

Atenção! Utilize sempre última revisão!
www.innotere.de/downloads

Descrição

INNOTERE 3D Scaffold é um material substituto ósseo sintético, poroso, biocompatível, osteocondutor e biorreabsorvível, destinado ao preenchimento de defeitos ósseos não infetados e que não suportam cargas. INNOTERE 3D Scaffold é um material de substituição óssea para apoiar o processo de cicatrização óssea.

INNOTERE 3D Scaffold está disponível nas variantes de produtos em forma de blocos, cilindros e cunhas.

Composição

INNOTERE 3D Scaffold é um material substituto ósseo mineral, poroso produzido a partir de sais de cálcio e fosfato sintéticos, numa proporção cálcio-fosfato de cerca de 1,5. A fase principal é constituída por hidroxiapatite microcristalina deficiente em cálcio (CDHA) e alfa-tricálcio (orto)fosfato (α -TCP), que formam a fase principal. A fase secundária é composta por hidrogenofosfato de cálcio (monetita) e carbonato de cálcio (calcita).

INNOTERE 3D Scaffold possui um sistema de poros interligado, com tamanhos de poros de 100-1000 μm .

Componentes

| | |
|---|-------------|
| Hidroxiapatita de baixo teor de cálcio (CDHA) | $\geq 75\%$ |
| alfa-(orto)fosfato de cálcio tribásico (α -TCP) | |
| Hidrogenofosfato de cálcio (monetita) | $\leq 25\%$ |
| Carbonato de cálcio (calcita) | |

Utilização prevista

INNOTERE 3D Scaffold é um material substituto ósseo sintético e poroso para o preenchimento de defeitos ósseos não infetados.

Indicações

INNOTERE 3D Scaffold destina-se ao preenchimento de defeitos ósseos não infectados e que não suportem carga ou ao preenchimento de defeitos ósseos que tenham sido suficientemente estabilizados através de medidas adequadas.

Dentre as aplicações destacam-se, em particular:

- Fraturas metafisárias com perda óssea, p. ex., fraturas da tíbia, rádio e úmero
- Osteotomia
- Defeitos ósseos após a remoção ou substituição de implantes de osteossíntese

Aplicação

INNOTERE 3D Scaffold é um dispositivo implantável e concebido para uma única utilização cirúrgica invasiva. O INNOTERE 3D Scaffold não deve ser utilizado se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou accidentalmente aberta antes da utilização.

A embalagem de INNOTERE 3D Scaffold contém o produto estéril e pronto a utilizar. É possível uma adaptação intraoperatória à geometria do defeito com os instrumentos cirúrgicos habituais. Para o efeito, proceder com cuidado para evitar a danificação do Scaffold. Depois de preparar o dispositivo pré-moldado, algumas partículas de ortofosfato de cálcio podem permanecer nos poros. Para assegurar uma integração óssea ótima do dispositivo pré-moldado, recomenda-se a remoção destas partículas com solução salina fisiológica estéril ouatravés de ar comprimido. A adaptação de INNOTERE 3D Scaffold tem de ser feita sob condições estéreis.

Dosagem

De um ponto de vista toxicológico, não há limite para o número de unidades de implantação do INNOTERE 3D Scaffold. A dimensão do defeito é decisiva para a seleção da variante do produto (bloco, cilindro, cunha) e o número de unidades a utilizar. Para evitar atrasos durante a cirurgia, antes da intervenção, deve-se garantir a disponibilidade de uma quantidade suficiente de embalagens de INNOTERE 3D Scaffold, por exemplo, em embalagens múltiplas, para o preenchimento completo do defeito ósseo a ser tratado.

Contraindicações

INNOTERE 3D Scaffold **não** deve ser utilizado no caso de:

- Infecção aguda ou crónica no ponto de implantação, p. ex., osteomielite
- Defeitos ósseos causados por tumores malignos
- Defeitos ósseos na área das placas epifisárias
- distúrbio conhecido do metabolismo do cálcio (por exemplo, hipercalcemia)
- Mulheres grávidas ou lactantes

INNOTERE 3D Scaffold só deve ser utilizado após uma rigorosa ponderação individual entre riscos e benefícios, em caso de:

- Distúrbios do metabolismo ósseo
- Endocrinopatias
- Terapia imunossupressora
- Terapia simultânea com medicamentos que interagem com o metabolismo ósseo
- crianças

Grupo alvo de pacientes

Adultos

Efeitos secundários indesejáveis

Os efeitos secundários relacionados com produtos e tratamentos incluem: edemas, formação de seromas e hematomas, febre, reação alérgica, dor, fratura do implante, complicações na cicatrização da ferida, reação de rejeição, infecção, cicatrização atrasada ou inexistente (pseudartrose).

Interações

Em caso de tratamento simultâneo com substâncias inibidoras da reabsorção (em particular, bisfosfonatos, AINE – anti-inflamatórios não esteroides), deve-se prever uma reabsorção retardada do material do implante.

Desconhecem-se mais interações com outros dispositivos médicos ou medicamentos, desde que não afetem diretamente o metabolismo ósseo (ver Contraindicações).

INNOTERE 3D Scaffold é seguro em imagiologia por ressonância magnética, uma vez que é um material substituto ósseo não metálico, não condutor e não magnético e por isso rotulado como tal. INNOTERE 3D Scaffold é radiopaco.

Medidas de precaução e advertências

A aplicação de INNOTERE 3D Scaffold está reservada a profissionais cuja formação os tenha familiarizado com o manuseamento de materiais substitutos ósseos, as respetivas técnicas cirúrgicas e o tratamento de defeitos ósseos.

