

**Dikkat! Her zaman güncel revizyonu kullanın!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

#### Açıklama

INNOTERE 3D Scaffold, enfekte olmayan ve yük taşımayan kemik defektlerinin doldurulmasında kullanılan sentetik, gözenekli, biyoyumlu, osteokondüktif ve biyorezorbe edilebilir bir kemik replasman malzemesidir. INNOTERE 3D Scaffold, kemik iyileşme sürecini destekleyen bir kemik replasman malzemesidir. INNOTERE 3D Scaffold, blok, silindir ve kama şeklinde ürün çeşitleri ile mevcuttur.

#### Bileşim

INNOTERE 3D Scaffold, kalsiyum/fosfat oranı yaklaşık 1,5 olan sentetik kalsiyum ve fosfat tuzlarından oluşan gözenekli, mineral bir kemik ikame malzemesidir.

Ana faz, mikrokristalin, kalsiyum eksikliği olan hidroksilapatit (CDHA) ve alfa-trikalsiyum-(orto)fosfattan ( $\alpha$ -TCP) oluşur. Yan faz ise kalsiyumhidrojenfosfat (monetit) ve kalsiyumkarbonattan (kalsit) oluşur.

INNOTERE 3D Scaffold, yaklaşık 100-1000  $\mu$ m gözenek boyutlarına sahip, birbirine bağlı bir gözenek sistemine sahiptir.

Bileşen	
Kalsiyum eksikliği olan hidroksilapatit (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalsiyum-(orto)fosfat ( $\alpha$ -TCP)	
Kalsiyumhidrojenfosfat (Monetit)	≤ 25%
Kalsiyumkarbonat (Kalsit)	

#### Kullanım Amacı

INNOTERE 3D Scaffold, enfekte olmayan kemik defektlerinin doldurulmasına yönelik sentetik, gözenekli bir kemik replasman malzemesidir.

#### Kullanım alanları

INNOTERE 3D Scaffold, enfekte olmayan ve yük taşımayan kemik defektlerinin doldurulması veya uygun önlemler ile yeterince stabilize edilmiş kemik defektlerinin doldurulması için tasarlanmıştır.

Özellikle aşağıdaki alanlarda kullanılır:

- metafizik defekt kırıkları, örn. tibia, radius ve humerus kırıkları
- osteotomi
- osteosentez implantlarının çıkarılması veya değiştirilmesinden sonra ortaya çıkan kemik defektleri

#### Kullanım

INNOTERE 3D Scaffold, implante edilebilir bir üründür ve tek seferlik cerrahi invaziv kullanım için tasarlanmıştır. Steril ambalajı hasar görmüşse veya kullanımdan önce yanlışlıkla açılmışsa INNOTERE 3D Scaffold kullanılmamalıdır.

INNOTERE 3D Scaffold ambalajı, kullanıma hazır steril ürünü içerir. Defekt geometrisine intraoperatif uyum, standart cerrahi aletler kullanılarak sağlanabilir. Bu işlem sırasında, Scaffold'a zarar vermemek için dikkatli olunmalıdır.

Şekillendirilmiş gövdenin işlenmesinden sonra, gözeneklerde kalsiyum fosfat parçacıkları kalabilir. Şekillendirilmiş gövdenin kemiğe optimal entegrasyonunu sağlamak için, bu parçacıkların steril fizyolojik salın solüsyonu veya basınçlı hava ile temizlenmesi önerilir. INNOTERE 3D Scaffold'un uyarlanması steril koşullar altında yapılmalıdır.

#### Dozaj

Toksikolojik açıdan, INNOTERE 3D Scaffold implantasyonu için birim sayısına ilişkin herhangi bir sınırlama bulunmamaktadır. Ürün çeşidinin (blok, silindir, kama) seçimi ve kullanılacak birim sayısı açısından defektin boyutu belirleyicidir. Ameliyat sırasında gecikmeleri önlemek için, ameliyattan önce, tedavi edilecek kemik defektinin tamamen doldurulması için yeterli sayıda INNOTERE 3D Scaffold ambalajının (örneğin çoklu ambalajlar yoluyla) mevcut olduğundan emin olunmalıdır.

