

**Προσοχή! Χρησιμοποιείτε πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Περιγραφή

Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ένα συνθετικό, πορώδες, βιοσυμβατό, οστεοαγωγικό και βιοαπορροφήσιμο υλικό υποκατάστασης οστού για την πλήρωση μη μολυσμένων και μη φορτιζόμενων οστικών ελλειμμάτων. Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ένα υλικό υποκατάστασης οστού που υποστηρίζει τη διαδικασία επούλωσης των οστών. Το INNOTERE 3D Scaffold διατίθεται σε μορφές μπλοκ, κυλίνδρων και σφηνών.

### Σύνθεση

Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ένα πορώδες, ανόργανο υλικό υποκατάστασης οστού από συνθετικά άλατα ασβεστίου και φωσφορικού άλατος με αναλογία ασβεστίου/φωσφορικού άλατος περίπου 1,5.

Η κύρια φάση αποτελείται από μικροκρυσταλλικό υδροξυαπατίτη με έλλειψη ασβεστίου (CDHA) και άλφα-τρικαλκικό (ορθο)φωσφορικό (α-TCP), τα οποία αποτελούν την κύρια φάση. Η δευτερεύουσα φάση αποτελείται από υδρογενικό φωσφορικό ασβέστιο (μονετίτη) και ανθρακικό ασβέστιο (ασβεσίτη).

Το INNOTERE 3D Scaffold διαθέτει ένα αλληλοσυνδεόμενο σύστημα πόρων με μέγεθος πόρων περίπου 100-1000 μm.

Συστατικά	
Υδροξυαπατίτης με έλλειψη ασβεστίου (CDHA)	≥ 75%
α-τριασβεστίου (ορθο)φωσφορικό (α-TCP)	
Υδρογενικό φωσφορικό ασβέστιο (Monetit)	≤ 25%
Ανθρακικό ασβέστιο (Calcit)	

### Σκοπός χρήσης

Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ένα συνθετικό, πορώδες υλικό υποκατάστασης οστού για την πλήρωση μη μολυσμένων οστικών ελλειμμάτων.

### Πεδία εφαρμογής

Το INNOTERE 3D Scaffold προορίζεται για την πλήρωση μη μολυσμένων και μη φορτωμένων οστικών ελλειμμάτων ή για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων που έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς με κατάλληλα μέτρα.

Οι τομείς εφαρμογής είναι ιδίως:

- μεταφυσικά ελλείμματα από κατάγματα, π.χ. κατάγματα κνήμης, κερκίδας και βραχιονίου
- οστεοτομία
- οστικά ελλείμματα μετά από αφαίρεση ή αντικατάσταση εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης

### Χρήση

Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ένα εμφυτεύσιμο προϊόν και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χειρουργική επέμβαση. Το INNOTERE 3D Scaffold δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Η συσκευασία του INNOTERE 3D Scaffold περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν έτοιμο για χρήση. Η ενδοχειρουργική προσαρμογή στη γεωμετρία του ελλείμματος είναι δυνατή με τα συνήθη χειρουργικά εργαλεία. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να προχωράτε με προσοχή, ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο Scaffold.

Μετά την επεξεργασία του σκελετού, μπορεί να παραμείνουν σωματίδια φωσφορικού ασβεστίου στους πόρους. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη οστική ενσωμάτωση του σκελετού, συνιστάται η απομάκρυνση αυτών των σωματιδίων με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή με πεπτισεμένο αέρα. Η προσαρμογή του INNOTERE 3D Scaffold πρέπει να πραγματοποιείται υπό αποστειρωμένες συνθήκες.

### Δοσολογία

Από τοξικολογική άποψη, δεν υπάρχει περιορισμός όσον αφορά τον αριθμό των μονάδων για την εμφύτευση του INNOTERE 3D Scaffold. Το μέγεθος του ελλείμματος είναι καθοριστικό για την επιλογή της παραλλαγής του προϊόντος (μπλοκ, κύλινδρος, σφήνα) και του αριθμού των μονάδων που θα χρησιμοποιηθούν. Για να αποφευχθούν καθυστερήσεις κατά τη διάρκεια της

επέμβασης, θα πρέπει να διασφαλιστεί πριν από την επέμβαση ότι υπάρχει διαθέσιμος επαρκής αριθμός συσκευασιών του INNOTERE 3D Scaffold, π.χ. μέσω συσκευασιών πολλαπλών τεμαχίων, για την πλήρη πλήρωση του οστικού ελλείμματος που πρόκειται να αντιμετωπιστεί.

