

Questo rapporto è una sintesi degli aspetti più importanti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto INNOTERE 3D Scaffold. Le seguenti informazioni sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori e non sostituiscono le istruzioni per l'uso o il certificato di impianto. Inoltre, non intendono fornire al paziente consigli generali sul trattamento di un problema medico. In caso di domande sulla propria condizione medica o sul trattamento con INNOTERE 3D Scaffold, consultare il proprio medico.

I termini medici sono stati in gran parte evitati per una migliore comprensione o sono citati solo tra parentesi.

## **1. Informazioni generali sul prodotto**

### **Nome commerciale**

INNOTERE 3D Scaffold

### **Nome e indirizzo del produttore**

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

### **Anno di lancio sul mercato (certificato CE)**

2017

## **2. Applicazione di INNOTERE 3D Scaffold**

INNOTERE 3D Scaffold è un corpo modellato utilizzato per riempire difetti ossei.

### **2.1 Trattamenti medici**

INNOTERE 3D Scaffold è destinato al riempimento di difetti ossei in ossa non portanti. Nel caso in cui INNOTERE 3D Scaffold debba essere utilizzato in ossa portanti, l'osso deve essere sufficientemente stabilizzato da un'adeguata fissazione.

I campi di applicazione di INNOTERE 3D Scaffold sono:

- Fratture di ossa lunghe, ad esempio fratture di radio, tibia o omero
- Correzione di malposizioni ossee (osteotomia)
- Difetti ossei dopo la rimozione o la sostituzione di impianti

### **2.2 Gruppo di pazienti**

INNOTERE 3D Scaffold è indicato per gli adulti.

### **2.3 Controindicazioni**

INNOTERE 3D Scaffold non deve essere utilizzato in caso di:

- Infezioni dell'osso nel sito dell'impianto (osteomielite).
- Difetti ossei dovuti a tumori maligni.
- Difetti ossei nella zona tra l'asta e l'estremità dell'osso (articolazione epifisaria).
- Disturbi del metabolismo del calcio (ad es. ipercalcemia)
- Donne in gravidanza e in allattamento

Il medico esamina criticamente l'uso di INNOTERE 3D Scaffold se sono presenti le seguenti condizioni:

- Disturbi dei processi di crescita delle ossa (metabolismo osseo)
- Malattie del sistema ormonale (endocrinopatia)
- Assunzione di farmaci per il trattamento di malattie autoimmuni (immunosoppressori)
- Assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo

### 3. Descrizione del prodotto

INNOTERE 3D Scaffold è un corpo poroso sagomato composto principalmente da fosfati di calcio (idrossiapatite e fosfato tricalcico). Poiché l'idrossiapatite è la componente solida dell'osso, INNOTERE 3D Scaffold viene facilmente riconosciuto e incorporato dall'osso. Con il tempo, INNOTERE 3D Scaffold viene scomposto dall'organismo e contemporaneamente si forma nuovo osso. Il tempo che intercorre fino alla completa degradazione di INNOTERE 3D Scaffold dipende da vari fattori, come ad esempio le dimensioni del calco inserito e l'età del paziente.

Tabella 1: Componenti di INNOTERE 3D Scaffold

Componenti	
Idrossiapatite carente di calcio (CDHA)	≥ 75%
Fosfato alfa-tricalcico ( $\alpha$ -TCP)	
Idrogenofosfato di calcio (monetite)	≤ 25%
Carbonato di calcio (calcite)	

INNOTERE 3D Scaffold è disponibile in diverse forme (blocco, cilindro, cuneo) e dimensioni. La forma e la quantità di INNOTERE 3D Scaffold necessaria per riempire un difetto dipende dal tipo e dalle dimensioni del difetto osseo.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold in diverse forme (blocco, cilindro, cuneo)

INNOTERE 3D Scaffold è chiaramente visibile ai raggi X dopo l'impianto. Non appena inizia il processo di degradazione di INNOTERE 3D Scaffold, la visibilità diminuisce.

INNOTERE 3D Scaffold non contiene farmaci.

INNOTERE 3D Scaffold è destinato a un uso singolo.

### 4. 4 Rischi e avvertenze

Contattare il medico se si verificano effetti collaterali legati a INNOTERE 3D Scaffold o se si è preoccupati per eventuali rischi. La presente relazione non sostituisce il colloquio con il medico.

#### 4.1 Rischi residui ed effetti collaterali

I normali effetti collaterali dell'intervento chirurgico comprendono emorragie, lividi (ematoma), accumulo di liquidi (sieroma), gonfiore, febbre, problemi di guarigione della ferita, infezioni, guarigione ritardata o anomala della frattura (pseudartrosi) e dolore.

Con l'uso di sostituti dell'innesto osseo possono verificarsi anche reazioni allergiche o di rigetto. Queste reazioni non sono mai state osservate per INNOTERE 3D Scaffold. Con i prodotti cuneiformi, in rari casi è stata osservata una frattura alla radiografia. Tuttavia, la frattura del materiale sostitutivo dell'osso non rappresenta un rischio clinico, poiché il materiale non svolge una funzione portante e l'osso è stabilizzato da altre misure.

#### 4.2 Avvertenze e precauzioni

Il medico ha il dovere di informare l'utente sui possibili rischi prima dell'intervento. Di seguito vengono riportate le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso dello INNOTERE 3D Scaffold. In caso di domande, consultare il medico.

