

**Uppmärksamhet! Använd alltid senaste versionen!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Beskrivning

INNOTERE 3D Scaffold är ett syntetiskt, poröst, biokompatibelt, osteokonduktivt och bioresorberbart benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade och icke-bärande bendefekter. INNOTERE 3D Scaffold är ett effektivt alternativ till andra benersättningsmaterial och stödjer benläkningsprocessen vid likvärdig kvarvarande risk för patienten. INNOTERE 3D Scaffold är tillgänglig i produktvarianterna block, cylindrar och kilar.

### Sammansättning

INNOTERE 3D Scaffold är ett poröst, mineraliskt benersättningsmaterial av syntetiska kalcium- och fosfatsalter med en kalcium/fosfatkvot av ca 1,5. Kalciumfosfatfaserna består av mikrokristallin hydroxalapatit med låg kalciumhalt (CDHA) och alfa-trikalcium-(orto)fosfat ( $\alpha$ -TCP), vilka bildar huvudfasen. Den sekundära fasen består av kalciumvätefosfat (monetit) och kalciumkarbonat (kalcit). INNOTERE 3D Scaffold har ett internt förbindande porsystem med en porstorlek av ca 100–1000  $\mu$ m.

Komponenter	
Hydroxalapatit med låg kalciumhalt (CDHA)	≥ 75%
Alfa-trikalcium-(orto)fosfat ( $\alpha$ -TCP)	
Kalciumvätefosfat (monetit)	≤ 25%
Kalciumkarbonat (kalcit)	

### Avsedd användning

INNOTERE 3D Scaffold är ett syntetiskt, poröst benersättningsmaterial för fyllning av icke-infekterade bendefekter.

### Användningsområden

INNOTERE 3D Scaffold är avsett för fyllning eller rekonstruktion av icke-bärande bendefekter eller för fyllning av bendefekter som stabiliserats tillräckligt med hjälp av lämpliga åtgärder.

Användningsområden är i synnerhet:

- Frakturer i metafysen, t.ex. skenbens-, strålbens- och överarmsfrakturer
- Osteotomi
- Bendefekter efter borttagning eller byte av osteosyntesimplantat

### Användning

INNOTERE 3D Scaffold är en implanterbar produkt och utformad för en enstaka kirurgisk invasiv applicering.

Förpackningen med INNOTERE 3D Scaffold innehåller den sterila användningsklara produkten. En intraoperativ anpassning till defektgeometrin är möjlig med konventionella kirurgiska instrument. Gå försiktigt tillväga för att inte skada Scaffold. Efter bearbetningen av formkroppen kan kalciumfosfatartiklarna stanna kvar i porerna. För att säkerställa att formkroppen integreras optimalt i benet, rekommenderas att denna partikel avlägsnas med steril fysiologisk koksaltlösning eller med tryckluft. Anpassningen av INNOTERE 3D Scaffold måste utföras under sterila villkor.

Läkaren ansvarar för patientens behandlingsplan, inklusive varaktighet och tidpunkt för den kliniska och radiologiska eftervården. Patienten måste följa läkarens behandlingsplan. Inom ramen för konsultationen ska patienten informeras om omständigheterna vid behandling med INNOTERE 3D Scaffold i enlighet med bruksanvisningen.

### Dosering

Från ett toxikologiskt perspektiv föreligger ingen begränsning för antal enheter för implantation av INNOTERE 3D Scaffold. För val av produktvariant (block, cylinder, kil) och antalet enheter som kommer till användning är defektstorleken av avgörande betydelse. För att undvika förseningar under operationen ska det före operationen säkerställas att ett tillräckligt antal förpackningar INNOTERE 3D Scaffold finns tillgängliga, t.ex. med multipelförpackningar, för att helt fylla den bendefekt som ska behandlas.

### Kontraindikationer

INNOTERE 3D Scaffold ska **inte** användas vid:

- akuta eller kroniska infektioner vid implantationsstället, t.ex. osteomyelit
- bendefekter på grund av maligna tumörer
- bendefekter i området kring öppna epifysplattor
- känd störning i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi)
- gravida eller ammande kvinnor

INNOTERE 3D Scaffold ska endast användas efter en strikt individuell nytta/riskbedömning vid:

- störningar i benmetabolismen
- endokrinopater
- immunsuppressiv terapi
- samtidig behandling med läkemedel som påverkar benmetabolismen

### Avsedd patientgrupp

Vuxna

### Önskade biverkningar

Produkt- och behandlingsrelaterade biverkningar omfattar: Svullnad, serom- och hematombildning, feber, allergisk reaktion, smärta, fraktur i implantatet, sår-läkningssubbningar, avstöttningsreaktioner, infektion, fördröjd eller utebliven benläkning (pseudoartros).

### Interaktioner

Vid samtidig behandling med resorptionshämmande aktiva substanser (i synnerhet bisfosfonater, NSAID-icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan en långsammare resorption av implantatmaterialet förekomma.

Ytterligare interaktioner med andra medicintekniska produkter eller läkemedel är inte kända, såvida de inte har en direkt påverkan på benmetabolismen (se Kontraindikationer).

INNOTERE 3D Scaffold är MRT-säkert eftersom det är ett icke-metalliskt, icke-ledande och icke-magnetiskt benersättningsmaterial och därför har klassificerats som sådant. INNOTERE 3D Scaffold är röntgenopak.

