

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisjoni!
www.innotere.de/downloads

Kirjeldus

INNOTERE 3D Scaffold on sünteetiline, poorne, bioloogiliselt sobiv, osteokonduktiivne ja bioresorbeeruv luuasendaja, mis on mõeldud nakkuseta ja koormust kandvate luude defektide täitmiseks. INNOTERE 3D Scaffold on luuasendaja, mis toetab luu paranemist. INNOTERE 3D Scaffold on saadaval plokkide, silindrite ja kiiludena.

Koostis

INNOTERE 3D Scaffold on poorne, mineraalne luuasendaja, mis koosneb sünteetilisest kaltsium- ja fosfaadsooladest, mille kaltsiumi ja fosfaadi suhe on umbes 1,5.

Peamine faas koosneb mikrokristallilisest kaltsiumivaesest hüdroksüülapatiidist (CDHA) ja alfa-trikaltsium(orto)fosfaatist (α -TCP), mis moodustavad peamise faasi. Kõrvalfaas koosneb kaltsiumvesinikfosfaatist (monetiit) ja kaltsiumkarbonaadist (kaltsiit).

INNOTERE 3D Scaffoldil on omavahel ühendatud pooride süsteem, mille pooride suurus on umbes 100–1000 μ m.

Komponendid	
Kaltsiumivaegune hüdroksüülapatiit (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikaltsium-(orto)fosfaat (α -TCP)	
kaltsiumvesinikfosfaat (monetiit)	≤ 25%
kaltsiumkarbonaat (kaltsiit)	

Kasutuseesmärk

INNOTERE 3D Scaffold on sünteetiline, poorne luuasendaja, mis on mõeldud nakkuseta luude defektide täitmiseks.

Kasutusala

INNOTERE 3D Scaffold on mõeldud nakkuseta ja koormust kandvate luude defektide täitmiseks või luude defektide täitmiseks, mis on sobivate meetmetega piisavalt stabiliseeritud.

Kasutusala on eelkõige:

- metafüüsilised defektid, nt sääre-, küünar- ja õlavarreluumurdud
- osteotoomia
- luudefektid pärast osteosünteesi implantaatide eemaldamist või vahetamist

Kasutamine

INNOTERE 3D Scaffold on implanteeritav toode, mis on mõeldud ühekordseks kirurgiliseks invasiivseks kasutamiseks. INNOTERE 3D Scaffold ei tohi kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või juhuslikult enne kasutamist avatud.

INNOTERE 3D Scaffold pakend sisaldab steriilset, kasutamiseks valmis toodet. Intraoperatiivne kohandamine defekti geomeetriaga on võimalik tavaliste kirurgiliste instrumentidega. Seda tuleb teha ettevaatlikult, et mitte kahjustada skeletti. Pärast vormi töötlemist võivad kaltsiumfosfaadi osakesed jääda pooridesse.

Vormi optimaalse luuintegreerumise tagamiseks soovitatakse need osakesed eemaldada steriilse füsioloogilise soolalahusega või suruõhuga. INNOTERE 3D Scaffold kohandamine peab toimuma steriilsetes tingimustes.

Annustamine

Toksikoloogilisest seisukohast ei ole INNOTERE 3D Scaffold implanteerimise ühikute arv piiratud. Tootevariandi (plokk, silinder, kiil) valik ja kasutatavate ühikute arv sõltub defekti suurusest. Operatsiooni viivituste vältimiseks tuleb enne operatsiooni veenduda, et INNOTERE 3D Scaffold pakendeid on piisavalt, näiteks mitme pakendi abil, et täita täielikult ravitav luudefekt.

