

Tämä raportti sisältää tärkeitä tietoja INNOTERE 3D Scaffold turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Huomaa, että seuraavat tiedot on tarkoitettu potilaille ja maallikoille. Ne eivät korvaa käyttöohjetta tai implantointikorttia. Lisäksi tämä raportti ei anna yleisiä neuvoja minkään sairauden hoitoon. Jos sinulla on kysyttävää tilastasi tai INNOTERE 3D Scaffold käytöstä tai jos epäilet INNOTERE 3D Scaffold liittyviä sivuvaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.

Lääketieteellisiä termejä on suurelta osin vältetty paremman ymmärryksen vuoksi tai ne on mainittu vain suluissa.

1. Yleistä tietoa tuotteesta

Kauppanimi

INNOTERE 3D Scaffold

Valmistajan nimi ja osoite

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Saksa

Puh: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Markkinoille saattamisen vuosi (CE-todistus)

2017

2. INNOTERE 3D Scaffold käyttöalueet

INNOTERE 3D Scaffold on valettu kappale, jota käytetään luun defektien täyttämiseen.

2.1. Lääketieteelliset hoidot

INNOTERE 3D Scaffold on tarkoitettu luun defektien täyttämiseen ei-painoa kantavassa luussa. Jos INNOTERE 3D Scaffold aiotaan käyttää kantavassa luussa, luu on stabiloitava riittävästi sopivalla kiinnityksellä.

INNOTERE 3D Scaffold käyttöalueet ovat:

- Pitkien luiden murtumat, esim. säde-, sääri- tai olkaluun murtumat
- Luun virheasentojen korjaaminen (osteotomia)
- Implanttien poiston tai vaihdon jälkeiset luuviat

2.2. Potilasryhmä

INNOTERE 3D Scaffold soveltuu aikuisille.

2.3. Vasta-aiheet

INNOTERE 3D Scaffold ei saa käyttää, jos:

- Implanttipaikan luun infektiot (osteomyeliitti)
- Pahanlaatuisista kasvaimista johtuvat luupuutokset
- Luuviat luun varren ja luun pään välisellä alueella (epifyysinen nivel)
- Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt (esim. hyperkalsemia)
- Raskaana olevat ja imettävät naiset

Lääkärisi tarkastelee kriittisesti INNOTERE 3D Scaffold käyttöä, jos seuraavat olosuhteet ovat olemassa:

- Luun kasvuprosessien häiriöt (luun aineenvaihdunta)
- Hormonitoiminnan sairaudet (endokrinopatia)
- Autoimmuunisairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden (immunosuppressantit) ottaminen
- Luun aineenvaihduntaan vaikuttavien lääkkeiden käyttö
- jos potilas on lapsi

3. Tuotteen kuvaus

INNOTERE 3D Scaffold on huokoinen muotoiltu kappale, joka koostuu pääasiassa kalsiumfosfaateista (hydroksiapatiitti ja trikalsiumfosfaatti). Koska hydroksiapatiitti on luun kiinteä komponentti, INNOTERE 3D Scaffold tunnistetaan helposti luusta ja se sulautuu luuhun. Ajan mittaan elimistö hajottaa INNOTERE 3D Scaffold ja samalla muodostuu uutta luuta. Aika, jonka kuluessa INNOTERE 3D Scaffold on täysin hajonnut, riippuu useista tekijöistä, kuten asetetun muotin koosta ja potilaan iästä.

Taulukko 1: INNOTERE 3D Scaffold komponentit

Komponentit	
Kalsiumpuutteinen hydroksiapatiitti (CDHA)	≥ 75%
Alfa-trikalsiumifosfaatti (α-TCP)	
Kalsiumvetyfosfaatti (monetiitti)	≤ 25%
Kalsiumkarbonaatti (kalsiitti)	

INNOTERE 3D Scaffold on saatavana eri muodoissa (lohko, sylinteri, kiila) ja koossa. Defektin täyttämiseen tarvittava INNOTERE 3D Scaffold muoto ja määrä riippuu luun defektin tyypistä ja koosta.



