

Pozor! Vždy používejte nejnovější revizi!
www.innotere.de/downloads

Popis

INNOTERE 3D Scaffold je syntetický, porézní, biokompatibilní, osteokonduktivní a bioresorbovatelný kostní náhradní materiál pro vyplňování neinfikovaných a nenosných kostních defektů. INNOTERE 3D Scaffold je kostní náhradní materiál pro podporu procesu hojení kosti. INNOTERE 3D Scaffold je k dispozici ve variantách výrobku bloky, válce a klíny.

Složení

INNOTERE 3D Scaffold je porézní, minerální kostní náhradní materiál vyrobený ze syntetických vápenatých a fosfátových solí s poměrem vápníku a fosfátu přibližně 1,5.

Hlavní fází tvoří mikrokryсталický hydroxyapatit s nedostatkem vápníku (CDHA) a alfa-trikalcium (orto)fosfát (α -TCP), které tvoří hlavní fázi. Vedlejší fázi tvoří hydrogenfosforečnan vápenatý (monetit) a uhličitán vápenatý (kalcit).

INNOTERE 3D Scaffold má interkonektující systém pórů o velikosti přibližně 100-1000 μ m.

Komponenty	
Hydroxyapatit s nedostatkem vápníku (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalcium (orto)fosfát (α -TCP)	
Hydrogenfosforečnan vápenatý (Monetit)	≤ 25%
Uhličitán vápenatý (kalcit)	

Zamýšlené použití

INNOTERE 3D Scaffold je syntetický porézní kostní náhradní materiál pro vyplňování neinfikovaných kostních defektů.

Oblasti použití

INNOTERE 3D Scaffold je určen k vyplňování neinfikovaných a nenosných kostních defektů nebo k vyplňování kostních defektů, které byly dostatečně stabilizovány pomocí vhodných opatření.

Oblasti použití jsou zejména:

- zlomeniny metafyzárních defektů, např. zlomeniny holenní kosti, vřetení kosti a pažní kosti
- osteotomie
- kostní defekty po odstranění nebo výměně osteosyntetických implantátů

Aplikace

INNOTERE 3D Scaffold je implantabilní výrobek a je určen pro jednochirurgické invazivní použití. INNOTERE 3D Scaffold se nesmí používat, pokud byl sterilní obal před použitím poškozen nebo náhodně otevřen.

Obal přípravku INNOTERE 3D Scaffold obsahuje sterilní přípravek připravený k použití. Intraoperační přizpůsobení geometrii defektu je možné pomocí standardních chirurgických nástrojů. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození scaffoldu. Po zpracování výlisku mohou v pórech zůstat částice fosforečnanu vápenatého. Pro zajištění optimální integrace výlisku do kosti se doporučuje tyto částice odstranit sterilním fyziologickým roztokem nebo stlačeným vzduchem. Výlisk INNOTERE 3D Scaffold musí být upraven za sterilních podmínek.

Dávkování

Z toxikologického hlediska není počet jednotek pro implantaci INNOTERE 3D Scaffold omezen. Velikost defektu je rozhodující pro výběr varianty výrobku (blok, válec, klín) a počet jednotek, které se použijí. Aby nedocházelo k prodlevám během operace, je třeba se před operací ujistit, že je k dispozici dostatečný počet balení přípravku INNOTERE 3D Scaffold, např. použitím více balení k úplnému vyplnění ošetřovaného kostního defektu.

Kontraindikace

INNOTERE 3D Scaffold **se nesmí** používat v případě:

- akutní nebo chronické infekce v místě implantace, např. osteomyelitidy
- Kostních defektů způsobených zhoubnými nádory
- Kostní defekty v oblasti otevřených epifyzárních kloubů
- Znamé poruchy metabolismu vápníku (např. hyperkalcemie).
- Těhotné nebo kojící ženy

INNOTERE 3D Scaffold by měl být používán pouze po přísném individuálním posouzení poměru rizika a přínosu v případě, že se jedná o:

- poruchy kostního metabolismu
- endokrinopatií
- imunosupresivní terapie
- souběžné léčby léky, které ovlivňují kostní metabolismus
- děti

Zamýšlená skupina pacientů

Dospělí

Nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí účinky související s přípravkem a léčbou zahrnují Otok, tvorba seromu a hematomu, horečka, alergická reakce, bolest, zlomenina implantátu, poruchy hojení rány, rejekční reakce, infekce, opožděné nebo žádné hojení kosti (pseudoartróza).

Interakce

Současná léčba látkami inhibujícími resorpci (zejména bisfosfonáty, NSAID - nesteroidní protizánětlivé léky) může vést ke zpomalení resorpce materiálu implantátu.

Nejsou známy žádné další interakce s jinými zdravotnickými prostředky nebo léky za předpokladu, že nemají přímý vliv na kostní metabolismus (viz kontraindikace).

INNOTERE 3D Scaffold je bezpečný pro MRI, protože se jedná o nekovový, nevodivý a nemagnetický materiál kostní náhrady, a proto je takto označen. INNOTERE 3D Scaffold je radiopřehledný.

Bezpečnostní opatření a varování

Použití materiálu INNOTERE 3D Scaffold je vyhrazeno pouze odborníkům, kteří jsou vyškoleni v zacházení s kostními náhradami, v příslušných chirurgických technikách a v léčbě kostních defektů.