Vastunäidustused

INNOTERE 3D Scaffold ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ägedad või kroonilised infektsioonid implantaadi paigalduskohas, nt osteomüeliit
- pahaloomuliste kasvajate põhjustatud luudefektid
- luudefektid avatud epifüüsilindrite piirkonnas
- teadaolev kaltsiumi ainevahetuse häire (nt hüperkalseemia)

- rasedatel või imetavatel naistel

INNOTERE 3D Scaffold tohib kasutada ainult pärast individuaalset

kasu ja riski hindamist järgmistel juhtudel:

- luumetabolismi häired
- endokrinoloogilised haigused
- immunosupressiivne ravi
- samaaegne ravi luumetabolismi mõjutavate ravimitega
- lapsed

Sihtpatsientide rühm

täiskasvanud

Soovimatud kõrvaltoimed

Toote ja raviga seotud kõrvaltoimed hõlmavad: turse, seroomi ja hematoomi teke, palavik, allergiline reaktsioon, valu, implantaadi murd, haava paranemise häired, rejektsioonireaktsioon, infektsioon, luu paranemise aeglustumine või puudumine (pseudartroos).

Koostoimed

Samaaegsel ravil resorptsiooni pärssivate ravimitega (eriti bisfosfonaatide, NSAR-i – mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega) võib implantaatmaterjali resorptsioon aeglustuda.

Muud koostoimed teiste meditsiiniseadmete või ravimitega ei ole teada, kui need ei mõjuta otseselt luu ainevahetust (vt vastunäidustused).

INNOTERE 3D Scaffold on MR-ohutu, kuna see on mittemetalliline, mittetulev ja mittemagnetiline luuasendusmaterjal ning on sellisena ka märgistatud. INNOTERE 3D Scaffold on röntgenopaakne.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

INNOTERE 3D Scaffold on mõeldud kasutamiseks ainult spetsialistidele, kes on oma erialase väljaõppe käigus tutvunud luuasendajate, vastavate kirurgiliste tehnikate ja luudefektide raviga.

Arst vastutab patsiendi raviplaani eest, sealhulgas kliinilise ja radioloogilise järelevi kestuse ja ajastuse eest. Patsient peab järgima arsti raviplaani. Teavitamisvestluste käigus tuleb patsienti teavitada INNOTERE 3D Scaffoldiga ravi tingimustest vastavalt kasutusjuhendile. Patsienti tuleb teavitada, et ta peab pöörduma meditsiinitöötaja poole, kui ta arvab, et INNOTERE 3D Scaffoldiga on seotud kõrvaltoimeid.

INNOTERE 3D Scaffold on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel inimesel.

INNOTERE 3D Scaffold tohib kasutada ainult hästi verevarustatud, infektsioonivabas luukoes. Luumurdude õige asend ja stabiliseerimine tuleb tagada sobiva fikseerimisega.

Operatsiooni soovimatute kõrvaltoimete tõttu võib olla vajalik korduvoperatsioon.

Eriti immuunsüsteemiga patsientidel (nt reumaatilised, diabeetikud), suitsetajatel ja alkoholistidel tuleb arvestada, et infektsioonide ja implantaadi ebaõnnestumise risk võib olla kõrgem. Sellised patsiendid peavad enne operatsiooni meditsiinitöötajalt saama teavet võimalike ohtude kohta.

Implantaadi olemasolu võib raskendada operatsioonijärgsete infektsioonide ravi ja muuta implantaadi eemaldamise vajalikuks.

INNOTERE 3D Scaffold võib sisaldada väga väikestes kogustes polüoksüül-35-kastoorõli, mille puhul on kirjanduses kirjeldatud väga harva esinevaid allergilisi reaktsioone ja anafülaktilist šokki. INNOTERE 3D Scaffoldi implanteerimine tohib toimuda ainult pärast luudefekti piisavat debridementi, et tagada elujõuline luukoe. Defekt tuleb täielikult täita, et saavutada otsene luukontakt INNOTERE 3D Scaffold ja ümbritseva luu vahel. Kui INNOTERE 3D Scaffoldiga ei ole võimalik defekti täielikult täita, tuleb defekti jäädgid täita autoloogse luu või allogeense materjaliga.

