

Uzmanību! Vienmēr izmantojiet jaunāko versiju!
www.innotere.de/downloads

Apraksts

INNOTERE 3D Scaffold ir sintētisks, porains, biokompatibils, osteokonduktīvs un bioresorbējams kaulu aizvietotājs, kas paredzēts neinficētu un slodzi nenesošu kaulu defektu aizpildīšanai. INNOTERE 3D Scaffold ir kaulu aizvietotājs, kas atbalsta kaulu sadzīšanas procesu. INNOTERE 3D Scaffold ir pieejams blokos, cilindros un ķīļos.ķīļos.

Sastāvs

INNOTERE 3D Scaffold ir porains minerāls kaulu aizvietotājs, kas izgatavots no sintētiskiem kalcija un fosfāta sāļiem ar kalcija un fosfāta attiecību aptuveni 1,5. Galvenā fāze sastāv no mikrokristāliska, kalcija trūcīga hidroksilapatīta (CDHA) un alfa-trikalcija (orto)fosfāta (α -TCP), kas veido galveno fāzi. Papildu fāze sastāv no kalcija hidroģēnfosfāta (monetīta) un kalcija karbonāta (kalcita). INNOTERE 3D Scaffold ir savstarpēji savienota poru sistēma ar poru izmēriem aptuveni 100–1000 μ m.

| Sastāvdaļas | |
|--|-------|
| Kalcija deficīta hidroksilapatīts (CDHA) | ≥ 75% |
| Alfa-trikalcija (orto)fosfāts (α -TCP) | |
| Kalcija hidroģēnfosfāts (Monetīta) | ≤ 25% |
| Kalcija karbonāts (Calcit) | |

Lietošanas mērķis

INNOTERE 3D Scaffold ir sintētisks, porains kaulu aizstājējamaterials, kas paredzēts neinficētu kaulu defektu aizpildīšanai.

Lietošanas jomas

INNOTERE 3D Scaffold ir paredzēts neinficētu un slodzes neapgrūtinātu kaulu defektu aizpildīšanai, kā arī tādu kaulu defektu aizpildīšanai, kas ar atbilstošiem pasākumiem ir pietiekami stabilizēti.

Lietošanas jomas ir jo īpaši:

- metafizāri defekti, piemēram, tibijas, radiālās kaula un humerusa lūzumi
- osteotomija
- kaulu defekti pēc osteosintēzes implantu izņemšanas vai nomaiņas

Lietošana

INNOTERE 3D Scaffold ir implantējams produkts, kas paredzēts vienreizējai ķirurģiskai lietošanai. INNOTERE 3D Scaffold nedrīkst lietot, ja sterils iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.

INNOTERE 3D Scaffold iepakojumā ir sterils, lietošanai gatavs produkts. Intraoperatīva pielāgošana defekta ģeometrijai ir iespējama, izmantojot parastos ķirurģiskos instrumentus. Šajā procesā jārikojas uzmanīgi, lai nesabojātu Scaffold. Pēc formas apstrādes porās var palikt kalcija fosfāta daļiņas.

Lai nodrošinātu formas optimālu integrāciju kaulā, ieteicams šīs daļiņas noņemt ar sterilu fizioloģisko sāls šķīdumu vai ar saspiestu gaisu. INNOTERE 3D Scaffold pielāgošana jāveic sterilos apstākļos.

Devas

No toksikoloģiskā viedokļa nav ierobežojumu attiecībā uz INNOTERE 3D Scaffold implantējamo vienību skaitu. Izvēloties produkta variantu (bloks, cilindrs, ķīlis) un izmantojamo vienību skaitu, izšķirošais faktors ir defekta lielums. Lai izvairītos no kavēšanās operācijas laikā, pirms operācijas ir jāpārliecinās, ka ir pieejams pietiekams INNOTERE 3D Scaffold iepakojumu skaits, piemēram, izmantojot daudzkārtējus iepakojumus, lai pilnībā aizpildītu ārstējamo kaulu defektu.