Lékař je zodpovědný za plán léčby pacienta, včetně délky a načasování klinického a radiologického sledování. Pacient se musí řídit léčebným plánem lékaře. Pacient musí být informován o okolnostech léčby pomocí INNOTERE 3D Scaffold v souladu s návodem k použití. Pacient by měl být poučen, aby kontaktoval zdravotnického pracovníka, pokud se domnívá, že se u něj objevují nežádoucí účinky spojené s přípravkem INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold je určen k jednorázovému použití u jedné osoby. INNOTERE 3D Scaffold lze aplikovat pouze do dobře vaskularizovaného kostního lůžka bez infekce. Správná redukce a stabilizace zlomenin musí být zajištěna vhodnou fixací. V důsledku nežádoucích vedlejších účinků chirurgického zákroku může být nutná revizní operace.

Zejména u imunokompromitovaných pacientů (např. revmatiků, diabetiků), kuřáků a alkoholiků je třeba upozornit na zvýšené riziko infekce a selhání implantátu. Takové pacienty musí zdravotnický personál před operací informovat o možných rizicích.

Léčba pooperačních infekcí může být komplikována přítomností implantovaného cizího tělesa a může si vyžádat odstranění materiálu implantátu.

INNOTERE 3D Scaffold může obsahovat velmi malé množství polyoxyl-35-kastrového oleje, u kterého byly v literatuře popsány velmi vzácné případy alergických reakcí a anafylaktického šoku. INNOTERE 3D Scaffold by měl být implantován až po dostatečném odstranění kostního defektu, aby bylo zajištěno vitální kostní lůžko. Defekt musí být zcela vyplněn, aby došlo k přímému kostnímu kontaktu mezi INNOTERE 3D Scaffold a okolní kostí.

kost. Pokud není zaručeno úplné vyplnění defektu pomocí materiálu INNOTERE 3D Scaffold, měly by být zbývající oblasti defektu vyplněny autogenní kostí nebo alogenními materiály.

Díky svým mechanickým vlastnostem může INNOTERE 3D Scaffold podpořit stabilizaci kostních defektů, ale vlastní stabilizaci je třeba zajistit jinými opatřeními. Radiologicky viditelná fraktura INNOTERE 3D Scaffold nemá vliv na zamýšlené použití výrobku.

INNOTERE 3D Scaffold lze intraoperačně kombinovat s autologními nebo alogenními materiály, zejména s krví, krevními produkty, aspirátem kostní dřevě nebo autologní kostní dřevě. V těchto případech je třeba věnovat zvláštní pozornost zachování sterilních podmínek.

INNOTERE 3D Scaffold je resorbován biologickými procesy a nahrazen tělu vlastní kostí.

V závislosti na podmínkách implantace a metabolické aktivitě v místě implantace může INNOTERE 3D Scaffold také zůstat trvale v těle jako materiál integrovaný do kosti.

Nespotřebovaný obsah otevřeného nebo poškozeného obalu nesmí být použit pro další operace a musí být zlikvidován. Částice vzniklé při zpracování výlisku se nesmí použít.

Odstranění materiálu kostní náhrady

Pokud je odstranění nutné, je třeba kostní náhradní materiál zcela odstranit a přilehlé kostní plochy důkladně odizolovat. K odstranění lze použít obvyklé chirurgické nástroje. Defekt lze poté znovu vyplnit.

Doba použitelnosti

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Skladování

INNOTERE 3D Scaffold nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Doporučuje se skladovat INNOTERE 3D Scaffold na suchém místě při pokojové teplotě.

Sterilizační postup

INNOTERE 3D Scaffold je sterilní zdravotnický prostředek. Sterilizace se provádí pomocí gama záření. INNOTERE 3D Scaffold se nesmí čistit ani resterilizovat z důvodu rizika přenosu infekce a/nebo možných změn vlastností výrobku. INNOTERE 3D Scaffold je určen pouze k jednorázovému použití.

Likvidace

Pro neotevřené výrobky není nutná žádná zvláštní likvidace. Likvidace explantovaného nebo kontaminovaného materiálu se provádí v souladu s nemocničními předpisy.

Informace

Výrobce dodává spolu s výrobkem implantační kartu; lékař zajistí, aby pacient obdržel implantační kartu a informace, které je třeba poskytnout k implantovanému výrobku.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli hlásit jakoukoli závažnou událost související s prostředkem výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností (SSCP) je zveřejněn na internetových stránkách společnosti INNOTERE a naleznete jej na tomto ODKAZU: www.innotere.de/downloads. Tento návod k použití je k dispozici v elektronické podobě na internetových stránkách www.innotere.de/downloads.

Výrobce poskytne návod k použití v tištěné podobě bezplatně do sedmi kalendářních dnů od obdržení žádosti.

Pro další informace se obraťte na svého dodavatele nebo výrobce.

Odpovědný výrobce

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Německo
+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
Anglie, Spojené království
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Switzerland Authorized Representative (CH-REP)

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

Symbols

	Číslo položky
	Označení šarže
	Jedinečná identifikace produktu
	Lze používat do
	Výrobce
	Množství
	Nepoužívejte, pokud je poškozen sterilní bariérový systém výrobku nebo jeho obal.
	Zdravotnický výrobek
	Sterilizováno zářením
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Nepoužívejte znovu
	Dodržujte elektronický návod k použití www.innotere.de/downloads
	Pozor, sledujte průvodní dokumenty
	Bezpečná magnetická rezonance
	Dvojitý sterilní bariérový systém
	Soubor pacienta
	Ambulantní klinika nebo lékař
	Identifikace pacienta + datum narození
	Datum implantace
	Webové stránky s informacemi pro pacienty www.innotere.de/downloads