INNOTERE 3D Scaffold võib oma mehaaniliste omaduste tõttu aidata stabiliseerida luudefekte, kuid tegelik stabiliseerimine peab olema tagatud muude meetmetega. INNOTERE 3D Scaffold radioloogiliselt nähtav murd ei mõjuta toote kasutusotstarvet.

Tähelepanu! Kasutage alati viimast revisiooni!
www.innotere.de/downloads

INNOTERE 3D Scaffold võib intraoperatiivselt kombineerida autoloogse või allogeense materjaliga, eriti vere, verepreparaatide, luuüdi aspiratsiooniga või autoloogse spongioosiga. Sellistel juhtudel tuleb eriti tähele panna steriilsete tingimuste järgimist.

INNOTERE 3D Scaffold resorbeerub bioloogiliste protsesside käigus ja asendub keha enda luuga.

Sõltuvalt implanteerimistingimustest ja ainevahetusaktiivsusest implanteerimiskohas võib INNOTERE 3D Scaffold luuintegurina jääda kehasse püsivalt.

Avatud või kahjustatud pakendite kasutamata sisu ei tohi kasutada edasisteks operatsioonideks ja see tuleb kõrvaldada. Vormimise käigus tekkinud osakesi ei tohi kasutada.

Luuasendaja eemaldamine

Kui eemaldamine on vajalik, tuleb luuasendaja täielikult eemaldada ja naaberluud põhjalikult puhastada. Eemaldamiseks võib kasutada tavalisi kirurgilisi instrumente. Seejärel võib defekti uuesti täita.

Kõlblikkusaeg

Toodet ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kõlblikkuskuupäeva.

Säilitamine

INNOTERE 3D Scaffold ei vaja spetsiaalseid säilitamistingimusi. Soovitatav on säilitada INNOTERE 3D Scaffold kuivas kohas toatemperatuuril.

Steriliseerimine

INNOTERE 3D Scaffold on steriilne meditsiiniseade. Steriliseerimine toimub gammakiirgusega. INNOTERE 3D Scaffold ei tohi infektsiooni leviku ja/või toote omaduste muutumise ohu tõttu puhastada ega uuesti steriliseerida. INNOTERE 3D Scaffold on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Käitlemine

Avatud toodete puhul ei ole vaja eraldi käitlemist. Eemaldatud või saastunud materjal tuleb käidelda vastavalt haigla eeskirjadele.

Teave

Tootja lisab tootele implantaadi kaardi; arst tagab, et patsient saab implantaadi kaardi ja implanteeritud toote kohta esitatava teabe.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub, kõik tõsised juhtumid, mis on seotud tootega.

Lühike ohutus- ja kliinilise toimivuse aruanne (SSCP) avaldatakse INNOTERE veebisaidil ja on kättesaadav järgmisel LINK: www.innotere.de/downloads. Käesolevad kasutusjuhised on elektrooniliselt kättesaadavad veebisaidil www.innotere.de/downloads.

Tootja esitab kasutusjuhendi paberandjal tasuta seitsme kalendripäeva jooksul pärast taotluse saamist.

Lisateabe saamiseks pöörduge palun oma tarnija või tootja poole.

Vastutav tootja

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Saksamaa
+49 351 2599 9410
www.innotere.de






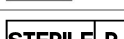







United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Inglismaa, Ühendkuningriik
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Sümbolid

	Artiklinumber
	Partii tähis
	Üksildane toote identifitseerimine
	Kõlblik kuni
	Tootja
	Kogus
	Ärge kasutage, kui toote või selle pakendi steriilsuse tagav süsteem on kahjustatud.
	Meditsiiniseade
	Kiirgusteriliseeritud
	Ärge steriliseerige uuesti
	Ärge kasutage uuesti
	Järgige elektroonilisi kasutusjuhiseid www.innotere.de/downloads
	Magnetresonants ohutu
	Kahekordne steriilne barjäärsüsteem
	Patsiendi kaart
	Ambulants või arst
	Patsiendi identifitseerimine + sünniaeg
	Implantaadi paigaldamise kuupäev
	Veebileht patsiendi teabega www.innotere.de/downloads