### Αντενδείξεις

Το INNOTERE 3D Scaffold δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις στο σημείο εμφύτευσης, π.χ. οστεομυελίτιδα
- οστικά ελλείμματα λόγω κακοήθων όγκων
- οστικά ελλείμματα στην περιοχή των ανοιχτών επιφυτικών αρθρώσεων
- γνωστή διαταραχή του μεταβολισμού του ασβεστίου (π.χ. υπερασβεσταιμία)
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

Το INNOTERE 3D Scaffold πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ατομική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- διαταραχές του μεταβολισμού των οστών
- ενδοκρινοπάθειες
- ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών
- παιδιά

### Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ενήλικες

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη θεραπεία περιλαμβάνονται: οίδημα, σχηματισμός οροθυλάκων και αιματωμάτων, πυρετός, αλλεργική αντίδραση, πόνος, κάταγμα του εμφυτεύματος, διαταραχές επούλωσης τραύματος, αντίδραση απόρριψης, λοίμωξη, καθυστερημένη ή απουσία οστικής επούλωσης (ψευδάρθρωση).

### Αλληλεπιδράσεις

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με δραστικές ουσίες που αναστέλλουν την απορρόφηση (ιδίως διφωσφονικά, ΜΣΑΦ - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) μπορεί να προκληθεί επιβράδυνση της απορρόφησης του υλικού του εμφυτεύματος.

Δεν είναι γνωστές άλλες αλληλεπιδράσεις με άλλα ιατρικά προϊόντα ή φάρμακα, εφόσον αυτά δεν επηρεάζουν άμεσα τον μεταβολισμό των οστών (βλ. Αντενδείξεις).

Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία, καθώς αποτελεί μη μεταλλικό, μη αγωγικό και μη μαγνητικό υλικό αντικατάστασης οστού και ως εκ τούτου φέρει την αντίστοιχη σήμανση. Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ακτινοσκιερό.

### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Η χρήση του INNOTERE 3D Scaffold περιορίζεται σε ειδικούς που, λόγω της εκπαίδευσής τους, είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση υλικών οστικής υποκατάστασης, τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές καθώς και τη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων.

Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας και των χρονικών σημείων της κλινικής και ακτινολογικής παρακολούθησης. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ιατρού. Στο πλαίσιο των ενημερωτικών συζητήσεων, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις συνθήκες θεραπείας με το INNOTERE 3D Scaffold σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει να απευθύνεται σε ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό εάν πιστεύει ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το INNOTERE 3D Scaffold.

Το INNOTERE 3D Scaffold προορίζεται για μία μόνο χρήση σε ένα μόνο άτομο.

Το INNOTERE 3D Scaffold επιτρέπεται να εφαρμόζεται μόνο σε καλά αιματωμένο, απαλλαγμένο από λοιμώξεις οστικό

**Προσοχή! Χρησιμοποιείτε πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

υπόστρωμα. Η σωστή επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση των καταγμάτων πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω κατάλληλης στερέωσης.

Μπορεί να απαιτηθεί επανεγχειρητική επέμβαση λόγω ανεπιθύμητων παρενεργειών της χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερα σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. ρευματικοί, διαβητικοί), καπνιστές και αλκοολικούς, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων και αποτυχίας του εμφυτεύματος. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να ενημερώνονται από το εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους πριν από την επέμβαση.

Η θεραπεία των μετεγχειρητικών λοιμώξεων μπορεί να δυσχεραίνεται λόγω της παρουσίας ενός εμφυτευμένου ξένου σώματος και να απαιτεί την αφαίρεση του υλικού του εμφυτεύματος.

Το INNOTERE 3D Scaffold μπορεί να περιέχει πολύ μικρές ποσότητες πολυοξυλ-35-καστορέλαιου, για το οποίο έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλακτικού σοκ.

Η εμφύτευση του INNOTERE 3D Scaffold πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από επαρκή εκτομή του οστικού ελλείμματος, προκειμένου να εξασφαλιστεί ένα ζωτικό οστικό υπόστρωμα. Το έλλειμμα πρέπει να γεμίσει πλήρως, προκειμένου να επιτευχθεί άμεση οστική επαφή μεταξύ του INNOTERE 3D Scaffold και του περιβάλλοντος οστού.

Εάν δεν είναι εγγυημένη η πλήρης πλήρωση του ελλείμματος με το INNOTERE 3D Scaffold, τα εναπομείναντα σημεία ελλείμματος θα πρέπει να γεμιστούν με αυτόλογο οστό ή αλλογενή υλικά.

