

**Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Leírás

Az INNOTERE 3D Scaffold egy szintetikus, porózus, biokompatibilis, osteokonduktív és biológiailag felszívódó csontpótló anyag, amely nem fertőzött és nem terhelésnek kitétt csontdefektusok kitöltésére szolgál. Az INNOTERE 3D Scaffold egy csontpótló anyag, amely támogatja a csontgyógyulási folyamatot. Az INNOTERE 3D Scaffold blokk, henger és ék formájában kapható.

### Összetétel

Az INNOTERE 3D Scaffold egy porózus, ásványi csontpótló anyag, amely szintetikus kalcium- és foszfátsókból áll, kalcium/foszfát aránya kb. 1,5.

A fő fázis mikrokristályos, kalciumhiányos hidroxilapatitból (CDHA) és alfa-trikalcium(orto)foszfátból ( $\alpha$ -TCP) áll, amelyek a fő fázist alkotják. A mellékfázis kalcium-hidrogén-foszfátból (monetit) és kalcium-karbonátból (kalcit) áll.

Az INNOTERE 3D Scaffold összekapcsolódó pórusrendszerrel rendelkezik, amelynek pórusmérete körülbelül 100–1000  $\mu$ m.

Összetevők	
Kalciumhiányos hidroxilapatit (CDHA)	$\geq 75\%$
alfa-trikalcium-(orto)foszfát ( $\alpha$ -TCP)	
kalcium-hidrogén-foszfát (Monetit)	$\leq 25\%$
kalcium-karbonát (Kalcit)	

### Rendelkezési cél

Az INNOTERE 3D Scaffold egy szintetikus, porózus csontpótló anyag, amelyet nem fertőzött csont hiányok kitöltésére szánunk.

### Alkalmazási területek

Az INNOTERE 3D Scaffold nem fertőzött és nem terhelésnek kitétt csontdefektusok kitöltésére, illetve olyan csontdefektusok kitöltésére szolgál, amelyek megfelelő intézkedésekkel kellőképpen stabilizálva vannak.

Alkalmazási területek:

- metafízális defektusos törések, pl. sípcsont-, orsócsont- és felkarcsonttörések
- osteotómia
- csontdefektusok osteosynthesis implantátumok eltávolítása vagy cseréje után

### Alkalmazás

Az INNOTERE 3D Scaffold egy beültethető termék, amelyet egyszeri, sebészi beavatkozással történő alkalmazásra terveztek. Az INNOTERE 3D Scaffold nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy véletlenül kinyitották a használat előtt.

Az INNOTERE 3D Scaffold csomagolása a steril, használatra kész terméket tartalmazza. A defektus geometriájához való intraoperatív igazítás szokásos sebészeti eszközökkel lehetséges. Ennek során óvatosan kell eljárni, hogy a Scaffold ne sérüljön. A formázott test megmunkálása után kalcium-foszfát részecskék maradhatnak a pórusokban.

A formázott test optimális csontintegrációjának biztosítása érdekében ajánlott ezeket a részecskéket steril fiziológiás sóoldattal vagy sűrített levegővel eltávolítani. Az INNOTERE 3D Scaffold illesztését steril körülmények között kell elvégezni.

### Adagolás

Toxicológiai szempontból nincs korlátozás az INNOTERE 3D Scaffold beültetésére szánt egységek számát illetően. A termékváltozat (tömb, henger, ék) kiválasztásában és a felhasználásra kerülő egységek számának meghatározásában a defektus mérete a döntő. A műtét során fellépő késedelmek elkerülése érdekében a műtét előtt meg kell győződni arról, hogy elegendő mennyiségű INNOTERE 3D Scaffold csomag áll rendelkezésre, pl. többcsomagos kiszerezés formájában, a kezelendő csontdefektus teljes kitöltéséhez.

