

Den här rapporten är en sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerheten och den kliniska prestandan hos produkten INNOTERE 3D Scaffold. Följande information är avsedd för patienter eller lekmän och ersätter inte bruksanvisningen eller implantationsintyget. Den är inte heller avsedd att ge patienten allmänna råd om behandlingen av ett medicinskt problem. Om du har några frågor om ditt medicinska tillstånd eller behandling med INNOTERE 3D Scaffold, kontakta din läkare.

Medicinska termer har i stort sett undvikits för att underlätta förståelsen eller nämns endast inom parentes.

1. Allmän information om produkten

Handelsnamn

INNOTERE 3D Scaffold

Tillverkarens namn och adress

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Telefon: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

År då produkten lanserades på marknaden (CE-certifikat)

2017

2. Användning av INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold är en gjuten kropp som används för att fylla bedefekter.

2.1 Medicinska behandlingar

INNOTERE 3D Scaffold är avsedd för att fylla bedefekter i icke vikt bärande ben. Om INNOTERE 3D Scaffold ska användas i bärande ben måste benet vara tillräckligt stabiliserat genom lämplig fixering.

INNOTERE 3D Scaffold kan användas inom följande områden:

- Frakturer på långa ben, t.ex. frakturer på radius, tibia eller humerus
- Korrigering av benfelställningar (osteotomi)
- Bedefekter efter avlägsnande eller utbyte av implantat

2.2 Patientgrupp

INNOTERE 3D Scaffold är lämplig för vuxna.

2.3 Kontraindikationer

INNOTERE 3D Scaffold får inte användas vid:

- Infektioner i benet på implantatplatsen (osteomyelit)
- Bedefekter på grund av maligna tumörer
- Bedefekter i området mellan skaftet och ändan av ett ben (epifysled)
- Störningar i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi)
- Gravida och ammande kvinnor

Läkaren granskar kritiskt användningen av INNOTERE 3D Scaffold om följande tillstånd föreligger:

- Störningar av tillväxtprocesser i benet (benmetabolism)
- Sjukdomar i hormonsystemet (endokrinopati)
- Intagande av läkemedel för att behandla autoimmuna sjukdomar (immunosuppressiva medel)
- Intagande av läkemedel som påverkar benomsättningen

3. Produktbeskrivning

INNOTERE 3D Scaffold är en porös formad kropp som huvudsakligen består av kalciumfosfater (hydroxyapatit och trikalciumfosfat). Eftersom hydroxyapatit är benets fasta komponent känns INNOTERE 3D Scaffold lätt igen av och införlivas i benet. Med tiden bryts INNOTERE 3D Scaffold ner av kroppen och samtidigt bildas nytt ben. Tiden tills INNOTERE 3D Scaffold är helt nedbruten beror på olika faktorer, t.ex. storleken på den införda formen samt patientens ålder.

Tabell 1: Komponenter i INNOTERE 3D Scaffold

Komponenter	
Kalciumfattig hydroxyapatit (CDHA)	≥ 75%
Alfa-trikalciumfosfat (α-TCP)	
Kalciumvätefosfat (monetit)	≤ 25%
Kalciumkarbonat (kalcit)	

INNOTERE 3D Scaffold finns i olika former (block, cylinder, kil) och storlekar. Formen och mängden INNOTERE 3D Scaffold som krävs för att fylla en defekt beror på bedefektens typ och storlek.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold i olika former (block, cylinder, kil)

INNOTERE 3D Scaffold syns tydligt på röntgenbilden efter implantation. Så snart nedbrytningsprocessen för INNOTERE 3D Scaffold börjar minskar synligheten.

INNOTERE 3D Scaffold innehåller inga läkemedel.

INNOTERE 3D Scaffold är avsedd för engångsbruk.

4. Risker och varningar

Kontakta din läkare om du upplever biverkningar relaterade till INNOTERE 3D Scaffold eller om du är orolig för eventuella risker. Den här rapporten är inte en ersättning för att tala med din läkare.

4.1 Restrisker och biverkningar

Normala biverkningar av kirurgi är blödning, blåmärken (hematom), ansamling av vätskor (serom), svullnad, feber, sårläkningsproblem, infektion, försenad eller onormal frakturläkning (pseudarthros) och smärta.

Allergiska reaktioner eller avstöttningsreaktioner kan också förekomma vid användning av benplantatersättningar. Dessa reaktioner har aldrig observerats för INNOTERE 3D Scaffold. Med de kilformade produkterna har frakturer setts på röntgen i sällsynta fall. Frakturer på benersättningsmaterialet utgör dock ingen klinisk risk eftersom materialet inte har någon bärande funktion och benet stabiliseras genom andra åtgärder.

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkaren har skyldighet att informera dig om eventuella risker före operationen. I det följande läser du varningar och försiktighetsåtgärder från bruksanvisningen för INNOTERE 3D Scaffold. Kontakta din läkare om du har några frågor.

