

Este informe proporciona información importante sobre la seguridad y el rendimiento clínico del INNOTERE 3D Scaffold. Tenga en cuenta que la siguiente información está destinada a pacientes y legos en la materia. No sustituyen las instrucciones de uso ni la tarjeta de implantación. Además, este informe no proporciona asesoramiento general sobre el tratamiento de ninguna enfermedad. Si tiene alguna pregunta sobre su condición o el uso de INNOTERE 3D Scaffold, o si sospecha efectos secundarios asociados con INNOTERE 3D Scaffold, consulte a su médico.

Se han evitado en gran medida los términos médicos para una mejor comprensión o sólo se mencionan entre paréntesis.

## **1. Información general sobre el producto**

### **Nombre comercial**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Nombre y dirección del fabricante**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Alemania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Año de lanzamiento al mercado (certificado CE)**

2017

## **2. Aplicación de CP-Scaffold**

CP-Scaffold es un cuerpo moldeado que se utiliza para rellenar defectos óseos.

### **2.1 Tratamientos médicos**

CP-Scaffold está destinado al relleno de defectos óseos en hueso no portante. Si se va a utilizar CP-Scaffold en hueso de carga, el hueso debe estar suficientemente estabilizado mediante una fijación adecuada.

Los ámbitos de aplicación de CP-Scaffold son:

- Fracturas de huesos largos, por ejemplo, fracturas de radio, tibia o húmero.
- Corrección de malposiciones óseas (osteotomía)
- Defectos óseos tras la extracción o sustitución de implantes

### **2.2 Grupo de pacientes**

CP-Scaffold es adecuado para adultos.

### **2.3 Contraindicaciones**

CP-Scaffold no debe utilizarse en caso de:

- Infecciones del hueso en el lugar del implante (osteomielitis).
- Defectos óseos debidos a tumores malignos.
- Defectos óseos en la zona entre el vástago y el extremo de un hueso (articulación epifisaria)
- Trastornos del metabolismo del calcio (por ejemplo, hipercalcemia)
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

El médico examinará de forma crítica el uso de CP-Scaffold si se dan las siguientes enfermedades:

- Trastornos de los procesos de crecimiento en el hueso (metabolismo óseo).
- Enfermedades del sistema hormonal (endocrinopatía)
- Toma de medicamentos para tratar enfermedades autoinmunes (inmunosupresores)
- Toma de medicamentos que afectan al metabolismo óseo
- si el paciente es un niño

### 3. Descripción del producto

CP-Scaffold es un cuerpo con forma porosa compuesto principalmente por fosfatos de calcio (hidroxiapatita y fosfato tricálcico). Dado que la hidroxiapatita es el componente sólido del hueso, CP-Scaffold es fácilmente reconocido por el hueso e incorporado a él. Con el tiempo, el cuerpo descompone CP-Scaffold y, al mismo tiempo, se forma hueso nuevo. El tiempo que transcurre hasta que CP-Scaffold se degrada por completo depende de diversos factores, como el tamaño del molde insertado y la edad del paciente.

Tabla 1: Componentes de CP-Scaffold

| Componentes                                |       |
|--------------------------------------------|-------|
| Hidroxiapatita deficiente en calcio (CDHA) | ≥ 75% |
| Alfa-fosfato tricálcico (α-TCP)            |       |
| Hidrógeno fosfato de calcio (monetita)     | ≤ 25% |
| Carbonato de calcio (calcita)              |       |

CP-Scaffold está disponible en diferentes formas (bloque, cilindro, cuña) y tamaños. La forma y la cantidad de CP-Scaffold necesarias para rellenar un defecto dependen del tipo y el tamaño del defecto óseo.

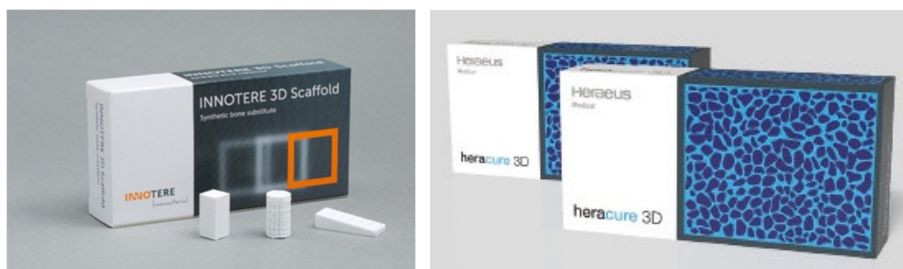


Fig. 1: CP-Scaffold en diferentes formas (bloque, cilindro, cuña)

CP-Scaffold es claramente visible en la radiografía después de la implantación. En cuanto comienza el proceso de degradación de CP-Scaffold, la visibilidad disminuye.

CP-Scaffold no contiene medicamentos.

CP-Scaffold está diseñado para un solo uso en un solo paciente.

### 4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su médico si nota cualquier efecto secundario relacionado con CP-Scaffold o si le preocupan los posibles riesgos. Este informe no sustituye la consulta con su médico.

#### 4.1 Riesgos residuales y efectos secundarios

Los efectos secundarios normales de la cirugía incluyen hemorragias, moratones (hematoma), acumulación de líquidos (seroma), hinchazón, fiebre, problemas de cicatrización de heridas, infección, retraso o cicatrización anormal de fracturas (pseudoartrosis) y dolor.

También pueden producirse reacciones alérgicas o de rechazo con el uso de sustitutos de injerto óseo. Estas reacciones nunca se han observado en el caso de CP-Scaffold. Con los productos en forma de cuña, se ha observado fractura en las radiografías en raras ocasiones. Sin embargo, la fractura del material de sustitución ósea no supone un riesgo clínico, ya que el material no realiza una función de soporte de carga y el hueso se estabiliza mediante otras medidas.

#### 4.2 Advertencias y precauciones

El médico tiene el deber de informarle sobre los posibles riesgos antes de la intervención. A continuación leerá las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso de CP-Scaffold. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

- Los pacientes con un sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, reumáticos o diabéticos), así como los fumadores y los alcohólicos, corren un mayor riesgo de infecciones y de fracaso del implante.
- CP-Scaffold puede contener cantidades muy pequeñas de un aceite de ricino (aceite de ricino polioxil-35) para el que se han descrito en la literatura casos muy raros de reacciones alérgicas y reacción de hipersensibilidad del sistema inmunitario (shock anafiláctico).
- El tratamiento de las infecciones después de la cirugía puede requerir una intervención quirúrgica adicional para retirar CP-Scaffold de su cuerpo.
- El cirujano rellenará completamente su defecto óseo con CP-Scaffold. Si no es posible rellenar completamente el defecto, el defecto restante puede rellenarse con hueso del propio cuerpo o con hueso extraño adecuado.
- CP-Scaffold es un material de sustitución ósea y sólo puede apoyar la estabilidad del hueso. El propio defecto óseo se mantiene estable mediante otros implantes (por ejemplo, placas o tornillos).
- En raras ocasiones, CP-Scaffold puede romperse en el defecto óseo. La fractura es visible en la radiografía. Esto no influye negativamente en el proceso de curación del hueso.
- CP-Scaffold puede mezclarse con material propio del cuerpo durante la operación, especialmente con sangre, hemoderivados, células de la médula ósea (aspirado de médula ósea) o a través del tejido esponjoso interno del hueso (hueso esponjoso).
- CP-Scaffold es degradado (disuelto) por procesos biológicos y sustituido por su propio hueso. La duración del proceso de degradación depende de muchos factores, como el tamaño de CP-Scaffold y el estado del hueso. En raras ocasiones, CP-Scaffold puede permanecer en el hueso de forma permanente.

#### 5. Evaluación clínica

CP-Scaffold pertenece a un grupo de sustitutos de injerto óseo que se han utilizado clínicamente con éxito durante décadas. El propio CP-Scaffold se utiliza clínicamente desde 2017. El uso preferente de fosfatos de calcio para la producción de materiales sustitutos óseos deriva de su gran similitud con el componente mineral del hueso.

INNOTERE ha realizado un estudio clínico sobre el uso de CP-Scaffold (en forma de cuña) en una corrección de malposición ósea (osteotomía de realineación). En este estudio se investigó la cicatrización y reabsorción ósea de CP-Scaffold en comparación con el producto OSferion®. OSferion® también pertenece al grupo de materiales de sustitución ósea que contienen fosfato cálcico y se comercializa desde 1999. El objetivo del estudio era demostrar que CP-Scaffold es al menos tan bueno como el producto establecido OSferion®. En el estudio participaron 71 pacientes. Los resultados del estudio, validados estadísticamente, demuestran que la cicatrización ósea de CP-Scaffold no es inferior a la del producto comparativo OSferion®. No se observó ningún fallo de cicatrización ósea en ningún paciente. CP-Scaffold se incorporó bien al hueso en todos los casos. CP-Scaffold tampoco es inferior al producto de comparación, OSferion®, en términos de resorción. En el estudio se observaron cuatro acontecimientos adversos (dolor, fractura del sustituto óseo, fractura de la bisagra, trastorno de la cicatrización de la herida) y una infección. A excepción de la fractura del sustituto óseo, estos acontecimientos adversos no están relacionados con el uso de CP-Scaffold, sino que se deben a los riesgos generales de la cirugía.

CP-Scaffold cuenta con un exhaustivo informe de evaluación clínica que demuestra la seguridad y el rendimiento clínico de CP-Scaffold. Las pruebas de este informe de evaluación proceden de bases de datos bibliográficas y del estudio clínico descrito, así como de los comentarios de la práctica clínica. Existen pruebas suficientes del beneficio clínico. No se identificaron efectos secundarios inaceptables e indeseables, ni riesgos residuales. La relación beneficio/riesgo puede evaluarse claramente para el uso del material CP-Scaffold.

**6. Alternativas terapéuticas**

CP-Scaffold es uno de los materiales sintéticos de sustitución ósea para los que, en principio, existen las siguientes alternativas terapéuticas:

- la utilización de hueso del propio paciente (sustituto óseo autólogo)
- la utilización de hueso humano ajeno (sustituto óseo alogénico)
- la utilización de otros materiales sintéticos de sustitución ósea a base de hidroxiapatita u otras composiciones (por ejemplo, sulfatos de calcio)
- la combinación de los materiales sustitutos óseos antes mencionados
- la omisión de un material de sustitución ósea (si es necesario para defectos más pequeños)

En la curación de un defecto óseo influyen muchos factores, como el tamaño del defecto, la localización anatómica del defecto óseo, el estado de salud del paciente y las enfermedades subyacentes. Si está considerando tratamientos alternativos, consulte a su médico, ya que es quien mejor puede tener en cuenta su situación individual.