### Försiktighetsåtgärder och varningar

Användningen av INNOTERE 3D Scaffold är begränsad till specialistgrupper som genom sin utbildning är förtrogna med hanteringen av benersättningsmaterial, lämpliga kirurgiska tekniker samt behandling av bendefekter.

INNOTERE 3D Scaffold är avsett att användas för en person vid en enda procedur. Vid en flerfaldig användning finns det risk för en infektion.

INNOTERE 3D Scaffold får endast appliceras i ett väl vaskulariserat, infektionsfritt benlager. Korrekt reposition och stabilisering av frakturer ska säkerställas genom lämplig fixering. På grund av önskade biverkningar kan en revisionsoperation av den operativa interventionen vara erforderlig.

Särskilt för patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. reumatiker, diabetiker), rökare och alkoholister ska det noteras att det kan finnas en ökad risk för infektioner och implantatfel. Sådana patienter måste före operationen informeras av vårdpersonalen om de potentiella farorna.

Behandlingen av postoperativa infektioner kan försvåras av närvaron av en implanterad främmande kropp och kan komma att kräva att implantatmaterialet tas bort.

INNOTERE 3D Scaffold kan innehålla mycket små mängder polyoxyl-35-ricinolja som i litteraturen beskrivs för mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock.

Implantation av INNOTERE 3D Scaffold får endast ske efter tillräcklig debridering av bendefekten, för att garantera ett vitalt benlager. Defekten måste fyllas helt för att upprätta en direkt benkontakt mellan INNOTERE 3D Scaffold och det omgivande benet. Om det inte kan säkerställas att defekten fylls helt med INNOTERE 3D Scaffold, bör resterande defekttällen fyllas med autologt benmaterial eller allogent material.

På grund av sina mekaniska egenskaper kan INNOTERE 3D Scaffold stödja stabilisering av skada på ben, men den faktiska stabiliseringen måste säkerställas genom andra åtgärder.

En radiologiskt synlig fraktur i INNOTERE 3D Scaffold begränsar inte produktens avsedda ändamål.

INNOTERE 3D Scaffold kan kombineras intraoperativt med autologa eller allogena material, särskilt blod, blodprodukter, benmärgsaspirat eller autolog spongios. I dessa fall ska de sterila villkoren beaktas särskilt noggrant.

INNOTERE 3D Scaffold resorberas genom biologiska processer och ersätts av kroppens egna ben. Beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten vid implantationsstället kan INNOTERE 3D Scaffold även bli kvar permanent i kroppen som material integrerat i benet.

Det ej använda innehållet i öppnade eller skadade förpackningar får inte användas för ytterligare operationer och ska avfallshanteras. Partiklar som uppstår under bearbetningen av formkroppen får inte användas.

#### Uttagning av implantat

Om det är nödvändigt att ta ut ett implantat, krävs en noggrann debridering av angränsande benytor efter den kompletta borttagningen för att återupprätta fullgod blodcirkulation i gränssytorna. Konventionella kirurgiska verktyg som är standardutrustning i operationssalen kan användas för att ta bort benersättningsmaterial. Därefter kan defekterna fyllas med autologt benmaterial, allogent material eller osteokonduktivt benersättningsmaterial.

#### Hållbarhet

Produkten får inte längre användas efter förfallodatumet som anges på etiketten.

#### Förvaring

INNOTERE 3D Scaffold kräver inga särskilda förvaringsvillkor. Det rekommenderas att INNOTERE 3D Scaffold förvaras torrt och i rumstemperatur. Produkten får inte användas om den sterila förpackningen har skadats eller av misstag har öppnats före användningen.

#### Steriliseringprocess

INNOTERE 3D Scaffold är en steril medicinteknisk produkt. Steriliseringen utförs med gammastrålning. INNOTERE 3D Scaffold får inte rengöras eller omsteriliseras på grund av risken för överföring av infektion och/eller eventuella förändringar av produkttegenskaperna. INNOTERE 3D Scaffold är endast avsett för engångsbruk.

#### Avfallshantering

Ingen speciell avfallshantering krävs för öppnade produkter. För explanterat eller kontaminerat material sker avfallshanteringen enligt sjukhusets bestämmelser.

#### Information

Tillsammans med produkten tillhandahåller tillverkaren ett implantatkort; läkaren ser till att patienten får implantatkortet och tillgänglig information för den implanterade produkten.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga händelser kopplade till produkten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattningen om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) publiceras på INNOTEREs webbplats och återfinns på följande LÄNK: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Denna bruksanvisning tillhandahålls elektroniskt på webbplatsen [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).









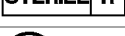










Tillverkaren tillhandahåller bruksanvisningen i pappersform utan kostnad inom sju dagar efter att den har beställts.

Kontakta din leverantör eller tillverkaren för ytterligare information.

#### Ansvarig tillverkare

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Tyskland  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

#### Symboler

	Artikelnummer
	Batchkod
	Unik produktidentifierare (UDI)
	Kan användas till
	Tillverkare
	Antal
	Får inte användas vid skadat sterilbarriärsystem för produkten eller dess förpackning
	Medicinteknisk produkt
	Sterilisering genom gammastrålning
	Sterilisera inte om
	Återanvänd inte
	<a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a> Följ den elektroniska bruksanvisningen
	Observera, följ medföljande dokument
	MR-säker
	Dubbel-steril-barriärsystem
	Patientjournal
	Uppgifter om inrättning där implantationen genomförts
	Patientens namn / patient-ID + födelsedatum
	Implanteringsdatum