- Patienter med försvagat immunförsvar (t.ex. reumatiker eller diabetiker) samt rökare och alkoholmissbrukare löper ökad risk för infektioner och implantatsvikt.
- INNOTERE 3D Scaffold kan innehålla mycket små mängder av en ricinolja (polyoxyl-35 ricinolja) för vilken mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner i immunsystemet (anafylaktisk chock) har beskrivits i litteraturen.
- Behandling av infektioner efter operation kan kräva ytterligare operation för att avlägsna INNOTERE 3D Scaffold från kroppen.
- Kirurgen kommer att fylla din bendefekt helt och hållet med INNOTERE 3D Scaffold. Om en fullständig fyllning av defekten inte är möjlig kan den återstående defekten fyllas med kroppens eget ben eller lämpligt främmande ben.
- INNOTERE 3D Scaffold är ett benersättningsmaterial och kan endast stödja benets stabilitet. Själva bendefekten hålls stabil av andra implantat (t.ex. plattor eller skruvar).
- I sällsynta fall kan INNOTERE 3D Scaffold gå sönder i bendefekten. Frakturen är synlig på röntgenbilden. Benets läkningsprocess påverkas inte negativt av detta.
- INNOTERE 3D Scaffold kan blandas med kroppens eget material under operationen, särskilt med blod, blodprodukter, celler från benmärgen (benmärgsaspirat) eller genom benets svampiga inre vävnad (spongiös ben).
- INNOTERE 3D Scaffold bryts ner (löses upp) av biologiska processer och ersätts av ditt eget ben. Nedbrytningsprocessens varaktighet beror på många faktorer, t.ex. storleken på INNOTERE 3D Scaffold och ditt benets skick. I sällsynta fall kan INNOTERE 3D Scaffold stanna kvar i ditt ben permanent.

5. Klinisk utvärdering

INNOTERE 3D Scaffold tillhör en grupp benersättningsmaterial som har använts framgångsrikt i kliniska tillämpningar i årtionden. INNOTERE 3D Scaffold själv har varit i klinisk användning sedan 2017. Den föredragna användningen av kalciumfosfater för produktion av benersättningsmaterial härrör från deras nära likhet med benets mineralkomponent.

INNOTERE har genomfört en klinisk studie om användningen av INNOTERE 3D Scaffold (kilformad) vid korrigerande av benfelställning (realignment osteotomi). I denna studie undersöktes INNOTERE 3D Scaffolds benläkning och resorption i jämförelse med produkten OSferion®. OSferion® tillhör också gruppen kalciumfosfatinnehållande benersättningsmaterial och har funnits på marknaden sedan 1999. Syftet med studien var att bevisa att INNOTERE 3D Scaffold är minst lika bra som den etablerade produkten OSferion®. Studien omfattade 71 patienter. Studiens statistiskt validerade resultat visar att benläkningen av INNOTERE 3D Scaffold inte är sämre än den jämförande produkten OSferion®. Ingen misslyckad benläkning observerades hos någon patient. INNOTERE 3D Scaffold införlivades väl i benet i samtliga fall. INNOTERE 3D Scaffold är inte heller sämre än jämförelseprodukten OSferion® när det gäller resorption. Fyra biverkningar (smärta, fraktur på benersättningen, gångjärnsfraktur, sår-läkningsstörning) och en infektion observerades i studien. Med undantag för frakturen av benersättningen är dessa biverkningar inte relaterade till användningen av INNOTERE 3D Scaffold, utan beror på allmänna risker med kirurgi.

INNOTERE 3D Scaffold har en omfattande klinisk utvärderingsrapport som visar säkerheten och den kliniska prestandan hos INNOTERE 3D Scaffold. Bevisen för denna utvärderingsrapport kommer från litteraturdatabaser och den beskrivna kliniska studien samt från feedback från klinisk praxis. Det finns tillräckliga bevis för klinisk nytta. Inga oacceptabla, oönskade biverkningar samt restriktioner identifierades. Förhållandet mellan nytta och risk kan tydligt bedömas för användningen av INNOTERE 3D Scaffold-materialet.

6. Terapeutiska alternativ

INNOTERE 3D Scaffold är ett av de syntetiska benersättningsmaterial för vilka följande terapeutiska alternativ i princip finns:

- användning av patientens eget ben (autologt bensubstitut)
- användning av humant främmande ben (allogent benersättning)
- användning av andra syntetiska benersättningsmaterial av hydroxyapatit eller andra sammansättningar (t.ex. kalciumsulfater)
- kombinationen av ovan nämnda benersättningsmaterial
- utelämnande av ett benersättningsmaterial (om nödvändigt för mindre defekter)

Läkningen av ett bendefekt påverkas av väldigt många faktorer, till exempel defektens storlek, bendefektens anatomiska läge, patientens hälsotillstånd och underliggande sjukdomar. Om du överväger alternativa behandlingsmetoder bör du rådgöra med din läkare, eftersom han eller hon bäst kan ta hänsyn till din individuella situation.