See aruanne annab olulist teavet CP-Scaffold ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. Pange tähele, et järgmine teave on mõeldud patsientidele ja võhikutele. Need ei asenda kasutusjuhendit ega implanteerimiskaarti. Lisaks ei anna see aruanne üldist nõu ühegi haiguse ravimiseks. Kui teil on küsimusi oma seisundi või CP-Scaffold kasutamise kohta või kui kahtlustate CP-Scaffold kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arstiga.

Parema arusaamise huvides on meditsiinitermineid suures osas välditud või mainitud ainult sulgudes.

## 1. Toote üldine teave

### Kaubanduslik nimetus

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### Tootja nimi ja aadress

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Saksamaa

Telefon: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### Turuletoomise aasta (CE-sertifikaat)

2017. aasta

## 2. CP-Scaffold rakendamine

CP-Scaffold on vormitud keha, mida kasutatakse luudefektide täitmiseks.

### 2.1 Meditsiinilised ravimeetodid

CP-Scaffold on ette nähtud luudefektide täitmiseks mitteandvas luus. Kui CP-Scaffold kasutatakse koormust kandvas luupiirkonnas, tuleb luu sobiva kinnitusega piisavalt stabiliseeritud.

rakendusvaldkonnad on:

- Pikkade luude luumurrud, nt. B. Kodarluu, sääreluu või õlavarreluu murrud
- Luu väärarengu korrigeerimine (osteotoomia)
- Luudefektid pärast implantaatide eemaldamist või asendamist

### 2.2 Patsientide grupp

CP-Scaffold sobib täiskasvanutele.

### 2.3 Vastunäidustused

CP-Scaffold ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- Luuinfektsioonid implantatsioonikohas (osteomüeliit)
- Pahaloomuliste kasvaja põhjustatud luudefektid
- Luudefektid luu tüve ja otsa vahelises piirkonnas ( epifüüsiplaat )
- Kaltsiumi ainevahetushäired (nt hüperkaltseemia )
- rasedad ja imetavad naised

Arst hindab CP-Scaffold kasutamist kriitiliselt, kui esinevad järgmised tingimused:

- Luu kasvuprotsesside häired (luu ainevahetus)
- Hormonaalsüsteemi haigused ( endokrinopaatia )
- Autoimmuunhaiguste raviks mõeldud ravimite ( immunosupressantide ) võtmine
- Luu ainevahetust mõjutavate ravimite võtmine
- kui patsient on laps

## 3. Toote kirjeldus

CP-Scaffold on poorne vormitud keha, mis koosneb peamiselt kaltsiumfosfaatidest (hüdroksüapatiidist ja trikaltsiumfosfaadist). Kuna hüdroksüapatiit on luu tahke komponent, on CP-Scaffold kergesti äratuntav ja luusse inkorporeeritav. Aja jooksul keha lagundab CP-Scaffold ja samal

ajal moodustub uus luu. Aeg, mis kulub CP-Scaffold täielikuks lagunemiseks, sõltub erinevatest teguritest, nt. kasutatud vormitud keha suurus ja patsiendi vanus.

Tabel 1: CP-Scaffold komponendid

| Komponendid                               |       |
|-------------------------------------------|-------|
| Kaltsiumivaegune hüdroksüülapatiit (CDHA) | ≥ 75% |
| alfa-trikaltsium-(orto)fosfaat (α-TCP)    |       |
| Kaltsiumvesinikfosfaat (monetiit)         | ≤ 25% |
| Kaltsiumkarbonaat (kaltsiit)              |       |

CP-Scaffold on saadaval erineva kuju (plokk, silinder, kiil) ja suurusega. Defekti täitmiseks vajaliku CP-Scaffoldi kuju ja hulk sõltub luudefekti tüübist ja suurusest.



Joonis 1: CP-Scaffold erineva kujuga (plokk, silinder, kiil)

CP-Scaffold on pärast implanteerimist röntgenpildil selgelt nähtav. Kui CP-Scaffold lagunemisprotsess algab, väheneb nähtavus.

CP-Scaffold ei sisalda ravimeid.

CP-Scaffold on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Palun pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib CP-Scaffoldig seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures võimalike riskide pärast. See aruanne ei asenda konsultatsiooni arstiga.

##### 4.1 Jääksriskid ja kõrvaltoimed

Operatsiooni tavalisteks kõrvaltoimeteks on verejooks, verevalumid (hematoomid), vedeliku kogunemine (seroomid), turse, palavik, haavade paranemise häired, infektsioon, luumurdude aeglane või ebanormaalne paranemine (pseudartroos) ja valu.

Luu asendusmaterjalide kasutamisel võivad tekkida ka allergilised reaktsioonid või äratõukereaktsioonid. Neid reaktsioone pole CP-Scaffold puhul kunagi täheldatud. Harvadel juhtudel täheldati kiilukujuliste toodete röntgenülesvõtetel luumurde. Luuasendajamaterjali murd ei kujuta endast siiski kliinilist ohtu, kuna materjal ei täida koormust kandvat funktsiooni ja luu stabiliseeritakse muude meetmetega.

##### 4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Arstil on kohustus teid enne operatsiooni võimalikest riskidest teavitada. Altpoolt leiate CP-Scaffold kasutusjuhendist pärit hoiatused ja ettevaatusabinõud. Kui teil on küsimusi, pidage palun nõu oma arstiga.

- Nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel (nt reumaatiliste või diabeediga patsientidel), samuti suitsetajatel ja alkoholi kuritarvitajatel on suurem infektsioonide ja implantaadi rikke risk.
- CP-Scaffold võib sisaldada väga väikeses koguses kastroorli (polüoksüül-35 kastroorli), mille kohta on kirjanduses kirjeldatud väga harvaesinevaid allergilisi reaktsioone ja immuunsüsteemi ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktiline šokk).
- Infektsioonide ravimine pärast operatsiooni võib vajada täiendavat operatsiooni CP-Scaffold eemaldamiseks teie kehast.

- Kirurg täidab teie luudefekti täielikult CP-Scaffold. Kui defekti täielik täitmine pole võimalik, saab allesjäänud defekti täita keha enda või sobiva allogeense luuga.
- CP-Scaffold on luud asendav materjal ja saab ainult toetada luu stabiilsust. Luudefekti ennast hoitakse stabiilsena teiste implantaatide (nt plaatide või kruvide) abil.
- Harvadel juhtudel võib CP-Scaffold luudefektis puruneda. Röntgenpildil on luumurd nähtav. See ei mõjuta luu paranemisprotsessi negatiivselt.
- CP-Scaffold saab operatsiooni ajal segada keha enda materjalidega, eriti vere, veretoodete, luuüdi rakkudega ( luuüdi aspiraati ) või luu kääni sisekoe (kääni luu) kaudu.
- CP-Scaffold laguneb (lahustub) bioloogiliste protsesside käigus ja asendub teie enda luuga. Lagunemisprotsessi kestus sõltub paljudest teguritest, nt. CP-Scaffoldi suurus ja teie luu seisund. Harvadel juhtudel võib CP-Scaffold jääda ka püsivalt teie luusse.

### 5. Kliiniline hindamine

CP-Scaffold kuulub luuasendusmaterjalide rühma, mida on kliinilises praktikas edukalt kasutatud aastakümneid. CP-Scaffold ise on kliinilises kasutuses olnud alates 2017. aastast. Kaltsiumfosfaatide eelistatud kasutusala luuasendusmaterjalide tootmisel tuleneb nende suurest sarnasusest luu mineraalkomponendiga.

INNOTERE on läbi viinud kliinilise uuringu CP-Scaffoldi (kiilukujulise) kasutamise kohta luudeformatsioonide korrigeerimisel (korrektsiooniosteotoomia). Selles uuringus uuriti CP-Scaffoldi luude paranemist ja resorptsiooni võrreldes tootega OSferion®. OSferion® kuulub samuti kaltsiumfosfaati sisaldavate luuasendusmaterjalide hulka ja on turul olnud alates 1999. aastast. Uuringu eesmärk oli näidata, et CP-Scaffold on vähemalt sama hea kui tuntud toode OSferion®. Uuringusse kaasati 71 patsienti. Uuringu statistiliselt valideeritud tulemused näitavad, et luude paranemine CP-Scaffold ei ole võrdlusravimi OSferion® iga halvem. Ühelgi patsiendil ei esinenud luukoe paranemise ebaõnnestumist. Igal juhul oli CP-Scaffold luusse hästi integreeritud. Resorptsiooni osas ei jää CP-Scaffold samuti võrdlustootete OSferion® alla. Uuringus täheldati nelja kõrvaltoimet (valu, luuasendaja materjali murd, hingemurd, haavade paranemise häire) ja ühte infektsiooni. Välja arvatud luuasendusmaterjali murd, ei ole need kõrvaltoimed seotud CP-Scaffold kasutamisega, vaid tulenevad operatsiooni üldistest riskidest.

CP-Scaffoldi kohta on saadaval põhjalik kliinilise hindamise aruanne, mis näitab CP-Scaffold ohutust ja kliinilist toimivust. Selle hindamisaruande tõendid pärinevad kirjanduse andmebaasidest ja kirjeldatud kliinilisest uuringust, samuti igapäevase kliinilise praktika tagasisidest. Kliiniline kasu on piisavalt tõestatud. Vastuvõetamatuid kõrvaltoimeid ega jääkriske ei tuvastatud. CP-Scaffold materjali kasutamisel tuleb selgelt hinnata kasu ja riski suhet.

### 6. Terapeutilised alternatiivid

CP-Scaffold on üks sünteetilistest luuasendusmaterjalidest, millele on saadaval järgmised terapeutilised alternatiivid:

- oma luu kasutamine ( autoloogne luuasendaja)
- inimluu kasutamine ( allogeenne luuasendaja)
- muude hüdroksüapatiidist või muudest koostistest (nt kaltsiumsulfaadid) valmistatud sünteetiliste luuasendusmaterjalide kasutamine
- mainitud luuasendusmaterjalide kombinatsioon
- Luuasendusmaterjali pole vaja (väiksemate defektide korral vajadusel)

Luudefekti paranemist mõjutavad paljud tegurid, näiteks defekti suurus, luudefekti anatoomiline asukoht, patsiendi tervislik seisund ja põhihaigused. Kui kaalute alternatiivseid ravimeetodeid, pidage nõu oma arstiga, kuna tema oskab teie individuaalset olukorda kõige paremini hinnata.

