

Niniejszy raport jest podsumowaniem najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i klinicznego działania produktu INNOTERE 3D Scaffold. Poniższe informacje przeznaczone są dla pacjentów lub laików i nie zastępują instrukcji użytkownika ani certyfikatu implantacji. Ponadto nie ma na celu dostarczenia pacjentowi ogólnych porad dotyczących leczenia problemu medycznego. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stanu zdrowia lub leczenia za pomocą INNOTERE 3D Scaffold, należy skonsultować się z lekarzem.

Terminy medyczne zostały w dużej mierze uniknięte dla lepszego zrozumienia lub są wymienione tylko w nawiasach.

1. Ogólne informacje o produkcji

Nazwa handlowa

INNOTERE 3D Scaffold

Nazwa i adres producenta

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Niemcy

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Rok wprowadzenia na rynek (certyfikat CE)

2017

2. Zastosowanie INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold to uformowany korpus stosowany do wypełniania ubytków kostnych.

2.1 Zabiegi medyczne

INNOTERE 3D Scaffold jest przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych w kości nienośnej. W przypadku, gdy INNOTERE 3D Scaffold ma być zastosowany w kości nośnej, kość musi być wystarczająco ustabilizowana przez odpowiednie umocowanie.

Obszary zastosowania INNOTERE 3D Scaffold to:

- Złamania kości długich, np. złamania kości promieniowej, piszczelowej lub ramiennej
- Korekcja wadliwego ustawienia kości (osteotomia)
- Ubytki kostne po usunięciu lub wymianie implantów

2.2 Grupa pacjentów

INNOTERE 3D Scaffold jest odpowiedni dla osób dorosłych.

2.3 Przeciwwskazania

INNOTERE 3D Scaffold nie może być stosowany w przypadku:

- Zakażenia kości w miejscu implantu (osteomyelitis)
- Ubytków kostnych spowodowanych nowotworami złośliwymi
- Ubytki kostne w obszarze pomiędzy trzonem a końcem kości (staw nasadowy)
- Zaburzenia metabolizmu wapnia (np. hiperkalcemia)
- kobiety w ciąży i karmiące piersią

Lekarz krytycznie ocenia stosowanie INNOTERE 3D Scaffold, jeśli występują następujące stany:

- Zaburzenia procesów wzrostu w kości (metabolizm kostny).
- Choroby układu hormonalnego (endokrynopatia)
- Przyjmowanie leków stosowanych w leczeniu chorób autoimmunologicznych (leki immunosupresyjne)
- Przyjmowanie leków, które wpływają na metabolizm kości.

3. Opis produktu

INNOTERE 3D Scaffold jest porowatym kształtowanym ciałem składającym się głównie z fosforanów wapnia (hydroksyapatyt i fosforan trójwapniowy). Ponieważ hydroksyapatyt jest stałym składnikiem kości, INNOTERE 3D Scaffold jest łatwo rozpoznawany przez kość i włączany do niej. Z czasem INNOTERE 3D Scaffold jest rozkładany przez organizm i jednocześnie tworzy się nowa kość. Czas do całkowitej degradacji INNOTERE 3D Scaffold zależy od różnych czynników, np. od wielkości wprowadzonej formy, jak również od wieku pacjenta.

Tabela 1: Komponenty systemu INNOTERE 3D Scaffold

Komponenty	
Hydroksyapatyt z niedoborem wapnia (CDHA)	≥ 75%
Fosforan alfa-trójwapniowy (α-TCP)	
Wodorofosforan wapnia (monetyt)	≤ 25%
Węglan wapnia (kalcyt)	

INNOTERE 3D Scaffold jest dostępny w różnych kształtach (blok, cylinder, klin) i rozmiarach. Kształt i ilość INNOTERE 3D Scaffold wymagana do wypełnienia ubytku zależy od rodzaju i wielkości ubytku kostnego.



Rys. 1: INNOTERE 3D Scaffold w różnych kształtach (blok, cylinder, klin).

INNOTERE 3D Scaffold jest wyraźnie widoczny na zdjęciu rentgenowskim po implantacji. Gdy tylko rozpocznie się proces degradacji INNOTERE 3D Scaffold, widoczność maleje.

INNOTERE 3D Scaffold nie zawiera żadnych leków.

INNOTERE 3D Scaffold jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane związane ze stosowaniem leku INNOTERE 3D Scaffold lub jeśli pacjent jest zaniepokojony możliwym ryzykiem. Niniejsze sprawozdanie nie zastępuje rozmowy z lekarzem.

4.1 Ryzyko reszkowe i działania niepożądane

Normalne działania niepożądane zabiegu obejmują krwawienie, zasinienie (krwiak), gromadzenie się płynów (surowica), obrzęk, gorączkę, problemy z gojeniem się ran, zakażenie, opóźnione lub nieprawidłowe gojenie się złamań (pseudartroza) i ból.

Podczas stosowania substytutów przeszczepów kostnych mogą również wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje odrzucenia. Reakcje te nigdy nie były obserwowane w przypadku produktu INNOTERE 3D Scaffold. W przypadku produktów w kształcie klina w rzadkich przypadkach na zdjęciu rentgenowskim widoczne były złamania. Jednak złamanie materiału kościostającego nie stanowi zagrożenia klinicznego, ponieważ materiał nie pełni funkcji nośnej, a kość jest stabilizowana innymi środkami.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz ma obowiązek poinformować Państwa o możliwych zagrożeniach przed operacją. W dalszej części artykułu przeczytasz ostrzeżenia i środki ostrożności z instrukcji użycia INNOTERE 3D Scaffold. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem.

- Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym (np. reumatycy lub diabetycy), a także palacze i osoby nadużywające alkoholu są narażeni na zwiększone ryzyko zakażeń i awarii implantu.
- INNOTERE 3D Scaffold może zawierać bardzo małe ilości oleju rycynowego (polyoxyl-35 castor oil), dla którego w literaturze opisano bardzo rzadkie przypadki reakcji alergicznych i reakcji nadwrażliwości układu odpornościowego (wstrząs anafilaktyczny).
- Leczenie zakażeń po zabiegu operacyjnym może wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia rusztowania INNOTERE 3D Scaffold z organizmu.
- Chirurg całkowicie wypełni Twój ubytek kostny za pomocą INNOTERE 3D Scaffold. Jeśli całkowite wypełnienie ubytku nie jest możliwe, pozostały ubytek może zostać wypełniony kością własną organizmu lub odpowiednią kością obcą.
- INNOTERE 3D Scaffold jest materiałem zastępczym dla kości i może jedynie wspomagać jej stabilność. Sam ubytek kostny jest utrzymywany stabilnie przez inne implanty (np. płytki lub śruby).
- W rzadkich przypadkach INNOTERE 3D Scaffold może pęknąć w ubytku kostnym. Złamanie jest widoczne na zdjęciu rentgenowskim. Nie ma to negatywnego wpływu na proces gojenia się kości.
- INNOTERE 3D Scaffold może być podczas operacji zmieszany z materiałem własnym organizmu, w szczególności z krwią, preparatami krwiopochodnymi, komórkami ze szpiku kostnego (aspirat szpiku kostnego) lub poprzez gąbczastą tkankę wewnętrzną kości (kość trzonowa).
- INNOTERE 3D Scaffold jest degradowany (rozpuszczany) przez procesy biologiczne i zastępowany przez Twoją własną kość. Czas trwania procesu degradacji zależy od wielu czynników, np. od rozmiaru INNOTERE 3D Scaffold i stanu Twojej kości. W rzadkich przypadkach, INNOTERE 3D Scaffold może pozostać w Twojej kości na stałe.

5. Ocena kliniczna

INNOTERE 3D Scaffold należy do grupy materiałów kościostępczych, które są z powodzeniem stosowane w aplikacjach klinicznych od dziesięcioleci. Sam INNOTERE 3D Scaffold jest w użyciu klinicznym od 2017 roku. Preferowane wykorzystanie fosforanów wapnia do produkcji materiałów kościostępczych wynika z ich bliskiego podobieństwa do mineralnego składnika kości.

Firma INNOTERE przeprowadziła badania kliniczne nad zastosowaniem rusztowania INNOTERE 3D (kształt klina) w korekcyjnej pozycji kości (osteotomia realignment). W tym badaniu badano gojenie się i resorpcję kości przy użyciu INNOTERE 3D Scaffold w porównaniu z produktem, OSferion®. OSferion® również należy do grupy materiałów kościostępczych zawierających fosforan wapnia i jest obecny na rynku od 1999 roku. Celem badania było udowodnienie, że INNOTERE 3D Scaffold jest co najmniej tak dobry jak uznany produkt OSferion®. W badaniu wzięto udział 71 pacjentów. Statystycznie potwierdzone wyniki badania dowodzą, że gojenie się kości przy użyciu INNOTERE 3D Scaffold nie jest gorsze od produktu porównawczego, OSferion®. U żadnego pacjenta nie zaobserwowano niepowodzenia w gojeniu kości. W każdym przypadku rusztowanie INNOTERE 3D Scaffold było dobrze zintegrowane z kością. INNOTERE 3D Scaffold jest również nie gorszy od produktu porównawczego, OSferion®, pod względem resorpcji. W badaniu zaobserwowano cztery zdarzenia niepożądane (ból, złamanie substytutu kości, złamanie zawiasu, zaburzenia gojenia się rany) i jedno zakażenie. Z wyjątkiem złamania substytutu kości, te zdarzenia niepożądane nie są związane ze stosowaniem INNOTERE 3D Scaffold, ale wynikają z ogólnego ryzyka związanego z zabiegami chirurgicznymi.

INNOTERE 3D Scaffold posiada kompleksowy raport oceny klinicznej, który wykazuje bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną INNOTERE 3D Scaffold. Dowody dla tego raportu oceny pochodzą z literaturowych baz danych i opisanego badania klinicznego, a także z opinii z praktyki klinicznej. Istnieją wystarczające dowody na korzyści kliniczne. Nie zidentyfikowano żadnych

nieakceptowalnych, niepożądanych działań niepożądanych, jak również ryzyka resztkowego. Można jednoznacznie ocenić stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stosowania materiału INNOTERE 3D Scaffold.

6. Alternatywy terapeutyczne

Materiał INNOTERE 3D Scaffold jest jednym z syntetycznych materiałów kośćcozastępczych, dla których istnieją zasadniczo następujące alternatywy terapeutyczne:

- zastosowanie własnej kości pacjenta (autologiczny materiał kośćcozastępczy)
- wykorzystanie obcej kości ludzkiej (allogeniczny materiał kośćcozastępczy)
- zastosowanie innych syntetycznych materiałów kośćcozastępczych wykonanych z hydroksyapatytu lub innych kompozycji (np. siarczanów wapnia)
- połączenie wyżej wymienionych materiałów kośćcozastępczych
- pominięcie materiału kośćcozastępczego (w razie potrzeby, w przypadku mniejszych ubytków)

Na gojenie się ubytku kostnego ma wpływ bardzo wiele czynników, takich jak wielkość ubytku, anatomiczna lokalizacja ubytku kostnego, stan zdrowia pacjenta i choroby podstawowe. Jeśli rozważasz alternatywne sposoby leczenia, skonsultuj się ze swoim lekarzem, ponieważ może on najlepiej uwzględnić Twoją indywidualną sytuację.