

**Pozor! Vždy používajte aktuálnu verziu!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Popis

INNOTERE 3D Scaffold je syntetický, porézny, biokompatibilný, osteokonduktívny a bioresorbovateľný náhradný kostný materiál na vyplnenie neinfikovaných a nezaťažovaných kostných defektov. INNOTERE 3D Scaffold je náhradný kostný materiál na podporu procesu hojenia kostí. INNOTERE 3D Scaffold je k dispozícii vo forme blokov, valcov a klinov.

### Zloženie

INNOTERE 3D Scaffold je porézny minerálny náhradný kostný materiál vyrobený zo syntetických sodíkov a fosforečných solí s pomerom vápnika a fosforu približne 1,5.

Hlavná fáza pozostáva z mikrokryštalického hydroxylapatitu s nedostatkom vápnika (CDHA) a alfa-trikalcium(orto)fosfátu ( $\alpha$ -TCP), ktoré tvoria hlavnú fázu. Vedľajšia fáza pozostáva z hydrogénfosforečnanu vápenatého (monetit) a uhličitanu vápenatého (kalcitu).

INNOTERE 3D Scaffold má prepojený systém pórov s veľkosťou pórov približne 100–1000  $\mu$ m.

Zložky	
Hydroxylapatit s nedostatkom vápnika (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalcium-(orto)fosfát ( $\alpha$ -TCP)	
hydrogénfosforečnan vápenatý (monetit)	≤ 25%
uhličitan vápenatý (kalcit)	

### Určenie

INNOTERE 3D Scaffold je syntetický, porézny materiál na náhradu kosti určený na vyplnenie neinfikovaných kostných defektov.

### Oblasti použitia

INNOTERE 3D Scaffold je určený na vyplnenie neinfikovaných a nezaťažovaných kostných defektov alebo na vyplnenie kostných defektov, ktoré sú pomocou vhodných opatrení dostatočne stabilizované.

Oblasti použitia sú najmä:

- metafyziálne defektné zlomeniny, napr. zlomeniny holennej kosti, vretennej kosti a ramennej kosti
- osteotómia
- kostné defekty po odstránení alebo výmene osteosyntetických implantátov

### Použitie

INNOTERE 3D Scaffold je implantovateľný produkt určený na jednorazové chirurgické použitie. INNOTERE 3D Scaffold sa nesmie používať, ak je sterilné balenie poškodené alebo bolo omylom otvorené pred použitím.

Balenie INNOTERE 3D Scaffold obsahuje sterilný produkt pripravený na použitie. Intraoperačné prispôbenie geometrii defektu je možné pomocou bežných chirurgických nástrojov. Pri tom je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu scaffoldu. Po opracovaní tvarovaného telesa môžu v póroch zostať častice fosforečnanu vápenatého.

Aby sa zabezpečila optimálna integrácia tvarovaného telesa do kosti, odporúča sa tieto častice odstrániť sterilným fyziologickým roztokom alebo stlačeným vzduchom. Úprava INNOTERE 3D Scaffold sa musí vykonávať za sterilných podmienok.

### Dávkovanie

Z toxikologického hľadiska neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa počtu jednotiek na implantáciu INNOTERE 3D Scaffold. Rozhodujúca pre výber variantov produktu (blok, valec, klin) a počtu jednotiek, ktoré sa majú použiť, je veľkosť defektu. Aby sa predišlo oneskoreniam počas operácie, je potrebné pred operáciou zabezpečiť dostatočný počet balení INNOTERE 3D Scaffold, napr. prostredníctvom viacerých balení, aby bolo možné úplne vyplniť ošetrovaný kostný defekt.