Tämä raportti sisältää tärkeitä tietoja CP-Scaffold turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä. Huomaa, että seuraavat tiedot on tarkoitettu potilaille ja maallikoille. Ne eivät korvaa käyttöohjetta tai implantointikorttia. Lisäksi tämä raportti ei anna yleisiä neuvoja minkään sairauden hoitoon. Jos sinulla on kysyttävää tilastasi tai CP-Scaffold käytöstä tai jos epäilet CP-Scaffold liittyviä sivuvaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi.

Lääketieteellisiä termejä on suurelta osin vältetty paremman ymmärryksen vuoksi tai ne on mainittu vain suluissa.

## **1. Yleistä tietoa tuotteesta**

### **Kauppanimi**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Valmistajan nimi ja osoite**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Saksa

Puh: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Markkinoille saattamisen vuosi (CE-todistus)**

2017

## **2. CP-Scaffold käyttöalueet**

CP-Scaffold on valettu kappale, jota käytetään luun defektien täyttämiseen.

### **2.1. Lääketieteelliset hoidot**

CP-Scaffold on tarkoitettu luun defektien täyttämiseen ei-painoa kantavassa luussa. Jos CP-Scaffold aiotaan käyttää kantavassa luussa, luu on stabiloitava riittävästi sopivalla kiinnityksellä.

CP-Scaffold käyttöalueet ovat:

- Pitkien luiden murtumat, esim. säde-, sääri- tai olkaluun murtumat
- Luun virheasentojen korjaaminen (osteotomia)
- Implanttien poiston tai vaihdon jälkeiset luuviat

### **2.2. Potilasryhmä**

CP-Scaffold soveltuu aikuisille.

### **2.3. Vasta-aiheet**

CP-Scaffold ei saa käyttää, jos:

- Implanttipaikan luun infektiot (osteomyeliitti)
- Pahanlaatuisista kasvaimista johtuvat luupuutokset
- Luuviat luun varren ja luun pään välisellä alueella (epifyysinen nivel)
- Kalsiumaineenvaihdunnan häiriöt (esim. hyperkalsemia)
- Raskaana olevat ja imettävät naiset

Lääkärisi tarkastelee kriittisesti CP-Scaffold käyttöä, jos seuraavat olosuhteet ovat olemassa:

- Luun kasvuprosessien häiriöt (luun aineenvaihdunta)
- Hormonitoiminnan sairaudet (endokrinopatia)
- Autoimmuunisairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden (immunosuppressantit) ottaminen
- Luun aineenvaihduntaan vaikuttavien lääkkeiden käyttö
- jos potilas on lapsi

### 3. Tuotteen kuvaus

CP-Scaffold on huokoinen muotoiltu kappale, joka koostuu pääasiassa kalsiumfosfaateista (hydroksiapatiitti ja trikalsiumfosfaatti). Koska hydroksiapatiitti on luun kiinteä komponentti, CP-Scaffold tunnistetaan helposti luusta ja se sulautuu luuhun. Ajan mittaan elimistö hajottaa CP-Scaffold ja samalla muodostuu uutta luuta. Aika, jonka kuluessa CP-Scaffold on täysin hajonnut, riippuu useista tekijöistä, kuten asetetun muotin koosta ja potilaan iästä.

Taulukko 1: CP-Scaffold komponentit

| Komponentit                                |       |
|--------------------------------------------|-------|
| Kalsiumpuutteinen hydroksiapatiitti (CDHA) | ≥ 75% |
| Alfa-trikalsiumifosfaatti (α-TCP)          |       |
| Kalsiumvetyfosfaatti (monetiitti)          | ≤ 25% |
| Kalsiumkarbonaatti (kalsiitti)             |       |

CP-Scaffold on saatavana eri muodoissa (lohko, sylinteri, kiila) ja koossa. Defektin täyttämiseen tarvittava CP-Scaffold muoto ja määrä riippuu luun defektin tyypistä ja koosta.



Kuva 1: CP-Scaffold eri muodoissa (lohko, sylinteri, kiila)

CP-Scaffold näkyy selvästi röntgenkuvassa implantoinnin jälkeen. Heti kun CP-Scaffold hajoamisprosessi alkaa, näkyvyys heikkenee.

CP-Scaffold ei sisällä lääkkeitä.

CP-Scaffold on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle.

### 4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset CP-Scaffold liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi mahdollisista riskeistä. Tämä raportti ei korvaa keskustelua lääkärin kanssa.

#### 4.1. Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset

Leikkauksen tavanomaisia haittavaikutuksia ovat verenvuoto, mustelmat (hematooma), nesteiden kertyminen (serooma), turvotus, kuume, haavan paranemisongelmat, infektio, murtuman viivästynyt tai epänormaali paraneminen (pseudartroosi) ja kipu.

Luusiirrännäisiä käytettäessä voi esiintyä myös allergisia reaktioita tai hylkimisreaktioita. Tällaisia reaktioita ei ole koskaan havaittu CP-Scaffold valmisteen kohdalla. Kiilamaisilla tuotteilla on harvoissa tapauksissa havaittu murtumia röntgenkuvassa. Luuta korvaavan materiaalin murtuminen ei kuitenkaan aiheuta kliinistä riskiä, koska materiaali ei toimi kuormitusta kantavana ja luu on stabiloitu muilla toimenpiteillä.

#### 4.2. Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin velvollisuus on kertoa sinulle mahdollisista riskeistä ennen leikkausta. Seuraavassa luet varoitukset ja varotoimet CP-Scaffold käyttöohjeesta. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

- Potilailla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt (esim. reumaatikot tai diabeetikot) sekä tupakoitsijoilla ja alkoholin väärinkäyttäjillä on suurentunut infektioiden ja implantin pettämisen riski.
- CP-Scaffold saattaa sisältää hyvin pieniä määriä risiniöljyä (polyoksyli-35 risiniöljy), jonka osalta kirjallisuudessa on kuvattu hyvin harvinaisia tapauksia, joissa on esiintynyt allergisia reaktioita ja immuunijärjestelmän yliherkkyysoireita (anafylaktinen sokki).
- Leikkauksen jälkeisten infektioiden hoito voi vaatia ylimääräistä leikkausta CP-Scaffold poistamiseksi kehosta.
- Kirurgi täyttää luupuutoksesi kokonaan CP-Scaffold. Jos defektin täydellinen täyttäminen ei ole mahdollista, jäljelle jäävä defekti voidaan täyttää kehon omalla luulla tai sopivalla vieraalla luulla.
- CP-Scaffold on luun korvaava materiaali, ja se voi ainoastaan tukea luun vakautta. Itse luuvika pidetään vakaana muiden implanttien (esim. levyjen tai ruuvien) avulla.
- Harvinaisissa tapauksissa CP-Scaffold voi murtua luun defektissä. Murtuma näkyy röntgenkuvassa. Tämä ei vaikuta negatiivisesti luun paranemisprosessiin.
- CP-Scaffold voi leikkauksen aikana sekoittua elimistön omaan materiaaliin, erityisesti vereen, verituotteisiin, luuytimen soluihin (luuydinaspiraatti) tai luun sisemmän sienimäisen kudoksen (sarveiskalvon) kautta.
- CP-Scaffold hajoaa (liukenee) biologisten prosessien vaikutuksesta ja korvautuu omalla luulla. Hajoamisprosessin kesto riippuu monista tekijöistä, kuten CP-Scaffoldin koosta ja luusi kunnosta. Harvoissa tapauksissa CP-Scaffold voi jäädä luustoosi pysyvästi.

#### 5. Kliininen arviointi

CP-Scaffold kuuluu luusiirrännäisten korvikkeiden ryhmään, joita on käytetty menestyksekkäästi kliinisessä käytössä jo vuosikymmeniä. CP-Scaffold itse on ollut kliinisessä käytössä vuodesta 2017 lähtien. Kalsiumfosfaattien ensisijainen käyttö luun korvikemateriaalien valmistuksessa johtuu niiden läheisestä samankaltaisuudesta luun mineraalikomponentin kanssa.

INNOTERE on tehnyt kliinisen tutkimuksen CP-Scaffold (kiilamaisen) käytöstä luun virheasennon korjauksessa (realignment osteotomia). Tässä tutkimuksessa tutkittiin CP-Scaffold luun paranemista ja resorptiota verrattuna tuotteeseen OSferion®. OSferion® kuuluu myös kalsiumfosfaattia sisältävien luun korvikemateriaalien ryhmään, ja se on ollut markkinoilla vuodesta 1999. Tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että CP-Scaffold on vähintään yhtä hyvä kuin vakiintunut tuote OSferion®. Tutkimukseen osallistui 71 potilasta. Tutkimuksen tilastollisesti validoidut tulokset osoittavat, että CP-Scaffold luun paraneminen ei ole huonompi kuin vertailutuotteen OSferion®. Yhdelläkään potilaalla ei havaittu luun paranemisen epäonnistumista. CP-Scaffold sulautui hyvin luuhun kaikissa tapauksissa. CP-Scaffold ei myöskään ole huonompi kuin vertailutuote OSferion® resorption suhteen. Tutkimuksessa havaittiin neljä haittatapahtumaa (kipu, luunkorvikkeen murtuma, saranamurtuma, haavan paranemishäiriö) ja yksi infektio. Lukuun ottamatta luunkorvikkeen murtumaa nämä haittatapahtumat eivät liittyneet CP-Scaffold -valmisteen käyttöön, vaan johtuivat yleisistä leikkausriskistä.

CP-Scaffold on laadittu kattava kliininen arviointiraportti, joka osoittaa CP-Scaffold turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn. Tämän arviointiraportin todisteet ovat peräisin kirjallisuustietokannoista ja kuvatuista kliinisistä tutkimuksista sekä kliinisestä käytännöstä saadusta palautteesta. Kliinisestä hyödyntämisestä on riittävästi näyttöä. Ei havaittu kohtuuttomia, ei-toivottuja sivuvaikutuksia eikä jäännösriskejä. CP-Scaffold materiaalin käytön hyöty-riskisuhde voidaan arvioida selkeästi.

#### 6. Terapeuttiset vaihtoehdot

CP-Scaffold on yksi synteettisistä luun korvikemateriaaleista, joille on periaatteessa olemassa seuraavat terapeuttiset vaihtoehdot:

- potilaan oman luun käyttö (autologinen luunkorvike)
- ihmisen vieraan luun käyttö (allogeeninen luunkorvike)

- muiden synteettisten luunkorvausmateriaalien käyttö, jotka on valmistettu hydroksiapatiitista tai muista koostumuksista (esim. kalsiumsulfaateista)
- edellä mainittujen luunkorvausmateriaalien yhdistelmä
- luunkorvausmateriaalin pois jättäminen (jos se on tarpeen pienemmissä defekteissä)

Luuaurion paranemiseen vaikuttavat hyvin monet tekijät, kuten vauriokoko, luuaurion anatominen sijainti, potilaan terveydentila ja perussairaudet. Jos harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja, ota yhteyttä lääkäriisi, sillä hän voi parhaiten ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

Ce rapport fournit des informations importantes sur la sécurité et les performances cliniques d'3D INNOTERE Scaffold. Veuillez noter que les informations suivantes sont destinées aux patients et aux profanes. Ils ne remplacent pas la notice d'utilisation ni la carte d'implantation. En outre, ce rapport ne fournit pas de conseils généraux sur le traitement d'une maladie quelconque. Si vous avez des questions sur votre état ou sur l'utilisation d'CP-Scaffold, ou si vous soupçonnez des effets secondaires associés à CP-Scaffold, veuillez consulter votre médecin.