#### Kontrendikasyonlar

INNOTERE 3D Scaffold, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İmplantasyon bölgesinde akut veya kronik enfeksiyonlar, örn. osteomyelit

- Malign tümörlere bağlı kemik defektleri
- Açık epifiz eklemleri bölgesindeki kemik defektleri
- bilinen kalsiyum metabolizması bozuklukları (örn. hiperkalsemi)
- hamile veya emziren kadınlar

INNOTERE 3D Scaffold, yalnızca bireysel fayda-risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır:

- kemik metabolizması bozuklukları
- endokrinopatiler
- immünoşüpresif tedavi
- Kemik metabolizmasını etkileyen ilaçlarla eşzamanlı tedavi
- Çocuklar

#### Hedef hasta grubu

Yetişkinler

#### İstenmeyen yan etkiler

Ürün ve tedaviye bağlı yan etkiler arasında şunlar yer alır: Şişlik, serom ve hematoma oluşumu, ateş, alerjik reaksiyon, ağrı, implant kırılması, yara iyileşme bozuklukları, reddi, enfeksiyon, gecikmiş veya hiç olmayan kemik iyileşmesi (psödoartroz).

#### Etkileşimler

Emilimi engelleyici etken maddelerle (özellikle bisfosfonatlar, NSAID'ler - nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar) eşzamanlı tedavi durumunda, implant malzemesinin emilimi yavaşlayabilir.

Kemik metabolizmasına doğrudan etki etmedikleri sürece, diğer tıbbi cihazlar veya ilaçlarla başka etkileşimler bilinmemektedir (bkz. Kontrendikasyonlar).

INNOTERE 3D Scaffold, metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan bir kemik replasman malzemesi olduğundan ve bu şekilde etiketlendiğinden MRG ile uyumludur. INNOTERE 3D Scaffold röntgen opakıdır.

#### Önlemler ve Uyarılar

INNOTERE 3D Scaffold'un kullanımı, eğitimleri gereği kemik replasman malzemelerinin kullanımı, ilgili cerrahi teknikler ve kemik defektlerinin tedavisi konusunda deneyimli uzmanlarla sınırlıdır.

Doktor, klinik ve radyolojik takip süresini ve zamanlamasını da içeren hastanın tedavi planından sorumludur. Hasta, hekimin tedavi planına uymak zorundadır. Bilgilendirme görüşmeleri kapsamında, hasta kullanım kılavuzuna uygun olarak INNOTERE 3D Scaffold ile ilgili tedavi koşulları hakkında bilgilendirilmelidir. Hastaya, INNOTERE 3D Scaffold ile ilişkili yan etkiler ortaya çıktığını düşünmesi durumunda tıbbi uzmanlara başvurması gerektiği belirtilmelidir.

INNOTERE 3D Scaffold, tek bir kişiye tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

INNOTERE 3D Scaffold, yalnızca iyi vaskülarize edilmiş, enfeksiyonsuz bir kemik yatağına uygulanmalıdır. Kırıkların doğru bir şekilde yeniden konumlandırılması ve stabilizasyonu, uygun bir fiksasyon ile sağlanmalıdır.

Ameliyatın istenmeyen yan etkileri nedeniyle revizyon ameliyatı gerekebilir.

Özellikle bağışıklık sistemi zayıflamış hastalarda (örn. romatizmal hastalar, diyabet hastaları), sigara içenlerde ve alkoliklerde enfeksiyon ve implant başarısızlığı riskinin artabileceği unutulmamalıdır. Bu tür hastalar, ameliyattan önce tıbbi uzmanlar tarafından olası riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

Ameliyat sonrası enfeksiyonların tedavisi, implante edilmiş bir yabancı cismin varlığı nedeniyle zorlaşabilir ve implant malzemesinin çıkarılmasını gerektirebilir.

INNOTERE 3D Scaffold, literatürde çok nadir görülen alerjik reaksiyon ve anafilaktik şok vakalarının tanımlandığı Polyoxyl-35-castor oil'i çok az miktarda içerebilir.

INNOTERE 3D Scaffold implantasyonu, canlı bir kemik yatağı sağlamak amacıyla kemik defektinin yeterli dercede debridmanı yapıldıktan sonra gerçekleştirilmelidir. INNOTERE 3D Scaffold ile çevreleyen

kemik arasında doğrudan kemik teması sağlamak için defektin tamamen doldurulması gerekir. INNOTERE 3D Scaffold ile

**Dikkat! Her zaman güncel revizyonu kullanın!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

defektin tamamen doldurulması garanti edilemiyorsa, kalan defekt bölgeleri otolog kemik veya allojenik malzemelerle doldurulmalıdır.