- I pazienti con un sistema immunitario indebolito (ad es. reumatici o diabetici), nonché i fumatori e i soggetti che abusano di alcolici, sono a maggior rischio di infezioni e di fallimento dell'impianto.
- INNOTERE 3D Scaffold può contenere piccolissime quantità di olio di ricino (olio di ricino poliossilico-35) per il quale sono stati descritti in letteratura rarissimi casi di reazioni allergiche e di ipersensibilità del sistema immunitario (shock anafilattico).
- Il trattamento delle infezioni dopo l'intervento chirurgico può richiedere un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere INNOTERE 3D Scaffold dal corpo.
- Il chirurgo riempirà completamente il difetto osseo con INNOTERE 3D Scaffold. Se non è possibile riempire completamente il difetto, il difetto rimanente può essere riempito con osso proprio o con osso estraneo adatto.
- INNOTERE 3D Scaffold è un materiale sostitutivo dell'osso e può solo sostenere la stabilità dell'osso. Il difetto osseo stesso è mantenuto stabile da altri impianti (ad es. placche o viti).
- In rari casi, INNOTERE 3D Scaffold può rompersi nel difetto osseo. La frattura è visibile alla radiografia. Il processo di guarigione dell'osso non ne viene influenzato negativamente.
- Durante l'intervento, lo INNOTERE 3D Scaffold può essere mescolato con il materiale dell'organismo, in particolare con sangue, emoderivati, cellule del midollo osseo (aspirato midollare) o attraverso il tessuto spugnoso interno dell'osso (osso cancelloso).
- INNOTERE 3D Scaffold viene degradata (dissolta) dai processi biologici e sostituita dal proprio osso. La durata del processo di degradazione dipende da molti fattori, ad esempio dalle dimensioni dello INNOTERE 3D Scaffold e dalle condizioni dell'osso. In rari casi, lo INNOTERE 3D Scaffold può rimanere nell'osso in modo permanente.

#### 5. Valutazione clinica

INNOTERE 3D Scaffold appartiene a un gruppo di sostituti dell'innesto osseo che sono stati utilizzati con successo in ambito clinico per decenni. Lo stesso INNOTERE 3D Scaffold è in uso clinico dal 2017. L'uso preferenziale dei fosfati di calcio per la produzione di materiali sostitutivi dell'osso deriva dalla loro stretta somiglianza con la componente minerale dell'osso.

INNOTERE ha condotto uno studio clinico sull'uso di INNOTERE 3D Scaffold (a forma di cuneo) nella correzione di una malposizione ossea (osteotomia di riallineamento). In questo studio sono stati analizzati la guarigione e il riassorbimento osseo di INNOTERE 3D Scaffold rispetto al prodotto OSferion®. Anche OSferion® appartiene al gruppo dei materiali sostitutivi ossei contenenti fosfato di calcio ed è in commercio dal 1999. L'obiettivo dello studio era dimostrare che INNOTERE 3D Scaffold è almeno altrettanto valido del prodotto affermato OSferion®. Lo studio ha incluso 71 pazienti. I risultati statisticamente validati dello studio dimostrano che la guarigione ossea di INNOTERE 3D Scaffold non è inferiore a quella del prodotto di confronto, OSferion®. In nessun paziente è stato osservato un fallimento della guarigione ossea. INNOTERE 3D Scaffold è stato ben incorporato nell'osso in tutti i casi. INNOTERE 3D Scaffold non è inoltre inferiore al prodotto di confronto, OSferion®, in termini di riassorbimento. Nello studio sono stati osservati quattro eventi avversi (dolore, frattura del sostituto osseo, frattura della cerniera, disturbo della guarigione della ferita) e un'infezione. Ad eccezione della frattura del sostituto osseo, questi eventi avversi non sono correlati all'uso di INNOTERE 3D Scaffold, ma sono dovuti ai rischi generali della chirurgia.

INNOTERE 3D Scaffold dispone di un rapporto di valutazione clinica completo che dimostra la sicurezza e le prestazioni cliniche di INNOTERE 3D Scaffold. Le evidenze di questo rapporto di valutazione provengono dalle banche dati della letteratura e dallo studio clinico descritto, oltre che dal feedback della pratica clinica. Esiste un'evidenza sufficiente di beneficio clinico. Non sono stati identificati effetti collaterali inaccettabili e indesiderati, né rischi residui. Il rapporto beneficio/rischio può essere chiaramente valutato per l'uso del materiale INNOTERE 3D Scaffold

**6. Alternative terapeutiche**

INNOTERE 3D Scaffold è uno dei materiali sostitutivi ossei sintetici per i quali esistono in linea di principio le seguenti alternative terapeutiche:

- l'uso dell'osso del paziente stesso (sostituto osseo autologo)
- l'uso di osso umano estraneo (sostituto osseo allogenico)
- l'uso di altri materiali ossei sintetici sostitutivi a base di idrossiapatite o di altre composizioni (ad es. solfati di calcio)
- la combinazione dei suddetti materiali sostitutivi dell'osso
- l'omissione di un materiale sostitutivo osseo (se necessario per difetti più piccoli)

La guarigione di un difetto osseo è influenzata da molti fattori, come le dimensioni del difetto, la posizione anatomica del difetto osseo, lo stato di salute del paziente e le malattie sottostanti. Se state prendendo in considerazione trattamenti alternativi, vi invitiamo a consultare il vostro medico, che potrà prendere in considerazione al meglio la vostra situazione individuale.