Pour une meilleure compréhension, les termes médicaux ont été évités dans une large mesure ou ne sont mentionnés qu'entre parenthèses.

## **1. Informations générales sur le produit**

### **Nom commercial**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Nom et adresse du fabricant**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Allemagne

Tél : +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Année de mise sur le marché (certificat CE)**

2017

## **2. Utilisation d'CP-Scaffold**

CP-Scaffold est un moulage utilisé pour combler les défauts osseux.

### **2.1 Traitements médicaux**

CP-Scaffold est destiné à combler les défauts osseux dans l'os non porteur. Si CP-Scaffold doit être utilisé dans la zone osseuse portante, l'os doit être suffisamment stabilisé par une fixation appropriée.

Les domaines d'application d'CP-Scaffold sont les suivants:

- Fractures d'os longs, par exemple les fractures du radius, du tibia ou de l'humérus
- Correction de malpositions osseuses (ostéotomie)
- Défauts osseux après retrait ou remplacement d'implants

### **2.2 Groupe de patients**

CP-Scaffold convient aux adultes.

### **2.3 Contre-indications**

CP-Scaffold ne doit pas être utilisé en cas de:

- Infections de l'os au niveau du site d'implantation (ostéomyélite)
- Défauts osseux dus à des tumeurs malignes
- Défauts osseux dans la zone entre la tige et l'extrémité d'un os (joint épiphysaire)
- Troubles du métabolisme du calcium (p. ex. hypercalcémie)
- femmes enceintes et allaitantes

Le médecin examine de manière critique l'utilisation d'CP-Scaffold en présence des pathologies suivantes:

- Troubles des processus de croissance osseuse (métabolisme osseux)
- Maladies du système hormonal (endocrinopathie)
- Prise de médicaments pour le traitement de maladies auto-immunes (immunosuppresseurs)
- Prise de médicaments qui influencent le métabolisme osseux
- Si le patient est un enfant

### 3. Description du produit

CP-Scaffold est un corps moulé poreux composé principalement de phosphates de calcium (hydroxyapatite et phosphate tricalcique). L'hydroxyapatite étant le composant solide de l'os, CP-Scaffold est facilement reconnu par l'os et intégré dans celui-ci. Au fil du temps, CP-Scaffold est dégradé par le corps et un nouvel os est formé simultanément. Le temps nécessaire à la dégradation complète d'CP-Scaffold dépend de différents facteurs, par exemple de la taille de l'élément de forme utilisé et de l'âge du patient.

Tableau 1: Composants d'CP-Scaffold

| Composants                                 |       |
|--------------------------------------------|-------|
| Hydroxyapatite déficient en calcium (CDHA) | ≥ 75% |
| Phosphate tricalcique alpha (α-TCP)        |       |
| Hydrogénophosphate de calcium (monétite)   | ≤ 25% |
| Carbonate de calcium (calcite)             |       |

CP-Scaffold est disponible en différentes formes (bloc, cylindre, coin) et tailles. La forme et la quantité d'CP-Scaffold nécessaires pour combler un défaut dépendent du type et de la taille du défaut osseux.



Fig. 1: CP-Scaffold de différentes formes (bloc, cylindre, coin)

CP-Scaffold est bien visible sur la radiographie après l'implantation. Dès que le processus de dégradation d'CP-Scaffold commence, la visibilité diminue.

CP-Scaffold ne contient aucun médicament.

CP-Scaffold est destiné à un usage unique sur un seul patient.

### 4. Risques et mises en garde

Veuillez consulter votre médecin si vous constatez des effets secondaires liés à CP-Scaffold ou si vous vous inquiétez des risques potentiels. Ce rapport ne remplace pas l'entretien avec le médecin.

#### 4.1 Risques résiduels et effets secondaires

Les effets secondaires normaux d'une opération comprennent les saignements, les ecchymoses (hématomes), l'accumulation de liquides (séromes), les gonflements, la fièvre, les troubles de la cicatrisation, les infections, la consolidation retardée ou anormale des fractures (pseudarthrose) et les douleurs.

L'utilisation de substituts osseux peut également entraîner des réactions allergiques ou des réactions de rejet. Ces réactions n'ont jamais été observées pour CP-Scaffold. Pour les produits cunéiformes, une fracture a été observée dans de rares cas sur les radiographies. La rupture du substitut osseux ne présente toutefois aucun risque clinique, car le matériau n'exerce aucune fonction de support de charge et l'os est stabilisé par d'autres mesures.

#### 4.2 Avertissements et précautions

Le médecin a le devoir de vous informer des risques éventuels avant l'opération. Vous trouverez ci-dessous les mises en garde et précautions figurant dans le mode d'emploi d'CP-Scaffold. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

- Les patients dont le système immunitaire est affaibli (par exemple les personnes souffrant de rhumatismes ou de diabète), les fumeurs et les personnes abusant de l'alcool présentent un risque accru d'infection et d'échec de l'implant.
- CP-Scaffold peut contenir de très petites quantités d'une huile de ricin (huile de ricin polyoxyl-35), pour laquelle de très rares cas de réactions allergiques et d'hypersensibilité du système immunitaire (choc anaphylactique) ont été décrits dans la littérature.
- Le traitement des infections postopératoires peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire au cours de laquelle CP-Scaffold doit être retiré de votre corps.
- Le chirurgien comblera complètement votre défaut osseux avec CP-Scaffold. Si un comblement complet du défaut n'est pas possible, le défaut restant peut être comblé avec de l'os du corps ou de l'os étranger approprié.
- CP-Scaffold est un matériau de substitution osseuse et ne peut que soutenir la stabilité de l'os. Le défaut osseux lui-même est maintenu stable par d'autres implants (par ex. des plaques ou des vis).
- Dans de rares cas, CP-Scaffold peut se briser dans le défaut osseux. La fracture est visible sur la radiographie. Cela n'a pas d'influence négative sur le processus de guérison de l'os.
- CP-Scaffold peut être mélangé avec du matériel autologue pendant l'opération, notamment avec du sang, des produits sanguins, des cellules de la moelle osseuse (aspiration de la moelle osseuse) ou à travers le tissu spongieux interne de l'os (spongiosa).
- CP-Scaffold est dégradé (dissous) par des processus biologiques et remplacé par votre propre os. La durée du processus de dégradation dépend de nombreux facteurs, par exemple de la taille d'CP-Scaffold et de l'état de votre os. Dans de rares cas, CP-Scaffold peut rester définitivement dans votre os.

#### 5. Évaluation clinique

CP-Scaffold fait partie d'un groupe de matériaux de substitution osseuse qui sont utilisés avec succès en clinique depuis des décennies. CP-Scaffold lui-même est utilisé en clinique depuis 2017. L'utilisation privilégiée des phosphates de calcium pour la fabrication de substituts osseux découle de leur grande similitude avec le composant minéral de l'os.

INNOTERE a réalisé une étude clinique sur l'utilisation d'CP-Scaffold (forme de coin) dans le cadre d'une correction de malposition osseuse (ostéotomie de conversion). Cette étude a examiné la cicatrisation osseuse et la résorption d'CP-Scaffold par rapport au produit, OSferion®. OSferion® appartient également au groupe des matériaux de substitution osseuse contenant du phosphate de calcium et est déjà sur le marché depuis 1999. L'objectif de l'étude était de démontrer qu'CP-Scaffold est au moins aussi bon que le produit bien établi OSferion®. Soixante et onze patients ont été inclus dans l'étude. Les résultats de l'étude, validés statistiquement, montrent que la cicatrisation osseuse d'CP-Scaffold n'est pas inférieure à celle du produit de comparaison, OSferion®. Aucune absence de cicatrisation osseuse n'a été observée chez aucun patient. CP-Scaffold a été bien intégré dans l'os dans tous les cas. En ce qui concerne la résorption, CP-Scaffold n'est pas non plus inférieur au produit de comparaison, OSferion®. Quatre événements indésirables (douleur, rupture du substitut osseux, rupture de la charnière, trouble de la cicatrisation) et une infection ont été observés au cours de l'étude. À l'exception de la rupture du substitut osseux, ces événements indésirables ne sont pas liés à l'utilisation d'CP-Scaffold, mais sont dus aux risques généraux de la chirurgie.

CP-Scaffold a fait l'objet d'un rapport d'évaluation clinique complet démontrant sa sécurité et ses performances cliniques. Les preuves utilisées dans ce rapport d'évaluation proviennent de bases de données bibliographiques et de l'étude clinique décrite, ainsi que de retours d'informations issus de la pratique clinique quotidienne. L'utilité clinique est suffisamment démontrée. Aucun effet indésirable inacceptable ni aucun risque résiduel n'ont été constatés. Le rapport bénéfice/risque est clairement en faveur de l'utilisation du matériau CP-Scaffold.

## 6. Alternatives thérapeutiques

CP-Scaffold fait partie des matériaux de substitution osseuse synthétiques pour lesquels il existe en principe les alternatives thérapeutiques suivantes:

- l'utilisation d'os autologue (remplacement osseux autologue)
- l'utilisation d'os étranger humain (substitut osseux allogénique)
- l'utilisation d'autres matériaux de substitution osseuse synthétiques en hydroxyapatite ou d'une autre composition (par ex. sulfates de calcium)
- la combinaison des matériaux de substitution osseuse mentionnés
- l'abandon d'un matériau de substitution osseuse (le cas échéant, pour les défauts de petite taille)

La guérison d'un défaut osseux est influencée par de très nombreux facteurs, tels que la taille du défaut, l'emplacement anatomique du défaut osseux, l'état de santé et les maladies sous-jacentes du patient. Si vous envisagez des méthodes de traitement alternatives, veuillez consulter votre médecin, car il est le mieux placé pour prendre en compte votre situation individuelle.