### Ellenjavallatok

Az INNOTERE 3D Scaffold **nem** alkalmazható:

- akut vagy krónikus fertőzések esetén az implantációs helyen, pl. osteomyelitis
- rosszindulatú daganatok miatti csontdefektusok esetén

- nyitott epifízis-összeköttetések területén lévő csontdefektusok esetén
- ismert kalcium-anyagcsere-zavarok esetén (pl. hiperkalcémia)
- terhes vagy szoptató nőknél

Az INNOTERE 3D Scaffold csak egyedi

haszon-kockázat mérlegelés után alkalmazható az alábbi esetekben:

- csontanyagcsere-zavarok
- endokrinopátiák
- immunszuppresszív terápia
- csontanyagcsere-re ható gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés
- gyermekek

### Célcsoport

Felnőttek

### Nemkívánatos mellékhatások

A termékhez és a kezeléshez kapcsolódó mellékhatások közé tartoznak: duzzanatok, szérum- és vérömleny kialakulása, láz, allergiás reakció, fájdalom, az implantátum törése, sebgyógyulási zavarok, kilökődési reakció, fertőzés, késleltetett vagy elmaradt csontgyógyulás (pszeudoartrozis).

### Kölcsönhatások

Reszorpciót gátló hatóanyagokkal (különösen biszofonátokkal, NSAID-okkal – nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel) történő egyidejű kezelés esetén az implantátum anyagának reszorpciója lelassulhat.

Egyéb orvostechikai eszközökkel vagy gyógyszerekkel való kölcsönhatások nem ismertek, amennyiben azok nem hatnak közvetlenül a csontanyagcsere-re (lásd ellenjavallatok).

Az INNOTERE 3D Scaffold MRI-kompatibilis, mivel nem fémes, nem vezet és nem mágneses csontpótló anyag, és ennek megfelelően van jelölve. Az INNOTERE 3D Scaffold röntgenáteresztő.

### Óvintézkedések és figyelmeztetések

Az INNOTERE 3D Scaffold alkalmazása kizárólag olyan szakemberekre korlátozódik, akik képzettségük alapján jártasak a csontpótló anyagok kezelésében, a vonatkozó sebészeti technikákban, valamint a csontdefektusok kezelésében.

Az orvos felelős a beteg kezelési tervéért, beleértve a klinikai és radiológiai utókezelés időtartamát és időpontjait is. A betegnek be kell tartania az orvos által előírt kezelési tervet. A tájékoztató beszélgetések keretében a beteget a használati utasításnak megfelelően tájékoztatni kell az INNOTERE 3D Scaffold alkalmazásával kapcsolatos körülményekről. A beteget fel kell hívni arra, hogy forduljon orvosi szakemberhez, ha úgy véli, hogy az INNOTERE 3D Scaffold alkalmazásával összefüggésben mellékhatások jelentkeznek.

Az INNOTERE 3D Scaffold egyetlen személyen, egyszeri alkalmazásra szolgál.

Az INNOTERE 3D Scaffold kizárólag jól vérellátott, fertőzésmentes csontágyba alkalmazható. A törések helyes pozícióját és stabilizálását megfelelő rögzítéssel kell biztosítani.

A műtéti beavatkozás nemkívánatos mellékhatásai miatt revíziós műtetre lehet szükség.

Különösen immunhiányos betegek (pl. reumasok, cukorbeteg), dohányosok és alkoholisták esetében figyelembe kell venni, hogy fokozott fertőzés- és implantátumkudarckockázat állhat fenn. Az orvosi szakembereknek a műtét előtt tájékoztatniuk kell az ilyen betegeket a lehetséges veszélyekről. A posztoperatív fertőzések kezelését megnehezítheti a beültetett idegen test jelenléte, és szükségessé teheti az implantátum eltávolítását.

Az INNOTERE 3D Scaffold nagyon kis mennyiségben tartalmazhat polyoxyl-35-ricinusolajat, amelyre vonatkozóan a szakirodalomban nagyon ritka esetekről számoltak be allergiás reakciók és anafilaxiás sokk kialakulásáról.

Az INNOTERE 3D Scaffold beültetését csak a csontdefektus megfelelő debridementje után szabad elvégezni, hogy biztosítva

**Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

legyen az élő csontágy. A defektust teljesen ki kell tölteni, hogy közvetlen csontkapcsolat jöjjön létre az INNOTERE 3D Scaffold és a környező

csont között. Ha az INNOTERE 3D Scaffolddal nem biztosítható a defektus teljes kitöltése, a fennmaradó defektusokat autológ csonttal vagy allogén anyagokkal kell kitölteni.