INNOTERE 3D Scaffold, mekanik özellikleri nedeniyle kemik defektlerinin stabilizasyonunu destekleyebilir, ancak asıl stabilizasyon başka önlemlerle sağlanmalıdır. INNOTERE 3D Scaffold'da radyolojik olarak görülebilen bir kırık, ürünün kullanım amacını etkilemez.

INNOTERE 3D Scaffold, intraoperatif olarak otolog veya allojenik malzemelerle, özellikle kan, kan ürünleri, kemik iliği aspiratı veya otolog spongiosa ile kombine edilebilir. Bu durumlarda, steril koşulların sağlanmasına özellikle dikkat edilmelidir.

INNOTERE 3D Scaffold, biyolojik süreçler yoluyla emilir ve vücut kendi kemiği ile değiştirilir.

İmplantasyon koşullarına ve implantasyon bölgesindeki metabolik aktiviteye bağlı olarak, INNOTERE 3D Scaffold kemikle bütünleşmiş bir malzeme olarak vücutta kalıcı olarak kalabilir.

Açılmış veya hasar görmüş ambalajların kullanılmayan içeriği başka ameliyatlara için kullanılmamalı ve atılmalıdır. Kalıbın işlenmesi sırasında ortaya çıkan parçacıklar kullanılmamalıdır.

#### **Kemik ikame malzemesinin çıkarılması**

Çıkarılması gerekirse, kemik ikame malzemesi tamamen çıkarılmalı ve komşu kemik yüzeylerinde kapsamlı bir debridman yapılmalıdır. Çıkarma işlemi için yaygın olarak kullanılan cerrahi aletler kullanılabilir. Ardından, defektin yeniden doldurulması yapılabilir.

#### **Raf ömrü**

Ürün, etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

#### **Saklama**

INNOTERE 3D Scaffold özel saklama koşullarına ihtiyaç duymaz. INNOTERE 3D Scaffold'un kuru ve oda sıcaklığında saklanması önerilir.

#### **Sterilizasyon yöntemi**

INNOTERE 3D Scaffold steril bir tıbbi cihazdır.

Sterilizasyon gama ışınları ile yapılır. Enfeksiyon bulaşma riski ve/veya ürün özelliklerinde olası değişiklikler nedeniyle INNOTERE 3D Scaffold temizlenmemeli ve yeniden sterilize edilmemelidir.

INNOTERE 3D Scaffold sadece tek kullanımlıktır.

#### **İmha**

Açılmamış ürünler için özel bir imha işlemi gerekli değildir. Ekspante edilmiş veya kontamine olmuş materyallerin imhası, hastane yönetmeliğine uygun olarak gerçekleştirilir.

#### **Bilgi**

Üretici, ürünle birlikte bir implantasyon kartı sağlar; doktor, hastanın implantasyon kartını ve implante edilen ürünle ilgili bilgileri almasını sağlar.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, ürünle ilgili her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özet Raporu (SSCP), INNOTERE web sitesi üzerinden yayınlanmaktadır ve aşağıdaki LİNK'te bulunabilir: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Bu kullanım kılavuzu, [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads) web sitesinde elektronik olarak sunulmaktadır.

Üretici, talebin alınmasından itibaren yedi takvim günü içinde kullanım kılavuzunu basılı olarak ücretsiz olarak temin eder.

Daha fazla bilgi için lütfen tedarikçinize veya üreticiye başvurun.

#### **Sorumlu üretici**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Almanya  
+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  
İngiltere, Birleşik Krallık  
+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  
İsviçre  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

#### **Semboller**

	Ürün kodu
	Parti adı
	Ürünün benzersiz tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Miktar bilgisi
	Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa kullanmayın
	Tıbbi cihaz
	Işınla sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Elektronik kullanım kılavuzuna uyun <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	MRG için güvenlidir
	Çift sterilizasyon bariyer sistemi
	Hasta dosyası
	Poliklinik veya doktor
	Hasta kimliği + Doğum tarihi
	İmplantasyon tarihi
	Hasta bilgilerinin bulunduğu web sitesi <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>