Ovo izvješće pruža važne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti CP-Scaffold. Imajte na umu da su sljedeće informacije namijenjene pacijentima i laicima. Ne zamjenjuju upute za uporabu niti karticu za implantaciju. Nadalje, ovo izvješće ne pruža opće savjete o liječenju bilo kojeg zdravstvenog stanja. Ako imate bilo kakvih pitanja o svom stanju ili upotrebi CP-Scaffold, ili ako sumnjate na nuspojave povezane s CP-Scaffold, obratite se svom liječniku.

Radi boljeg razumijevanja, medicinski izrazi uglavnom su izbjegavani ili se spominju samo u zagradama.

### 1. Opće informacije o proizvodu

#### Trgovačko ime

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

#### Naziv i adresa proizvođača

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Njemačka

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

#### Godina lansiranja na tržište (CE certifikat)

2017

### 2. Primjena CP-Scaffold

CP-Scaffold je prethodno oblikovano tijelo koje se koristi za popunjavanje koštanih defekata.

#### 2.1 Medicinski tretmani

CP-Scaffold namijenjen je za popunjavanje koštanih defekata u nenosivoj kosti. Ako se CP-Scaffold u području nosive kosti, kost mora biti dovoljno stabilizirana prikladnom fiksacijom.

Područja primjene za CP-Scaffold su:

- Prijelomi dugih kostiju, npr. prijelomi radiusa, tibije ili humerusa
- Ispravljanje neusklađenosti kostiju (osteotomija)
- Koštani defekti nakon uklanjanja ili zamjene implantata

#### 2.2 Skupina pacijenata

CP-Scaffold je pogodan za odrasle.

#### 2.3 Kontraindikacije

CP-Scaffold ne smije se koristiti u:

- Infekcije kostiju na mjestu implantacije (osteomijelitis)
- Koštani defekti zbog malignih tumora
- Koštani defekti u području između trupa i kraja kosti (epifizna ploča)
- Poremećaji metabolizma kalcija (npr. hiperkalcijemija)
- Trudnice i dojilje

Liječnik će kritički ispitati korištenje CP-Scaffold ako su prisutni sljedeći uvjeti:

- Poremećaji procesa rasta kostiju (metabolizam kostiju)
- Poremećaji hormonalnog sustava (endokrinopatija)
- Uzimanje lijekova za liječenje autoimunih bolesti (imunosupresivi)
- Uzimanje lijekova koji utječu na metabolizam kostiju
- Ako je pacijent dijete

### 3. Opis proizvoda

CP-Scaffold je porozno oblikovano tijelo koje se uglavnom sastoji od kalcijevih fosfata (hidroksiapatit i trikalcijev fosfat). Budući da je hidroksiapatit čvrsta komponenta kosti, CP-Scaffold se lako prepoznaje i ugrađuje u kost. Tijekom vremena tijelo CP-Scaffold razgrađuje i stvara se nova kost. Vrijeme do potpunog razgrađivanja CP-Scaffold ovisi o raznim čimbenicima, kao što su veličina implantiranog skeleta i dob pacijenta.

Tablica 1: Komponente CP-Scaffold

| Komponenta                                  |       |
|---------------------------------------------|-------|
| hidroksiapatit s nedostatkom kalcija (CDHA) | ≥ 75% |
| alfa-trikalcij-(orto)fosfat (α-TCP)         |       |
| Kalcijev hidrogenfosfat (monetit)           | ≤ 25% |
| Kalcijev karbonat (kalcit)                  |       |

CP-Scaffold dostupna je u raznim oblicima (blok, cilindar, klin) i veličinama. Oblik i količina CP-Scaffold potrebna za popunjavanje defekta ovisi o vrsti i veličini koštanog defekta.



Sl. 1: CP-Scaffold u različitim oblicima (blok, cilindar, klin)

CP-Scaffold je jasno vidljiv na rendgenskoj snimci nakon implantacije. Čim započne proces degradacije CP-Scaffold, vidljivost se smanjuje.

CP-Scaffold ne sadrži nikakve lijekove.

CP-Scaffold je namijenjen za korištenje kod jednog pacijenta..

#### 4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom liječniku ako osjetite bilo kakve nuspojave povezane s CP-Scaffold ili ako ste zabrinuti zbog potencijalnih rizika. Ovo izvješće nije zamjena za konzultacije s vašim liječnikom.

##### 4.1 Preostali rizici i neželjene nuspojave

Uobičajene nuspojave operacije uključuju krvarenje, modrice (hematome), nakupljanje tekućine (serom), oticanje, vrućicu, otežano zacjeljivanje rana, infekciju, odgođeno ili abnormalno zacjeljivanje prijeloma (pseudoartroza) i bol. Alergijske reakcije ili reakcije odbacivanja mogu se pojaviti i kod upotrebe materijala za nadomjestak kosti. Ove reakcije nikada nisu primijećene za CP-Scaffold. U rijetkim slučajevima prijelomi su vidljivi na X-zrakama klinastih proizvoda. Međutim, prijelom materijala za nadomjestak kosti ne predstavlja klinički rizik, jer materijal ne obavlja funkciju nošenja opterećenja, a kost je stabilizirana drugim mjerama.

##### 4.2 Mjere opreza i upozorenja

Liječnik je dužan obavijestiti vas o potencijalnim rizicima prije operacije. U nastavku ćete pronaći upozorenja i mjere opreza iz uputa za uporabu CP-Scaffold. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom liječniku.

- Pacijenti s oslabljenim imunološkim sustavom (npr. reumatski ili dijabetičari), kao i pušači i osobe koje zloupotrebljavaju alkohol, imaju povećan rizik od infekcije i neuspjeha implantata.
- CP-Scaffold može sadržavati vrlo male količine ricinusovog ulja (polioksil-35 ricinusovo ulje), za koje su u literaturi opisani vrlo rijetki slučajevi alergijskih reakcija i reakcija preosjetljivosti imunološkog sustava (anafilaktički šok).

- Liječenje infekcija nakon operacije može zahtijevati dodatni kirurški zahvat za uklanjanje CP-Scaffold iz vašeg tijela.
- Kirurg u potpunosti ispunjava vaš defekt kosti CP-Scaffold. Ako potpuno ispunjavanje defekta nije moguće, preostali defekt može se ispuniti vašom vlastitom kosti ili prikladnim alograftom kosti.
- CP-Scaffold je zamjenski materijal za kosti i može samo poduprijeti stabilnost kosti. Sam koštani defekt stabiliziraju drugi implantati (npr. ploče ili vijci).
- U rijetkim slučajevima, CP-Scaffold može se slomiti unutar koštanog defekta. Prijelom je vidljiv na rendgenskim snimkama. To ne utječe negativno na proces zacjeljivanja kosti.
- CP-Scaffold se može miješati s vlastitim materijalom tijela tijekom operacije, posebno s krvlju, krvnim produktima, stanicama iz koštane srži (aspirat koštane srži) ili kroz spužvasto unutarnje tkivo kosti (spužvasta kost).
- CP-Scaffold se razgrađuje (otapa) kroz biološke procese i zamjenjuje vašom vlastitom kosti. Trajanje procesa razgradnje ovisi o mnogim čimbenicima, npr. veličini CP-Scaffold i stanju vaše kosti. U rijetkim slučajevima, CP-Scaffold također može trajno ostati u vašoj kosti.

## 5. Klinička procjena

CP-Scaffold pripada skupini koštano nadomjesnih materijala koji se već desetljećima uspješno koriste u kliničkoj praksi. Sam CP-Scaffold u kliničkoj je uporabi od 2017. Poželjna upotreba kalcijevih fosfata za proizvodnju materijala za nadomjestak kosti proizlazi iz njihove bliske sličnosti s mineralnom komponentom kosti.

INNOTERE je proveo kliničku studiju o korištenju CP-Scaffold (klinastog oblika) u korekciji koštanih deformacija (korekcijska osteotomija). Ova studija usporedila je cijeljenje kosti i resorpciju CP-Scaffold s onim OSferion®. OSferion® također pripada skupini zamjenskih koštanih materijala koji sadrže kalcijev fosfat i na tržištu je od 1999. godine. Cilj studije bio je pokazati da je CP-Scaffold barem jednako dobar kao etablirani proizvod OSferion®. Studija je obuhvatila 71 pacijenta. Statistički potvrđeni rezultati studije pokazuju da cijeljenje kosti s CP-Scaffold nije lošije od usporednog proizvoda, OSferion®. Nijedan pacijent nije doživio neuspjeh u cijeljenju kosti. U svakom slučaju, CP-Scaffold dobro je integriran u kost. U smislu resorpcije, CP-Scaffold također nije lošiji od usporednog proizvoda, OSferion®. U ispitivanju su opažene četiri nuspojave (bol, prijelom koštanog nadomjestaka, prijelom zgloba, otežano cijeljenje rane) i jedna infekcija. Osim prijeloma nadomjesnog koštanog materijala, ove nuspojave nisu povezane s upotrebom CP-Scaffold, već su posljedica općih rizika od operacije.

Za CP-Scaffold dostupno je sveobuhvatno izvješće o kliničkoj procjeni, koje pokazuje sigurnost i kliničku učinkovitost CP-Scaffold. Dokazi za ovo izvješće o evaluaciji potječu iz baza podataka literature i opisane kliničke studije, kao i iz povratnih informacija iz svakodnevne kliničke prakse. Klinička korist je dovoljno dokazana. Nisu utvrđeni neprihvatljivi štetni učinci ili rezidualni rizici. Omjer koristi i rizika mora biti jasno procijenjen za primjenu materijala CP-Scaffold.

## 6. Alternativne metode liječenja

CP-Scaffold jedan je od sintetičkih zamjenskih materijala za kosti za koje u načelu postoje sljedeće terapijske alternative:

- Korištenje pacijentove vlastite kosti (autologni nadomjestak za kosti)
- Korištenje ljudske kosti (alogeni nadomjestak za kosti)
- Korištenje drugih sintetičkih nadomjestaka za kosti izrađenih od hidroksiapatita ili drugih sastava (npr. kalcijev sulfat)
- Kombinacija prethodno spomenutih nadomjestaka za kosti
- Izostavljanje nadomjestka za kosti (moguće zbog manjih defekata)

Na zacjeljivanje koštanog defekta utječu mnogi čimbenici, kao što su veličina defekta, anatomske položaj koštanog defekta, zdravstveno stanje pacijenta i sva postojeća medicinska stanja. Ako razmatrate alternativne mogućnosti liječenja, obratite se svom liječniku jer on može najbolje riješiti vašu individualnu situaciju.