Mechanikai tulajdonságai miatt az INNOTERE 3D Scaffold támogathatja a csontdefektusok stabilizálását, de a tényleges stabilizálást más intézkedésekkel kell biztosítani. Az INNOTERE 3D Scaffold radiológiailag látható törése nem befolyásolja a termék rendeltetésszerű használatát.

Az INNOTERE 3D Scaffold intraoperatív módon kombinálható autológ vagy allogén anyagokkal, különösen vérrel, vérkészítményekkel, csontvelő-aspirátummal vagy autológ spongiózával. Ezekben az esetekben különösen ügyelni kell a steril feltételek betartására.

Az INNOTERE 3D Scaffold biológiai folyamatok révén felszívódik, és a szervezet saját csontja váltja fel.

Az implantációs körülményektől és az implantációs hely metabolikus aktivitásától függően az INNOTERE 3D Scaffold csontba integrált anyagként tartósan a szervezetben maradhat. A megnyitott vagy sérült csomagolásokban található, fel nem használt tartalmat nem szabad további műtétekhez felhasználni, azt meg kell semmisíteni. A formázott test feldolgoása során keletkező részecskéket nem szabad felhasználni.

#### **A csontpótló anyag eltávolítása**

Amennyiben eltávolításra van szükség, a csontpótló anyagot teljes egészében el kell távolítani, és a szomszédos csontfelületeket alaposan meg kell tisztítani. Az eltávolításhoz a szokásos sebészeti eszközök használhatók. Ezt követően a defektus újra kitölthető.

#### **Szavatossági idő**

A termék a címkén feltüntetett lejárati idő után nem használható.

#### **Tárolás**

Az INNOTERE 3D Scaffold nem igényel speciális tárolási feltételeket. Javasolt az INNOTERE 3D Scaffold száraz helyen, szobahőmérsékleten történő tárolása.

#### **Sterilizálási eljárás**

Az INNOTERE 3D Scaffold steril orvostechnikai eszköz.

A sterilizálás gamma-sugárzással történik. A fertőzésátvitel kockázata és/vagy a termék tulajdonságainak esetleges megváltozása miatt az INNOTERE 3D Scaffold nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

Az INNOTERE 3D Scaffold kizárólag egyszeri használatra szolgál.

#### **Hulladékkezelés**

A bontatlan termékek esetében nincs szükség különleges hulladékkezelésre. A kivett vagy szennyezett anyagok hulladékkezelése a kórházi szabályzatnak megfelelően történik.

#### **Tájékoztató**

A gyártó a termékkel együtt implantációs igazolványt is biztosít; az orvos gondoskodik arról, hogy a beteg megkapja az implantációs igazolványt és a beültetett termékkel kapcsolatos tájékoztatást.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt be kell jelenteniük a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található.

A biztonsági és klinikai teljesítményről szóló rövid jelentés (SSCP) az INNOTERE weboldalán kerül közzétételre, és a következő LINK alatt található: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Ez a használati utasítás elektronikus formában elérhető a [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads) weboldalon.

A gyártó a használati utasítást papír formában, a kérés kézhezvételétől számított hét naptári napon belül ingyenesen rendelkezésre bocsátja.

További információkért kérjük, forduljon beszállítójához vagy a gyártóhoz.

#### **Felelős gyártó**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Németország  
+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  
Anglia, Egyesült Királyság  
+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  
Svájc  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinitis.com](http://www.confinitis.com)

**Figyelem! Mindig a legfrissebb verziót használja!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

**Szimbólumok**

	Cikkszám
	Tétel megnevezése
	Egyértelmű termékazonosítás
	Felhasználhatósági idő
	Gyártó
	Mennyiség
	Ne használja, ha a termék sterilizációs védőrétege vagy csomagolása megsérült
	Orvosi eszköz
	Sugársterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja újra
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Kövesse az elektronikus használati utasítást
	Mágneses rezonancia – biztonságosan
	Kettős steril gátló rendszer
	betegkarton
	Mentő vagy orvos
	Betegazonosító + születési dátum
	Beültetés dátuma
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	A betegek számára készült információs weboldal