### Kontraindikácie

INNOTERE 3D Scaffold sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- akútne alebo chronické infekcie v mieste implantácie, napr. Osteomyelitída
- kostné defekty spôsobené malígnymi nádormi
- kostné defekty v oblasti otvorených epifýz
- známa porucha metabolizmu vápnika (napr. hyperkalciémia)
- tehotných alebo dojčiacich žien

INNOTERE 3D Scaffold sa smie používať len po individuálnom zvážení prínosov a rizík v nasledujúcich prípadoch:

- poruchy metabolizmu kostí
- endokrinopatie
- imunosupresívna terapia
- súbežná terapia liekmi, ktoré ovplyvňujú metabolizmus kostí
- deti

### Určená skupina pacientov

Dospelí

### Nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi vedľajšie účinky súvisiace s produktom a liečbou patria: opuchy, tvorba serómu a hematómov, horúčka, alergická reakcia, bolesť, zlomenina implantátu, poruchy hojenia rán, reakcia odmietnutia, infekcia, oneskorené alebo žiadne zhojenie kostí (pseudartroza).

### Interakcie

Pri súčasnej liečbe látkami inhibujúcimi resorpciu (najmä bisfosfonátmi, NSAR – nesteroidnými protizápalovými liekmi) môže dôjsť k spomaleniu resorpcie implantátu.

Ďalšie interakcie s inými zdravotníckymi pomôckami alebo liekmi nie sú známe, pokiaľ nemajú priamy vplyv na metabolizmus kostí (pozri kontraindikácie).

INNOTERE 3D Scaffold je bezpečné pre MRI, pretože je to nemetalický, nevodivý a nemagnetický materiál na náhradu kosti a ako taký je označený. INNOTERE 3D Scaffold je röntgenkontraštný.

### Bezpečnostné opatrenia a varovania

Použitie INNOTERE 3D Scaffold je obmedzené na odborných lekárov, ktorí sú na základe svojho vzdelania oboznámení s manipuláciou s náhradnými materiálmi kostí, príslušnými chirurgickými technikami a liečbou kostných defektov.

Lekár je zodpovedný za liečebný plán pacienta, vrátane dĺžky trvania a termínov klinického a rádiologického sledovania. Pacient musí dodržiavať liečebný plán stanovený lekárom. V rámci informácie pacienta je potrebné ho oboznámiť s podmienkami liečby s INNOTERE 3D Scaffold v súlade s návodom na použitie. Pacient musí byť poučený, aby sa obrátil na zdravotnícky personál, ak sa domnieva, že sa vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold je určený na jednorazové použitie u jednej osoby.

INNOTERE 3D Scaffold sa smie aplikovať iba na dobre prekrvené, infekčné ložisko kosti. Správnu repozíciu a stabilizáciu zlomenín je potrebné zabezpečiť vhodnou fixáciou. V dôsledku nežiaducich vedľajších účinkov operačného zákroku môže byť potrebná revízia operácie.

Najmä u imunokompromitovaných pacientov (napr. reumatikov, diabetikov), fajčiarov a alkoholikov je potrebné zohľadniť, že môže existovať zvýšené riziko infekcií a zlyhania implantátu. Takíto pacienti musia byť pred operáciou informovaní zdravotníckym personálom o možných rizikách.

Liečba pooperačných infekcií môže byť sťažená prítomnosťou implantovaného cudzieho telesa a môže si vyžadovať odstránenie implantátu.

INNOTERE 3D Scaffold môže obsahovať veľmi malé množstvo polyoxyl-35-ricínového oleja, pri ktorom sú v literatúre opísané veľmi zriedkavé prípady alergických reakcií a anafylaktického šoku.

**Pozor! Vždy používajte aktuálnu verziu!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

Implantácia INNOTERE 3D Scaffold by sa mala vykonávať iba po dostatočnom debridemente kostného defektu, aby sa zabezpečilo vitálne kostné lože. Defekt musí byť úplne vyplnený, aby sa zabezpečil priamy kontakt kosti medzi INNOTERE 3D Scaffold a okolitou kosťou

kosti. Ak nie je možné úplné vyplnenie defektu pomocou INNOTERE 3D Scaffold, zostávajúce defekty je potrebné vyplniť autológnu kosťou alebo alogénnymi materiálmi.

INNOTERE 3D Scaffold môže vďaka svojim mechanickým vlastnostiam podporovať stabilizáciu kostných defektov, samotná stabilizácia však musí byť zabezpečená inými opatreniami. Röntgenovo viditeľná zlomenina INNOTERE 3D Scaffold nemá vplyv na účel použitia produktu.