Questo rapporto fornisce informazioni importanti sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di CP-Scaffold. Si prega di notare che le seguenti informazioni sono destinate ai pazienti e ai profani. Non sostituiscono le istruzioni per l'uso o il certificato di impianto. Inoltre, il presente rapporto non fornisce consigli generali sul trattamento di alcuna malattia. In caso di domande sulla propria condizione o sull'uso di CP-Scaffold, oppure se si sospettano effetti collaterali associati a CP-Scaffold, consultare il 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, heracure 3D

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

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

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

2017

## **2. Applicazione di CP-Scaffold**

CP-Scaffold è un corpo modellato utilizzato per riempire difetti ossei.

### **2.1 Trattamenti medici**

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

I campi di applicazione di CP-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**

CP-Scaffold è indicato per gli adulti.

### **2.3 Controindicazioni**

CP-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 CP-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
- Se il paziente è un bambino

### 3. Descrizione del prodotto

CP-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, CP-Scaffold viene facilmente riconosciuto e incorporato dall'osso. Con il tempo, CP-Scaffold viene scomposto dall'organismo e contemporaneamente si forma nuovo osso. Il tempo che intercorre fino alla completa degradazione di CP-Scaffold dipende da vari fattori, come ad esempio le dimensioni del calco inserito e l'età del paziente.

Tabella 1: Componenti di CP-Scaffold

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

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



Fig. 1: CP-Scaffold in diverse forme (blocco, cilindro, cuneo)

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

CP-Scaffold non contiene farmaci.

CP-Scaffold è destinato a un uso singolo un singolo paziente.

### 4. 4 Rischi e avvertenze

Contattare il medico se si verificano effetti collaterali legati a CP-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 CP-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 CP-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.
- CP-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 CP-Scaffold dal corpo.
- Il chirurgo riempirà completamente il difetto osseo con CP-Scaffold. Se non è possibile riempire completamente il difetto, il difetto rimanente può essere riempito con osso proprio o con osso estraneo adatto.
- CP-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, CP-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 CP-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).
- CP-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 CP-Scaffold e dalle condizioni dell'osso. In rari casi, lo CP-Scaffold può rimanere nell'osso in modo permanente.

#### 5. Valutazione clinica

CP-Scaffold appartiene a un gruppo di sostituti dell'innesto osseo che sono stati utilizzati con successo in ambito clinico per decenni. Lo stesso CP-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 CP-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 CP-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 CP-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 CP-Scaffold non è inferiore a quella del prodotto di confronto, OSferion®. In nessun paziente è stato osservato un fallimento della guarigione ossea. CP-Scaffold è stato ben incorporato nell'osso in tutti i casi. CP-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 CP-Scaffold, ma sono dovuti ai rischi generali della chirurgia.

CP-Scaffold dispone di un rapporto di valutazione clinica completo che dimostra la sicurezza e le prestazioni cliniche di CP-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 CP-Scaffold.

## 6. Alternative terapeutiche

CP-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.

Šioje ataskaitoje pateikiama svarbi informacija apie CP-Scaffold saugumą ir klinikinį veiksmingumą. Atkreipkite dėmesį, kad toliau pateikta informacija skirta pacientams ir ne specialistams. Jie nepakeičia naudojimo instrukcijos ar implantavimo kortelės. Be to, šioje ataskaitoje nepateikiama bendrų patarimų, kaip gydyti bet kokią ligą. Jei turite klausimų apie savo būklę ar CP-Scaffold naudojimą arba įtariate su CP-Scaffold naudojimu susijusį šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją. Siekiant geresnio supratimo, medicininių terminų buvo vengiama arba jie paminėti tik skliausteliuose.

## **1. Bendra informacija apie produktą**

### **Prekinis pavadinimas**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Gamintojo pavadinimas ir adresas**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Vokietija

Telefonas: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Rinkos pradžios metai (CE sertifikatas)**

2017 m.

## **2. CP-Scaffold pritaikymas**

CP-Scaffold yra lietos konstrukcijos kūnas, naudojamas kaulų defektams užpildyti.

### **2.1 Medicininis gydymas**

CP-Scaffold yra skirtas kaulų defektams užpildyti nelaikančiuose kauluose. Jei CP-Scaffold bus naudojamas apkrovą laikančioje kaulo srityje, kaulas turi būti pakankamai stabilizuotas tinkama fiksacija.

taikymo sritys :

- Ilgųjų kaulų lūžiai, pvz. B. Stipinkaulio, blauzdikaulio arba žastikaulio lūžiai
- Kaulų iškrypimų korekcija (osteotomija)
- Kaulų defektai po implantų pašalinimo arba pakeitimo

### **2.2 Pacientų grupė**

CP-Scaffold tinka suaugusiesiems.

### **2.3 Kontraindikacijos**

CP-Scaffold negalima naudoti šiais atvejais:

- Kaulų infekcijos implantacijos vietoje (osteomielitas)
- Kaulų defektai dėl piktybinių navikų
- Kaulų defektai srityje tarp kaulo stiebo ir kaulo galo ( epifizinė plokštelė )
- Kalcio apykaitos sutrikimai (pvz., hiperkalcemija )
- nėščios ir krūtimi maitinančios moterys

Gydytojas kritiškai įvertins CP-Scaffold naudojimą, jei yra šios sąlygos:

- Kaulų augimo procesų (kaulų metabolizmo) sutrikimai
- Hormoninės sistemos ligos ( endokrinopatija )
- Vaistų, skirtų autoimuninėms ligoms gydyti ( imunosupresantų ), vartojimas
- Vaistų, turinčių įtakos kaulų metabolizmui, vartojimas
- jei pacientas yra vaikas

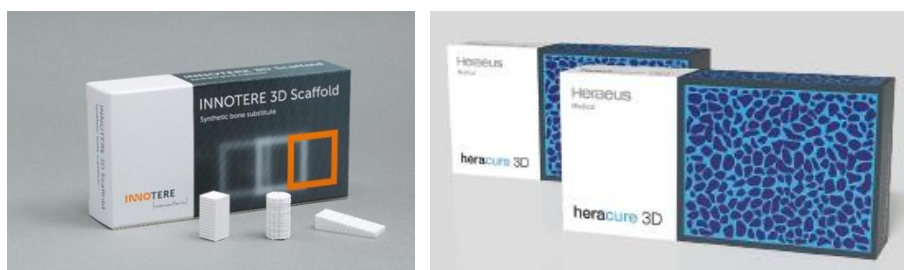
### 3. Produkto aprašymas

CP-Scaffold yra porėtas lietos konstrukcijos kūnas, daugiausia sudarytas iš kalcio fosfatų (hidroksiapatito ir trikalčio fosfato). Kadangi hidroksiapatitas yra kietasis kaulo komponentas, CP-Scaffold yra lengvai atpažįstamas ir įtraukiamas į kaulą. Laikui bėgant, kūnas suardo INNOTERE3DS karkasą ir tuo pačiu metu formuojasi naujas kaulas. Laikas, per kurį CP-Scaffold visiškai susidėvi, priklauso nuo įvairių veiksnių, pvz. naudojamo liejamo kūno dydis ir paciento amžius.

1 lentelė: CP-Scaffold komponentai

| Komponentai                             |        |
|-----------------------------------------|--------|
| Kalcio trūkumo hidroksiapatitas (CDHA)  | ≥ 75 % |
| Alfa-trikalčio (ortho) fosfatas (α-TCP) |        |
| Kalcio hidrogenfosfatas (monetitas)     | ≤ 25 % |
| Kalcio karbonatas (kalcitas)            |        |

CP-Scaffold pastoliai gali būti įvairių formų (blokiniai, cilindriniai, pleištiniai) ir dydžių. CP-Scaffold karkaso, reikalingo defektui užpildyti, forma ir kiekis priklauso nuo kaulo defekto tipo ir dydžio.



1 pav. Įvairių formų CP-Scaffold (blokiniai, cilindriniai, pleištiniai)

CP-Scaffold yra aiškiai matomas rentgeno nuotraukoje po implantacijos. Prasidėjus CP-Scaffold irimo procesui, matomumas sumažėja.

CP-Scaffold sudėtyje nėra jokių vaistų.

CP-Scaffold skirti vienkartiniam naudojimui vienam pacientui.

### 4. Rizika ir įspėjimai

Jei pasireiškė koks nors su CP-Scaffold susijęs šalutinis poveikis arba nerimaujate dėl galimos rizikos, kreipkitės į gydytoją. Ši ataskaita nepakeičia konsultacijos su gydytoju.

#### 4.1 Likutinė rizika ir šalutinis poveikis

Įprastas chirurginio gydymo šalutinis poveikis yra kraujavimas, kraujosruvos (hematomos), skysčių kaupimasis (seromos), patinimas, karščiavimas, sutrikęs žaizdų gijimas, infekcija, uždelstas arba nenormalus lūžių gijimas (pseudartrozė) ir skausmas.

Naudojant kaulų pakaitalų medžiagas, taip pat gali pasireikšti alerginės reakcijos arba atmetimo reakcijos. Šios reakcijos niekada nebuvo pastebėtos naudojant CP-Scaffold. Retais atvejais pleišto formos gaminių rentgeno nuotraukose buvo matyti lūžiai. Tačiau kaulo pakaitalo medžiagos lūžis nekelia klinikinės rizikos, nes medžiaga neatlieka laikančiosios funkcijos, o kaulas stabilizuojamas kitomis priemonėmis.

#### 4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydytojas privalo informuoti jus apie galimą riziką prieš operaciją. Žemiau rasite įspėjimus ir atsargumo priemones iš CP-Scaffold naudotojo vadovo. Jei turite klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Pacientams su nusilpusia imunine sistema (pvz., sergantiems reumatiniais ar diabetiniais pacientais), taip pat rūkantiems ir piktnaudžiaujantiems alkoholiu, yra didesnė infekcijų ir implantų gedimo rizika.

- CP-Scaffold sudėtyje gali būti labai mažas kiekis ricinos aliejaus (polioksil-35 ricinos aliejaus), dėl kurio literatūroje aprašyti labai reti alerginių reakcijų ir imuninės sistemos padidėjusio jautrumo reakcijų (anafilaksinio šoko) atvejai.
- Infekcijoms gydyti po operacijos gali prireikti papildomos operacijos, kad iš jūsų kūno būtų pašalintas INNOTERE3DS karkasas.
- Chirurgas visiškai užpildys jūsų kaulo defektą CP-Scaffold sistema. Jei visiškai užpildyti defekto neįmanoma, likusį defektą galima užpildyti paties organizmo arba tinkamu alogeniniu kaulu.
- CP-Scaffold yra kaulų pakaitalas ir gali tik palaikyti kaulo stabilumą. Pats kaulo defektas yra stabiliai pritvirtintas kitais implantais (pvz., plokštelėmis arba varžtais).
- Retais atvejais CP-Scaffold gali lūžti kaulo defekte. Lūžis matomas rentgeno nuotraukoje. Tai neturi neigiamos įtakos kaulo gijimo procesui.
- PASTABA: Operacijos metu karkasas gali būti maišomas su paties organizmo medžiagomis, ypač su krauju, kraujo produktais, ląstelėmis iš kaulų čiulpų ( kaulų čiulpų aspiratas ) arba per vidinį kaulo audinį (akytąjį kaulą).
- INNOTERE3DS karkasas biologinių procesų metu suyra (ištirpsta) ir pakeičiamas jūsų paties kaulu. Degradacijos proceso trukmė priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz. CP-Scaffold dydis ir jūsų kaulo būklė. Retais atvejais CP-Scaffold taip pat gali visam laikui likti jūsų kaule.