Το INNOTERE 3D Scaffold μπορεί, λόγω των μηχανικών του ιδιοτήτων, να υποστηρίξει τη σταθεροποίηση των οστικών ελλειμμάτων, ωστόσο η ίδια η σταθεροποίηση πρέπει να εξασφαλιστεί με άλλα μέτρα. Μια ακτινολογικά ορατή κάταγμα του INNOTERE 3D Scaffold δεν επηρεάζει τον προορισμό χρήσης του προϊόντος.

Το INNOTERE 3D Scaffold μπορεί να συνδυαστεί ενδοεγχειρητικά με αυτόλογα ή αλλογενή υλικά, ιδίως αίμα, προϊόντα αίματος, αναρρόφηση μυελού των οστών ή αυτόλογο σπογγώδες οστό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη τήρηση των συνηθών αποστείρωσης.

Το INNOTERE 3D Scaffold απορροφάται μέσω βιολογικών διεργασιών και αντικαθίσταται από το φυσικό οστό του σώματος.

Ανάλογα με τις συνθήκες εμφύτευσης και τη μεταβολική δραστηριότητα στο σημείο εμφύτευσης, το INNOTERE 3D Scaffold μπορεί να παραμείνει μόνιμα στο σώμα ως υλικό ενσωματωμένο στα οστά.

Το περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί από ανοιχτές ή κατεστραμμένες συσκευασίες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις και πρέπει να απορρίπτεται. Τα σωματίδια που δημιουργούνται κατά την επεξεργασία του προπλάσματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

#### **Αφαίρεση του οστικού υποκατάστατου**

Σε περίπτωση που απαιτηθεί αφαίρεση, το οστικό υποκατάστατο πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως και να πραγματοποιηθεί ενδεδειγμένη εκκαθάριση των παρακείμενων οστικών επιφανειών. Για την αφαίρεση μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα συνήθη χειρουργικά εργαλεία. Στη συνέχεια, μπορεί να πραγματοποιηθεί εκ νέου πλήρωση του ελλείμματος.

#### **Διάρκεια ζωής**

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά τη λήξη της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

#### **Αποθήκευση**

Το INNOTERE 3D Scaffold δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Συνιστάται η αποθήκευση του INNOTERE 3D Scaffold σε ξηρό περιβάλλον και σε θερμοκρασία δωματίου.

#### **Διαδικασία αποστείρωσης**

Το INNOTERE 3D Scaffold είναι ένα αποστειρωμένο ιατρικό προϊόν.

Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτίνες γάμμα. Το INNOTERE 3D Scaffold δεν πρέπει να καθαρίζεται ούτε να αποστειρώνεται εκ νέου, λόγω του κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων και/ή πιθανών αλλαγών στις ιδιότητες του προϊόντος. Το INNOTERE 3D Scaffold προορίζεται για μία μόνο χρήση.

#### **Απόρριψη**

Δεν απαιτείται ειδική διαδικασία απόρριψης για τα προϊόντα που δεν έχουν ανοιχτεί. Το υλικό που έχει αφαιρεθεί ή έχει μολυνθεί πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.

#### **Πληροφορίες**

Ο κατασκευαστής παρέχει μαζί με το προϊόν ένα δελτίο εμφύτευσης: ο γιατρός φροντίζει ώστε ο ασθενής να λάβει το δελτίο εμφύτευσης και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για το εμφυτευμένο προϊόν.

Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και την κλινική απόδοση (SSCP) δημοσιεύεται στον ιστότοπο της INNOTERE και είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο:

[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Οι οδηγίες χρήσης διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Ο κατασκευαστής παρέχει τις οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή, δωρεάν, εντός επτά ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας ή τον κατασκευαστή.

#### **Υπεύθυνος κατασκευαστής**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Γερμανία

+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

Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο

+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




















Ελβετία

+41 (0) 26 494 84 94

[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

**Προσοχή! Χρησιμοποιείτε πάντα την πιο πρόσφατη έκδοση!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

**Символи**

	Αριθμός είδους
	Ονομασία παρτίδας
	Μοναδική αναγνώριση προϊόντος
	Χρησιμοποιήσιμο έως
	Κατασκευαστής
	Ποσότητα
	Μην χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα αποστείρωσης του προϊόντος ή η συσκευασία του είναι κατεστραμμένα.
	Ιατρικό προϊόν
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
 eIFU <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Μαγνητική τομογραφία ασφαλής
	Διπλό σύστημα αποστειρωτικής φραγής
	Αρχείο ασθενούς
	Ασθενοφόρο ή γιατρός
	Ταυτοποίηση ασθενούς + ημερομηνία γέννησης
	Ημερομηνία εμφύτευσης
 <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>	Ιστοσελίδα με πληροφορίες για τους ασθενείς