 3D Scaffold og benets tilstand. I sjeldne tilfeller kan INNOTERE 3D Scaffold forbli i beinet permanent.

5. Klinisk evaluering

INNOTERE 3D Scaffold tilhører en gruppe benerstatningsmaterialer som har vært brukt med suksess i kliniske applikasjoner i flere tiår. INNOTERE 3D Scaffold har vært i klinisk bruk siden 2017. Den foretrukne bruken av kalsiumfosfater til produksjon av benerstatningsmaterialer skyldes deres store likhet med mineralkomponenten i ben.

INNOTERE har gjennomført en klinisk studie på bruken av INNOTERE 3D Scaffold (kileform) i en korreksjon av beinfeilstilling (rejustering av osteotomi). I denne studien ble bentilheling og resorpsjon av INNOTERE 3D Scaffold undersøkt sammenlignet med produktet OSferion®. OSferion® tilhører også gruppen av kalsiumfosfatholdige benerstatningsmaterialer og har vært på markedet siden 1999. Målet med studien var å bevise at INNOTERE 3D Scaffold er minst like bra som det etablerte produktet OSferion®. Studien omfattet 71 pasienter. De statistisk validerte resultatene av studien viser at bentilhelingen til INNOTERE 3D Scaffold ikke er dårligere enn sammenligningsproduktet OSferion®. Ingen svikt i bentilheling ble observert hos noen pasienter. INNOTERE 3D Scaffold ble godt inkorporert i benet i alle tilfeller. INNOTERE 3D Scaffold er heller ikke dårligere enn sammenligningspreparatet OSferion® når det gjelder resorpsjon. Fire bivirkninger (smerte, brudd i benerstatningen, hengselbrudd, sårtilhelingsforstyrrelse) og én infeksjon ble observert i studien. Med unntak av bruddet på benerstatningen er disse bivirkningene ikke relatert til bruken av INNOTERE 3D Scaffold, men skyldes generelle risikoer ved kirurgi.

INNOTERE 3D Scaffold har en omfattende klinisk evalueringsrapport som viser sikkerheten og den kliniske ytelsen til INNOTERE 3D Scaffold. Dokumentasjonen for denne vurderingsrapporten kommer fra litteraturlister og den beskrevne kliniske studien, samt fra tilbakemeldinger fra klinisk praksis. Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for klinisk nytte. Ingen uakseptable, uønskede bivirkninger eller restrisikoer ble identifisert. Nytte/risikoforholdet kan klart vurderes for bruk av INNOTERE 3D Scaffold-materialet.

6. Terapeutiske alternativer

INNOTERE 3D Scaffold er et av de syntetiske benerstatningsmaterialene som det i prinsippet finnes følgende terapeutiske alternativer til:

- bruk av pasientens eget bein (autologt benerstatning)
- bruk av humant fremmed ben (allogent benerstatning)
- bruk av andre syntetiske benerstatningsmaterialer laget av hydroksyapatitt eller andre sammensetninger (f.eks. kalsiumsulfater)
- kombinasjonen av de ovennevnte benerstatningsmaterialene
- utelatelse av et benerstatningsmateriale (om nødvendig, for mindre defekter)

Tilhelingen av en beindefekt påvirkes av svært mange faktorer, for eksempel størrelsen på defekten, den anatomiske plasseringen av beindefekten, pasientens helsetilstand og underliggende sykdommer. Hvis du vurderer alternative behandlingsmetoder, bør du rådføre deg med legen din, da han eller hun best kan ta hensyn til din individuelle situasjon.