## 5. Klinikinis įvertinimas

CP-Scaffold priklauso kaulų pakaitalų medžiagų grupei, kuri jau dešimtmečius sėkmingai naudojama klinikinėje praktikoje. Pats CP-Scaffold klinikiuose tyrimuose naudojamas nuo 2017 m. Kalcio fosfatai kaulų pakaitalų gamybai dažniausiai naudojami dėl jų didelio panašumo į mineralinį kaulo komponentą.

INNOTERE atliko klinikinį tyrimą apie CP-Scaffold (pleišto formos) naudojimą kaulų deformacijų korekcijai (korekcinė osteotomija). Šiame tyrime, lyginant su produktu OSferion®, buvo tiriamas CP-Scaffold kaulų gijimas ir rezorbcija. OSferion® taip pat priklauso kalcio fosfato turinčių kaulų pakaitalų grupei ir rinkoje yra nuo 1999 m. Tyrimo tikslas buvo parodyti, kad CP-Scaffold yra bent jau toks pat geras, kaip ir žinomas produktas OSferion®. Į tyrimą buvo įtraukti 71 pacientai. Statistiškai patvirtinti tyrimo rezultatai rodo, kad kaulų gijimas naudojant CP-Scaffold nėra prastesnis už palyginamąjį produktą OSferion®. Nė vienam pacientui nebuvo kaulų gijimo sutrikimo. Bet kokiu atveju, CP-Scaffold buvo gerai integruotas į kaulą. Kalbant apie rezorbciją, CP-Scaffold taip pat ne ką prastesnis už palyginamąjį produktą OSferion®. Tyrimo metu pastebėti keturi nepageidaujami reiškiniai (skausmas, kaulo pakaitalo medžiagos lūžis, vyrio lūžis, sutrikęs žaizdų gijimas) ir viena infekcija. Išskyrus kaulo pakaitalo medžiagos lūžį, šie nepageidaujami reiškiniai nėra susiję su CP-Scaffold naudojimu, bet yra susiję su bendra chirurginės operacijos rizika.

Pateikta išsami CP-Scaffold klinikinio įvertinimo ataskaita, kurioje parodytas CP-Scaffold saugumas ir klinikinis veiksmingumas. Šios vertinimo ataskaitos įrodymai gauti iš literatūros duomenų bazių ir aprašyto klinikinio tyrimo, taip pat iš kasdienės klinikinės praktikos atsiliepimų. Klinikinė nauda yra pakankamai įrodyta. Nenustatyta jokie nepriimtino neigiamo poveikio ar liekamosios rizikos. Naudojant CP-Scaffold turi būti aiškiai įvertintas naudos ir rizikos santykis.

## 6. Terapinės alternatyvos

CP-Scaffold yra viena iš sintetinių kaulų pakaitalų medžiagų, kuriai galimos šios terapinės alternatyvos:

- nuosavo kaulo naudojimas ( autologinis kaulo pakaitalas)
- alogeninio kaulo pakaitalo naudojimas
- hidroksiapatito ar kitų kompozicijų (pvz., kalcio sulfatų), naudojimas
- minėtų kaulų pakaitalų medžiagų derinys
- Nereikia kaulo pakaitalų (jei reikia mažesniems defektams)

Kaulo defekto gijimą įtakoja daugelis veiksnių, tokių kaip defekto dydis, anatominė kaulo defekto vieta, paciento sveikatos būklė ir gretutinės ligos. Jei svarstote apie alternatyvius gydymo būdus, pasitarkite su gydytoju, nes jis geriausiai įvertins jūsų individualią situaciją.

Dit rapport biedt belangrijke informatie over de veiligheid en klinische prestaties van CP-Scaffold. Wij willen u erop wijzen dat de volgende informatie uitsluitend bedoeld is voor patiënten en leken. Ze vervangen niet de gebruiksaanwijzing of de implantatiekaart. Bovendien geeft dit rapport geen algemeen advies over de behandeling van een bepaalde ziekte. Als u vragen hebt over uw aandoening of het gebruik van CP-Scaffold, of als u bijwerkingen vermoedt die verband houden met CP-Scaffold, raadpleeg dan uw arts.

Medische termen zijn voor een beter begrip grotendeels vermeden of alleen tussen haakjes vermeld.

## 1. Algemene informatie over het product

### Handelsnaam

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### Naam en adres van de fabrikant

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Duitsland

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### Jaar van marktintroductie (CE-certificaat)

2017

## 2. Toepassing van CP-Scaffold

CP-Scaffold is een gegoten lichaam dat wordt gebruikt om botdefecten op te vullen.

### 2.1 Medische behandelingen

CP-Scaffold is bedoeld voor het vullen van botdefecten in niet-dragend bot. Indien CP-Scaffold in lastdragend bot moet worden gebruikt, moet het bot door een geschikte fixatie voldoende gestabiliseerd zijn.

Toepassingsgebieden voor CP-Scaffold zijn:

- Fracturen van lange botten, bijv. fracturen van het spaakbeen, de tibia of de humerus
- Correctie van botafwijkingen (osteotomie)
- Botdefecten na verwijdering of vervanging van implantaten

### 2.2 Patiëntengroep

CP-Scaffold is geschikt voor volwassenen.

### 2.3 Contra-indicaties

CP-Scaffold mag niet worden gebruikt in geval van:

- Infecties van het bot op de implantatieplaats (osteomyelitis)
- Botdefecten door kwaadaardige tumoren
- Botdefecten in het gebied tussen de schacht en het uiteinde van een bot (epifysaire verbinding)
- Stoornissen van het calciummetabolisme (bv. hypercalciëmie)
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven

De arts kijkt kritisch naar het gebruik van CP-Scaffold als de volgende aandoeningen aanwezig zijn:

- Stoornissen van groeiprocessen in het bot (botmetabolisme)
- Ziekten van het hormoonstelsel (endocrinopathie)
- Gebruik van geneesmiddelen ter behandeling van auto-immuunziekten (immunosuppressiva)
- Gebruik van geneesmiddelen die de botstofwisseling beïnvloeden
- als de patiënt een kind is

## 3. Beschrijving van het product

CP-Scaffold is een poreus gevormd lichaam dat voornamelijk uit calciumfosfaten (hydroxyapatiet en tricalciumfosfaat) bestaat. Aangezien hydroxyapatiet het vaste bestanddeel van bot is, wordt CP-Scaffold gemakkelijk herkend door en opgenomen in het bot. Na verloop van tijd wordt CP-Scaffold door het lichaam afgebroken en wordt tegelijkertijd nieuw bot gevormd. De tijd totdat CP-Scaffold volledig is afgebroken, is afhankelijk van verschillende factoren, bijv. de grootte van de ingebracht mal en de leeftijd van de patiënt.

Tabel 1: Onderdelen van CP-Scaffold

| Bestanddelen                           |       |
|----------------------------------------|-------|
| Calciumdeficiënt hydroxyapatiet (CDHA) | ≥ 75% |
| Alfa-tricalciumfosfaat (α-TCP)         |       |
| Calciumwaterstoffosfaat (monetiet)     | ≤ 25% |
| Calciumcarbonaat (calciet)             |       |

CP-Scaffold is verkrijgbaar in verschillende vormen (blok, cilinder, wig) en maten. De vorm en de hoeveelheid CP-Scaffold die nodig is om een defect op te vullen, is afhankelijk van het type en de grootte van het botdefect.

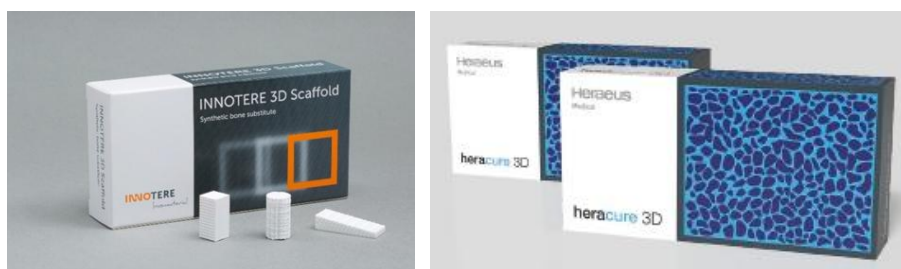


Fig. 1: CP-Scaffold in verschillende vormen (blok, cilinder, wig)

CP-Scaffold is na implantatie duidelijk zichtbaar op de röntgenfoto. Zodra het degradatieproces van CP-Scaffold begint, neemt de zichtbaarheid af.

CP-Scaffold bevat geen geneesmiddelen.

CP-Scaffold is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

#### 4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen ervaart die verband houden met CP-Scaffold of als u zich zorgen maakt over mogelijke risico's. Dit rapport is geen vervanging voor een gesprek met uw arts.

##### 4.1 Reistrisico's en bijwerkingen

Normale bijwerkingen van een operatie zijn onder meer bloedingen, blauwe plekken (hematoom), ophoping van vocht (seroom), zwelling, koorts, problemen met wondgenezing, infectie, vertraagde of abnormale fractuurgenezing (pseudarthrose) en pijn.

Allergische of afstotingsreacties kunnen ook optreden bij het gebruik van substituten voor bottransplantaten. Deze reacties zijn nooit waargenomen bij CP-Scaffold. Bij de wigvormige producten is in zeldzame gevallen breuk op röntgenfoto's waargenomen. Breuk van het botsubstituutmateriaal vormt echter geen klinisch risico, aangezien het materiaal geen dragende functie heeft en het bot door andere maatregelen wordt gestabiliseerd.

#### 4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De arts heeft de plicht om u vóór de operatie te informeren over mogelijke risico's. Hieronder leest u de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit de gebruiksaanwijzing van CP-Scaffold. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft.