Kontraindikācijas

INNOTERE 3D Scaffold **nedrīkst** lietot šādos gadījumos:

- akūtas vai hroniskas infekcijas implantācijas vietā, piemēram, osteomielīts
- kaulu defekti, kas radušies ļaundabīgu audzēju dēļ
- kaulu defekti atvērtās epifīzes šuvju apvidū

- zināmiem kalcija vielmaiņas traucējumiem (piem., hiperkalciēmija)
- grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti

INNOTERE 3D Scaffold drīkst lietot tikai pēc individuālas ieguvumu un risku izvērtēšanas šādos gadījumos:

- kaulu vielmaiņas traucējumi
- endokrinopātijas
- imūnsupresīvā terapija
- vienlaicīgai terapijai ar zālēm, kas ietekmē kaulu vielmaiņu
- bērniem

Paredzētā pacientu grupa

Pieaugušie

Nevēlamas blakusparādības

Ar preparātu un ārstēšanu saistītās blakusparādības ietver: pietūkumu, seromu un hematomu veidošanos, drudzi, alerģisku reakciju, sāpes, implanta lūzumu, brūču sadzīšanas traucējumus, atgrūšanas reakciju, infekciju, aizkavētu vai nenotikušu kaulu sadzīšanu (pseudoartroze).

Mijiedarbība

Vienlaikus lietojot preparātus, kas kavē rezorbciju (īpaši bisfosfonātus, NPL – nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus), var palēnināties implanta materiāla rezorbcija.

Cita mijiedarbība ar citiem medicīnas izstrādājumiem vai zālēm nav zināma, ja vien tie tieši neietekmē kaulu vielmaiņu (skatīt kontraindikācijas).

INNOTERE 3D Scaffold ir MR-drošs, jo tas ir nemetālisks, nevadīgs un nemagnētisks kaulu aizstājējamaterials un kā tāds ir marķēts. INNOTERE 3D Scaffold ir rentgenopaks.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

INNOTERE 3D Scaffold lietošana ir paredzēta tikai speciālistiem, kuri savas izglītības dēļ ir pieredzējuši kaulu aizstājējamaterialu lietošanā, attiecīgajās ķirurģiskajās metodēs, kā arī kaulu defektu ārstēšanā.

Ārsts ir atbildīgs par pacienta ārstēšanas plānu, tostarp par klīniskās un radioloģiskās pēcooperācijas novērošanas ilgumu un laiku. Pacientam ir jāievēro ārsta izstrādātais ārstēšanas plāns. Informācijas sniegšanas sarunās pacientam ir jāinformē par ārstēšanas apstākļiem ar INNOTERE 3D Scaffold saskaņā ar lietošanas instrukciju. Pacientam ir jānorāda, ka viņam jāvēršas pie medicīnas speciālistiem, ja viņš uzskata, ka ir radušās blakusparādības saistībā ar INNOTERE 3D Scaffold. INNOTERE 3D Scaffold ir paredzēts vienreizējai lietošanai vienai personai.

INNOTERE 3D Scaffold drīkst lietot tikai labi vaskularizētā, infekcijas neskartā kaulu gultnē. Lūzumu pareiza pozīcija un stabilizācija jānodrošina ar atbilstošu fiksāciju.

Operācijas blakusparādību dēļ var būt nepieciešama atkārtota operācija.

Īpaši pacientiem ar vāju imūnsistēmu (piemēram, reimatisma slimniekiem, diabētiķiem), smēķētājiem un alkoholiķiem jāņem vērā, ka var pastāvēt paaugstināts infekciju un implanta atteices risks. Medicīnas speciālistiem pirms operācijas šādiem pacientiem jāinformē par iespējamiem draudiem. Pēcooperācijas infekciju ārstēšanu var apgrūtināt implantēta svešķermeņa klātbūtne, un var būt nepieciešama implanta materiāla izņemšana.

INNOTERE 3D Scaffold var saturēt ļoti nelielu daudzumu polioksil-35-ricīna eļļas, par kuru literatūrā ir aprakstīti ļoti reti alerģisko reakciju un anafilaktiskā šoka gadījumi. INNOTERE 3D Scaffold implantācija jāveic tikai pēc pietiekamas kaulu defekta debridēšanas, lai nodrošinātu dzīvotspējīgu kaulu pamatni. Defekts ir pilnībā jāaizpilda, lai nodrošinātu tiešu kaulu kontaktu starp INNOTERE 3D Scaffold un apkārtējo kaulu.