Kuva 1: INNOTERE 3D Scaffold eri muodoissa (lohko, sylinteri, kiila)

INNOTERE 3D Scaffold näkyy selvästi röntgenkuvassa implantoinnin jälkeen. Heti kun INNOTERE 3D Scaffold hajoamisprosessi alkaa, näkyvyys heikkenee.

INNOTERE 3D Scaffold ei sisällä lääkkeitä.

INNOTERE 3D Scaffold on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset INNOTERE 3D Scaffold liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi mahdollisista riskeistä. Tämä raportti ei korvaa keskustelua lääkärin kanssa.

4.1. Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset

Leikkauksen tavanomaisia haittavaikutuksia ovat verenvuoto, mustelmat (hematooma), nesteiden kertyminen (serooma), turvotus, kuume, haavan paranemisongelmat, infektio, murtuman viivästynyt tai epänormaali paraneminen (pseudartroosi) ja kipu.

Luusiirränäisiä käytettäessä voi esiintyä myös allergisia reaktioita tai hylkimisreaktioita. Tällaisia reaktioita ei ole koskaan havaittu INNOTERE 3D Scaffold valmisteen kohdalla. Kiilamaisilla tuotteilla on harvoissa tapauksissa havaittu murtumia röntgenkuvassa. Luuta korvaavan materiaalin murtuminen ei kuitenkaan aiheuta kliinistä riskiä, koska materiaali ei toimi kuormitusta kantavana ja luu on stabiloitu muilla toimenpiteillä.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin velvollisuus on kertoa sinulle mahdollisista riskeistä ennen leikkausta. Seuraavassa luet varoitukset ja varotoimet INNOTERE 3D Scaffold käyttöohjeesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

- Potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (esim. reumaatikot tai diabeetikot) sekä tupakoitsijoilla ja alkoholin väärinkäyttäjillä on suurentunut infektioiden ja implantin pettämisen riski.
- INNOTERE 3D Scaffold saattaa sisältää hyvin pieniä määriä risiiniöljyä (polyoksyli-35 risiiniöljy), jonka osalta kirjallisuudessa on kuvattu hyvin harvinaisia tapauksia, joissa on esiintynyt allergisia reaktioita ja immuunijärjestelmän yliherkkyysreaktioita (anafylaktinen sokki).
- Leikkauksen jälkeisten infektioiden hoito voi vaatia ylimääräistä leikkausta INNOTERE 3D Scaffold poistamiseksi kehosta.
- Kirurgi täyttää luupuutoksesi kokonaan INNOTERE 3D Scaffold. Jos defektin täydellinen täyttäminen ei ole mahdollista, jäljelle jäävä defekti voidaan täyttää kehon omalla luulla tai sopivalla vieraalla luulla.
- INNOTERE 3D Scaffold on luun korvaava materiaali, ja se voi ainoastaan tukea luun vakautta. Itse luuvika pidetään vakaana muiden implanttien (esim. levyjen tai ruuvien) avulla.
- Harvinaisissa tapauksissa INNOTERE 3D Scaffold voi murtua luun defektissä. Murtuma näkyy röntgenkuvassa. Tämä ei vaikuta negatiivisesti luun paranemisprosessiin.
- INNOTERE 3D Scaffold voi leikkauksen aikana sekoittua elimistön omaan materiaaliin, erityisesti vereen, verituotteisiin, luuytimen soluihin (luuydinaspiraatti) tai luun sisemmän sienimäisen kudoksen (sarveiskalvon) kautta.
- INNOTERE 3D Scaffold hajoaa (liukenee) biologisten prosessien vaikutuksesta ja korvautuu omalla luulla. Hajoamisprosessin kesto riippuu monista tekijöistä, kuten INNOTERE 3D Scaffoldin koosta ja luusi kunnosta. Harvoissa tapauksissa INNOTERE 3D Scaffold voi jäädä luustoosi pysyvästi.