INNOTERE 3D Scaffold sa môže intraoperatívne kombinovať s autológnyimi alebo alogénnymi materiálmi, najmä krvou, krvnými derivátmi, aspirátom kostnej drene alebo autológnu spongiózou. V týchto prípadoch je potrebné dbať na dodržiavanie sterilných podmienok.

INNOTERE 3D Scaffold sa resorbujú biologickými procesmi a nahrádzajú vlastnou kosťou.

V závislosti od podmienok implantácie a metabolických aktivít v mieste implantácie môže INNOTERE 3D Scaffold ako kostný integračný materiál zostať v tele trvalo.

Nepoužitý obsah otvorených alebo poškodených obalov sa nesmie použiť na ďalšie operácie a musí sa zlikvidovať. Častice, ktoré vzniknú počas spracovania tvarovaného telesa, sa nesmú použiť.

#### **Odstránenie kostného náhradného materiálu**

Ak je potrebné odstránenie, kostný náhradný materiál by sa mal odstrániť v celom rozsahu a susedné povrchy kostí by sa mali dôkladne očistiť. Na odstránenie možno použiť bežné chirurgické nástroje. Následne je možné defekt znovu vyplniť.

#### **Skladovateľnosť**

Produkt sa nesmie používať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na etikete.

#### **Skladovanie**

INNOTERE 3D Scaffold nevyžaduje žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Odporúča sa skladovať INNOTERE 3D Scaffold v suchu a pri izbovej teplote.

#### **Sterilizačný postup**

INNOTERE 3D Scaffold je sterilný zdravotnícky výrobok.

Sterilizácia sa vykonáva gama žiarením. INNOTERE 3D Scaffold sa nesmie čistiť ani opakovane sterilizovať z dôvodu rizika prenosu infekcie a/alebo možných zmien vlastností produktu.

INNOTERE 3D Scaffold je určený iba na jednorazové použitie.

#### **Likvidácia**

Neotvorené výrobky nie je potrebné likvidovať osobitným spôsobom. Explantovaný alebo kontaminovaný materiál sa likviduje v súlade s nemocničnými predpismi.

#### **Informácie**

Výrobca spolu s výrobkom poskytuje identifikačný preukaz implantátu; lekár zabezpečí, aby pacient dostal identifikačný preukaz implantátu a informácie, ktoré sa majú poskytnúť o implantovanom výrobku.

Používatelia a/alebo pacienti by mali hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, každú závažnú udalosť súvisiacu s výrobkom.

Stručná správa o bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) sa uverejňuje na webovej stránke INNOTERE a je k dispozícii na tomto ODKAZE: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Tieto návody na použitie sú k dispozícii v elektronickej forme na webovej stránke [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Výrobca poskytne návod na použitie v papierovej forme bezplatne do siedmich kalendárnych dní od doručenia žiadosti.

Ďalšie informácie získate od svojho dodávateľa alebo výrobcu.

#### **Zodpovedný výrobca**

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191

01445 Radebeul  
Nemecko  
+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  
Anglicko, Spojené kráľovstvo  
+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  
Švajčiarsko  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinitis.com](http://www.confinitis.com)

**Pozor! Vždy používajte aktuálnu verziu!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

**Symbols**

	Číslo výrobku
	Označenie šarže
	Jednoznačná identifikácia výrobku
	Použiteľné do
	Výrobca
	Množstvo
	Nepoužívajte, ak je poškodený sterilný obal výrobku alebo jeho balenie.
	Zdravotnícky výrobok
	Sterilizované žiarením
	Nesterilizovať opakovane
	Nepoužívať opakovane
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Dodržiavajte elektronický návod na použitie
	Bezpečný pre magnetickú rezonanciu
	Dvojitý sterilizačný bariérový systém
	Zdravotná dokumentácia pacienta
	Ambulancia alebo lekár
	Identifikácia pacienta + dátum narodenia
	Dátum implantácie
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Internetová stránka s informáciami pre pacientov