Ja nav iespējams nodrošināt pilnīgu defekta aizpildīšanu ar INNOTERE 3D Scaffold, atlikušās defekta vietas ir jāaizpilda ar autologu kaulu vai alogēniem materiāliem. INNOTERE 3D Scaffold, pateicoties tā mehāniskajām īpašībām, var atbalstīt kaulu defektu stabilizāciju, taču faktisko stabilizāciju jānodrošina ar citiem pasākumiem. Radioloģiski redzams

Uzmanību! Vienmēr izmantojiet jaunāko versiju!
www.innotere.de/downloads

INNOTERE 3D Scaffold lūzums neietekmē produkta paredzēto lietojumu.

INNOTERE 3D Scaffold operācijas laikā var kombinēt ar autologiem vai alogēniem materiāliem, jo īpaši asinīm, asins produktiem, kaulu smadzeņu aspirātu vai autologu spongiozo kaulu. Šādos gadījumos īpaši jāievēro sterilitātes nosacījumi.

INNOTERE 3D Scaffold tiek rezorbēts bioloģisko procesu rezultātā un aizstāts ar organisma paša kaulu.

Atkarībā no implantācijas apstākļiem un vielmaiņas aktivitātes implantācijas vietā INNOTERE 3D Scaffold kā ar kaulu integrēts materiāls var palikt organismā arī ilgtermiņā.

Neizmantoto saturu no atvērtām vai bojātām iepakojumiem nedrīkst izmantot turpmākām operācijām, un tas ir jāizmet. Daļiņas, kas rodas, apstrādājot formu, nedrīkst izmantot.

Kaulu aizstājējamateriāla izņemšana

Ja rodas nepieciešamība pēc izņemšanas, kaulu aizstājējamateriāls ir pilnībā jāizņem un jāveic rūpīga blakus esošo kaulu virsmu debridēšana. Izņemšanai var izmantot parastos ķirurģiskos instrumentus. Pēc tam var veikt atkārtotu defekta aizpildīšanu.

Derīguma termiņš

Produktu nedrīkst lietot pēc uz etiķetes norādītā derīguma termiņa beigām.

Uzglabāšana

INNOTERE 3D Scaffold nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Ieteicams INNOTERE 3D Scaffold uzglabāt sausā vietā un istabas temperatūrā.

Sterilizācijas procedūra

INNOTERE 3D Scaffold ir sterils medicīnas izstrādājums. Sterilizācija tiek veikta ar gamma starojumu. INNOTERE 3D Scaffold nedrīkst tīrīt un atkārtoti sterilizēt infekcijas pārnesšanas riska un/vai iespējamu produkta īpašību izmaiņu dēļ. INNOTERE 3D Scaffold ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Utilizācija

Neatvērtām precēm nav nepieciešama īpaša utilizācija. Izņemto vai piesārņoto materiālu utilizācija notiek saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

Informācija

Ražotājs kopā ar produktu nodrošina implantācijas karti; ārsts nodrošina, ka pacients saņem implantācijas karti un informāciju, kas jāsniedz par implantēto produktu.

Lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, par jebkuru nopietnu gadījumu, kas saistīts ar produktu.

Īss ziņojums par drošību un klīnisko efektivitāti (SSCP) tiek publicēts INNOTERE tīmekļa vietnē un ir pieejams šajā SAITĒ: www.innotere.de/downloads. Šīs lietošanas instrukcijas ir pieejamas elektroniski tīmekļa vietnē www.innotere.de/downloads.

Ražotājs nodrošina lietošanas instrukcijas papīra formātā bez maksas septiņu kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu piegādātāju vai ražotāju.

Atbildīgais ražotājs

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Vācija
+49 351 2599 9410
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
Anglija, Apvienotā Karaliste
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Šveice
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Simboli

| | |
|--|---|
| | Preces numurs |
| | Partijas nosaukums |
| | Unikāla produkta identifikācija |
| | Derīgs līdz |
| | Ražotājs |
| | Daudzums |
| | Nelietot, ja produkta sterilizācijas barjeras sistēma vai iepakojums ir bojāts |
| | Medicīnas ierīce |
| | Sterilizēts ar starojumu |
| | Nestrādāt atkārtoti |
| | Nelietot atkārtoti |
| | Ievērot elektronisko lietošanas instrukciju www.innotere.de/downloads |
| | Drošs magnētiskās rezonanses izmeklējumiem |
| | Divkārtīga sterilitātes barjeras sistēma |
| | Pacienta kartīte |
| | Ambulatorija vai ārsts |
| | Pacienta identifikācija + dzimšanas datums |
| | Implantācijas datums |
| | Tīmekļa vietne ar informāciju pacientiem www.innotere.de/downloads |