O médico é responsável pelo plano de tratamento do doente, incluindo a duração e o calendário dos cuidados de acompanhamento clínicos e radiológicos. O doente deve seguir o plano de tratamento do médico. O paciente deve ser informado sobre as circunstâncias do tratamento com o INNOTERE 3D Scaffold de acordo com as instruções de utilização durante as sessões de informação. O doente deve ser aconselhado a contactar um profissional de saúde se considerar que estão a ocorrer efeitos secundários relacionados com o INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold destina-se a uma única utilização numa única pessoa.

INNOTERE 3D Scaffold só pode ser aplicado num leito ósseo bem vascularizado e não infetado. Deve-se garantir o reposicionamento e estabilização das fraturas mediante uma fixação apropriada.

Uma cirurgia de revisão pode ser necessária devido a efeitos secundários indesejáveis do procedimento cirúrgico.

Especialmente nos pacientes imunodeprimidos (p. ex., reumáticos, diabéticos), nos fumadores e alcoólicos, deve-se ter em conta que pode existir risco aumentado de infecções e fracasso do implante. Antes da operação, esses pacientes devem ser informados dos possíveis perigos pelos especialistas clínicos.

O tratamento de infecções pós-operatórias pode ser dificultado pela existência de um corpo estranho implantado e tornar necessária a remoção do material do implante.

Atenção! Utilize sempre última revisão!
www.innotere.de/downloads

INNOTERE 3D Scaffold pode conter quantidades muito pequenas de óleo de ricino polioxil 35, para o qual foram descritos na literatura casos muito raros de reações alérgicas e choque anafilático.

A implantação de INNOTERE 3D Scaffold deverá realizar-se somente após um suficiente desbridamento do defeito ósseo, para garantir um leito ósseo com vitalidade. O defeito tem de ficar completamente preenchido, para criar um contacto ósseo direto entre INNOTERE 3D Scaffold e o osso circundante. Não sendo possível garantir um preenchimento total do defeito com INNOTERE 3D Scaffold, os restantes locais do defeito devem ser preenchidos com osso autólogo ou materiais alógenos.

Devido às suas propriedades mecânicas, o INNOTERE 3D Scaffold pode auxiliar na estabilização de defeitos ósseos, mas a estabilização propriamente dita deve ser assegurada por outras medidas. Uma fratura radiologicamente visível de INNOTERE 3D Scaffold não afeta a utilização prevista do produto.

INNOTERE 3D Scaffold pode ser combinado intraoperatoriamente com materiais autólogos ou alógenos, em particular, sangue, produtos de sangue, aspirado de medula óssea ou osso esponjoso autólogo. Nestes casos, prestar particular atenção ao cumprimento das condições estéreis.

INNOTERE 3D Scaffold é reabsorvido através de processos biológicos e substituído pelo tecido próprio do organismo. Dependendo das condições de implantação e da atividade metabólica no ponto de implantação, o INNOTERE 3D Scaffold também pode permanecer permanentemente no corpo como material ósseo integrado.

O conteúdo não utilizado de embalagens abertas ou danificadas não pode ser empregue noutras operações e deve ser eliminado. É proibido utilizar as partículas produzidas durante a preparação do dispositivo.

Remoção do material de substituição óssea

Se for necessária a remoção, o material de substituição óssea deve ser completamente removido e as superfícies ósseas adjacentes devem ser cuidadosamente desbridadas. Para a remoção, podem ser utilizados os instrumentos cirúrgicos habituais. O defeito pode então ser preenchido de novo.

Duração de conservação

O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem.

Armazenamento

INNOTERE 3D Scaffold não requer quaisquer condições especiais de armazenamento. Recomenda-se guardar o INNOTERE 3D Scaffold em lugar seco à temperatura ambiente. O produto não deve ser utilizado se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou acidentalmente aberta antes da sua utilização.

Método de esterilização

INNOTERE 3D Scaffold é um dispositivo médico estéril. A esterilização realiza-se mediante raios gama. Devido ao risco de uma transmissão de infecção e/ou possíveis alterações das propriedades do produto, o INNOTERE 3D Scaffold não pode ser limpo nem reesterilizado.

INNOTERE 3D Scaffold destina-se a uma utilização única.

Eliminação

Não é necessária uma eliminação especial dos produtos por abrir. No caso de material explantado ou contaminado, a eliminação realiza-se de acordo com o regulamento do hospital.

Informação

O fabricante fornece um cartão de implante juntamente com o dispositivo; o médico deve garantir que o paciente recebe o cartão de implante e as informações a fornecer para o dispositivo implantado. Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) é publicado através do website da INNOTERE e pode ser encontrado no seguinte LINK: www.innotere.de/downloads

Estas instruções de utilização são fornecidas eletronicamente na página da Internet. www.innotere.de/downloads.

O fabricante deve fornecer as instruções de utilização em papel, gratuitamente, no prazo de sete dias de calendário a contar da receção do pedido.

Para mais informações, dirija-se ao seu fornecedor ou ao fabricante.

Fabricante responsável

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Alemanha
+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
Inglaterra, Reino Unido
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Atenção! Utilize sempre última revisão!
www.innotere.de/downloads

Símbolos

| | |
|--|---|
| REF | Número de artigo |
| LOT | Designação do lote |
| UDI | Número de identificação do produto |
| | Utilizável até |
| | Fabricante |
| QTY | Quantidade |
| | Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem danificados |
| MD | Dispositivo médico |
| STERILE R | Esterilizado por radiação |
| | Não esterilizar novamente |
| | Não reutilizar |
| eIFU www.innotere.de/ downloads | Consultar as instruções de utilização eletrónicas |
| MR | Seguro para MR |
| | Duplo sistema de barreira estéril |
| | Cartão do paciente |
| | Ambulatório ou médico |
| | Identificação do doente + data de nascimento |
| | Data de implantação |
| www.innotere.de/downloads | Sítio Web com informações sobre os doentes |