5. Kliininen arviointi

INNOTERE 3D Scaffold kuuluu luusiirrännäisten korvikkeiden ryhmään, joita on käytetty menestyksekkäästi kliinisessä käytössä jo vuosikymmeniä. INNOTERE 3D Scaffold itse on ollut kliinisessä käytössä vuodesta 2017 lähtien. Kalsiumfosfaattien ensisijainen käyttö luun korvikemateriaalien valmistuksessa johtuu niiden läheisestä samankaltaisuudesta luun mineraalikomponentin kanssa.

INNOTERE on tehnyt kliinisen tutkimuksen INNOTERE 3D Scaffold (kiilamaisen) käytöstä luun virheasennon korjauksessa (realignment osteotomia). Tässä tutkimuksessa tutkittiin INNOTERE 3D Scaffold luun paranemista ja resorptiota verrattuna tuotteeseen OSferion®. OSferion® kuuluu myös kalsiumfosfaattia sisältävien luun korvikemateriaalien ryhmään, ja se on ollut markkinoilla vuodesta 1999. Tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että INNOTERE 3D Scaffold on vähintään yhtä hyvä kuin vakiintunut tuote OSferion®. Tutkimukseen osallistui 71 potilasta. Tutkimuksen tilastollisesti validoidut tulokset osoittavat, että INNOTERE 3D Scaffold luun paraneminen ei ole huonompi kuin vertailutuotteen OSferion®. Yhdelläkään potilaalla ei havaittu luun paranemisen epäonnistumista. INNOTERE 3D Scaffold sulautui hyvin luuhun kaikissa tapauksissa. INNOTERE 3D Scaffold ei myöskään ole huonompi kuin vertailutuote OSferion® resorption suhteen. Tutkimuksessa havaittiin neljä haittatapahtumaa (kipu, luunkorvikkeen murtuma, saranamurtuma, haavan paranemishäiriö) ja yksi infektio. Lukuun ottamatta luunkorvikkeen murtumaa nämä haittatapahtumat eivät liittyneet INNOTERE 3D Scaffold -valmisteen käyttöön, vaan johtuivat yleisistä leikkausriskistä.

INNOTERE 3D Scaffold on laadittu kattava kliininen arviointiraportti, joka osoittaa INNOTERE 3D Scaffold turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn. Tämän arviointiraportin todisteet ovat peräisin kirjallisuustietokannoista ja kuvatusta kliinisestä tutkimuksesta sekä kliinisestä käytännöstä saadusta palautteesta. Kliinisestä hyödystä on riittävästi näyttöä. Ei havaittu kohtuuttomia, ei-toivottuja sivuvaikutuksia eikä jäännösriskejä. INNOTERE 3D Scaffold materiaalin käytön hyöty-riskisuhde voidaan arvioida selkeästi.

6. Terapeuttiset vaihtoehdot

INNOTERE 3D Scaffold on yksi synteettisistä luun korvikemateriaaleista, joille on periaatteessa olemassa seuraavat terapeuttiset vaihtoehdot:

- potilaan oman luun käyttö (autologinen luunkorvike)
- ihmisen vieraan luun käyttö (allogeeninen luunkorvike)
- muiden synteettisten luunkorvausmateriaalien käyttö, jotka on valmistettu hydroksiapatiitista tai muista koostumuksista (esim. kalsiumsulfaateista)
- edellä mainittujen luunkorvausmateriaalien yhdistelmä
- luunkorvausmateriaalin pois jättäminen (jos se on tarpeen pienemmissä defekteissä)

Luuaurion paranemiseen vaikuttavat hyvin monet tekijät, kuten vauriokoko, luuaurion anatominen sijainti, potilaan terveydentila ja perussairaudet. Jos harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja, ota yhteyttä lääkäriisi, sillä hän voi parhaiten ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.