- Patiënten met een verzwakt immuunsysteem (bijv. reumapatiënten of diabetici) alsmede rokers en alcoholgebruikers lopen een verhoogd risico op infecties en het falen van het implantaat.
- CP-Scaffold kan zeer kleine hoeveelheden ricinusolie (polyoxyl-35 ricinusolie) bevatten, waarvoor in de literatuur zeer zeldzame gevallen van allergische reacties en overgevoeligheidsreacties van het immuunsysteem (anafylactische shock) zijn beschreven.
- Voor de behandeling van infecties na de operatie kan een aanvullende operatie nodig zijn om CP-Scaffold uit uw lichaam te verwijderen.
- De chirurg zal uw botdefect volledig opvullen met CP-Scaffold. Als een volledige opvulling van het defect niet mogelijk is, kan het resterende defect worden opgevuld met lichaamseigen bot of geschikt vreemd bot.
- CP-Scaffold is een botsubstituutmateriaal en kan alleen de stabiliteit van het bot ondersteunen. Het botdefect zelf wordt door andere implantaten (bijv. platen of schroeven) stabiel gehouden.
- In zeldzame gevallen kan CP-Scaffold in het botdefect breken. De breuk is op de röntgenfoto zichtbaar. Het genezingsproces van het bot wordt hierdoor niet negatief beïnvloed.
- CP-Scaffold kan tijdens de operatie worden gemengd met lichaamseigen materiaal, met name met bloed, bloedproducten, cellen uit het beenmerg (beenmergaspiraats) of door het sponsachtige binnenweefsel van het bot (spongieus bot).
- CP-Scaffold wordt door biologische processen afgebroken (opgelost) en vervangen door uw eigen bot. De duur van het afbraakproces is afhankelijk van vele factoren, bijv. de grootte van CP-Scaffold en de conditie van uw bot. In zeldzame gevallen kan CP-Scaffold permanent in uw bot achterblijven.

#### 5. Klinische evaluatie

CP-Scaffold behoort tot een groep botvervangende materialen die al tientallen jaren met succes in klinische toepassingen worden gebruikt. CP-Scaffold zelf wordt sinds 2017 klinisch gebruikt. Het voorkeursgebruik van calciumfosfaten voor de productie van botsubstituten vloeit voort uit hun grote gelijkenis met de minerale component van bot.

INNOTERE heeft een klinisch onderzoek uitgevoerd naar het gebruik van CP-Scaffold (wigvorm) bij een correctie van botmalpositie (herpositioneringsosteotomie). In dit onderzoek is de botgenezing en resorptie van CP-Scaffold onderzocht in vergelijking met het product OSferion®. OSferion® behoort eveneens tot de groep van calciumfosfaathoudende botsubstituten en is sinds 1999 op de markt. Het doel van het onderzoek was aan te tonen dat CP-Scaffold minstens even goed is als het gevestigde product OSferion®. De studie omvatte 71 patiënten. De statistisch gevalideerde resultaten van het onderzoek bewijzen dat de botgenezing van CP-Scaffold niet inferieur is aan die van het vergelijkbare product OSferion®. Bij geen enkele patiënt is mislukte botgenezing geconstateerd. CP-Scaffold werd in alle gevallen goed in het bot opgenomen. Ook wat betreft resorptie is CP-Scaffold niet inferieur aan het vergelijkingsproduct OSferion®. In het onderzoek werden vier ongewenste voorvallen (pijn, fractuur van het botsubstituut, scharnierfractuur, wondgenezingsstoornis) en één infectie waargenomen. Met uitzondering van de fractuur van het botsubstituut houden deze ongewenste voorvallen geen verband met het gebruik van CP-Scaffold, maar met de algemene risico's van chirurgie.

CP-Scaffold heeft een uitgebreid klinisch evaluatierapport dat de veiligheid en de klinische prestaties van CP-Scaffold aantoonst. Het bewijs voor dit beoordelingsrapport komt uit literatuurdatabanken en het beschreven klinische onderzoek, alsmede uit feedback uit de klinische praktijk. Er is voldoende bewijs van klinisch voordeel. Er zijn geen onaanvaardbare, ongewenste bijwerkingen en restrisico's vastgesteld. De verhouding voordeel/risico kan duidelijk worden beoordeeld voor het gebruik van het CP-Scaffold materiaal.

## 6. Therapeutische alternatieven

CP-Scaffold is een van de synthetische botsubstitutiematerialen waarvoor in principe de volgende therapeutische alternatieven bestaan:

- het gebruik van eigen bot van de patiënt (autoloog botsubstituut)
- het gebruik van menselijk vreemd bot (allogeen botsubstituut)
- het gebruik van andere synthetische botsubstituten van hydroxyapatiet of andere samenstellingen (bijvoorbeeld calciumsulfaten)
- de combinatie van bovengenoemde botsubstituten
- het weglaten van een botsubstituutmateriaal (indien nodig, voor kleinere defecten)

De genezing van een botdefect wordt beïnvloed door zeer veel factoren, zoals de grootte van het defect, de anatomische locatie van het botdefect, de gezondheidstoestand van de patiënt en onderliggende ziekten. Als u alternatieve behandelingen overweegt, raadpleeg dan uw arts, want hij of zij kan het beste rekening houden met uw individuele situatie.

Denne rapporten gir viktig informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til CP-Scaffold. Vær oppmerksom på at følgende informasjon er ment for pasienter og lekfolk. De erstatter ikke bruksanvisningen eller implantasjonskortet. Videre gir ikke denne rapporten generelle råd om behandling av noen sykdom. Hvis du har spørsmål om tilstanden din eller bruken av CP-Scaffold, eller hvis du mistenker bivirkninger forbundet med CP-Scaffold, vennligst kontakt legen din. Medisinske termer er i stor grad unngått for bedre forståelse eller er bare nevnt i parentes.

## 1. Generell informasjon om produktet

### Handelsnavn

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### Produsentens navn og adresse

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Tyskland  
Tlf: +49 351 2599 9410  
www.innotere.de

År for markeds lansering (CE-sertifikat)  
2017

## 2. Bruksområde for CP-Scaffold

CP-Scaffold er en støpt kropp som brukes til å fylle beindefekter.

### 2.1 Medisinske behandlinger

CP-Scaffold er beregnet for fylling av beindefekter i ikke vekt bærende bein. Hvis CP-Scaffold skal brukes i bærende ben, må benet være tilstrekkelig stabilisert ved hjelp av egnet fiksering.

Bruksområder for CP-Scaffold er:

- Frakturer i lange bein, f.eks. frakturer i radius, tibia eller humerus
- Korrigering av beinfeilstillinger (osteotomi)
- Beindefekter etter fjerning eller utskifting av implantater

### 2.2 Pasientgruppe

CP-Scaffold er egnet for voksne.

### 2.3 Kontraindikasjoner

CP-Scaffold må ikke brukes ved:

- Infeksjoner i benet på implantatstedet (osteomyelitt)
- Beindefekter på grunn av ondartede svulster
- Beindefekter i området mellom skaftet og enden av et bein (epifyseledd)
- Forstyrrelser i kalsiummetabolismen (f.eks. hyperkalsemi)
- gravide og ammende kvinner

Legen undersøker kritisk bruken av CP-Scaffold hvis følgende tilstander er til stede:

- Forstyrrelser i vekstprosesser i benet (benmetabolisme)
- Sykdommer i hormonsystemet (endokrinopati)
- Bruk av legemidler til behandling av autoimmune sykdommer (immunsuppressiva)
- Inntak av medisiner som påvirker benmetabolismen
- hvis pasienten er et barn

### 3. Produktbeskrivelse

CP-Scaffold er et porøst formet legeme som hovedsakelig består av kalsiumfosfater (hydroksyapatitt og trikalsiumfosfat). Siden hydroksyapatitt er den faste komponenten i ben, gjenkjennes CP-Scaffold lett av og inkorporeres i ben. Over tid brytes CP-Scaffold ned av kroppen samtidig som det dannes nytt ben. Tiden det tar før CP-Scaffold er fullstendig nedbrutt, avhenger av ulike faktorer, f.eks. størrelsen på den innsatte formen og pasientens alder.

Tabell 1: Komponenter i CP-Scaffold

| Komponenter                            |             |
|----------------------------------------|-------------|
| Kalsiumfattig hydroksyapatitt (CDHA)   | $\geq 75\%$ |
| Alfa-trikalsiumfosfat ( $\alpha$ -TCP) |             |
| Kalsiumhydrogenfosfat (monetitt)       | $\leq 25\%$ |
| Kalsiumkarbonat (kalsitt)              |             |

CP-Scaffold er tilgjengelig i forskjellige former (blokk, sylinder, kile) og størrelser. Formen og mengden CP-Scaffold som kreves for å fylle en defekt, avhenger av typen og størrelsen på beindefekten.



Fig. 1: CP-Scaffold i forskjellige former (blokk, sylinder, kile)

CP-Scaffold er tydelig synlig på røntgenbildet etter implantasjon. Så snart nedbrytningsprosessen til CP-Scaffold begynner, reduseres synligheten.

CP-Scaffold inneholder ingen legemidler.

CP-Scaffold er beregnet for engangsbruk på én pasient.

### 4. Risikoer og advarsler

Ta kontakt med legen din hvis du opplever bivirkninger knyttet til CP-Scaffold eller hvis du er bekymret for mulige risikoer. Denne rapporten er ikke en erstatning for å snakke med legen din.

#### 4.1 Gjenværende risikoer og bivirkninger

Normale bivirkninger av kirurgi omfatter blødning, blåmerker (hematom), væskeansamling (serom), hevelse, feber, sårtilhelingsproblemer, infeksjon, forsinket eller unormal bruddtilheling (pseudartrose) og smerte.

Allergiske reaksjoner eller avstøtningsreaksjoner kan også forekomme ved bruk av bentransplantater. Disse reaksjonene har aldri blitt observert for CP-Scaffold. Med de kileformede produktene har brudd blitt sett på røntgen i sjeldne tilfeller. Fraktur av benestøttingsmaterialet utgjør imidlertid ikke en klinisk risiko ettersom materialet ikke har en lastbærende funksjon og beinet stabiliseres av andre tiltak.

#### 4.2 Advarsler og forholdsregler

Legen har plikt til å informere deg om mulige risikoer før operasjonen. I det følgende vil du lese advarslene og forholdsreglene fra bruksanvisningen for CP-Scaffold. Ta kontakt med legen din hvis du har spørsmål.

- Pasienter med svekket immunforsvar (f.eks. revmatikere eller diabetikere) samt røykere og alkoholmisbrukere har økt risiko for infeksjoner og implantatsvikt.
- CP-Scaffold kan inneholde svært små mengder av en ricinusolje (polyoksyyl-35 ricinusolje) som det er beskrevet svært sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner og overfølsomhetsreaksjoner i immunsystemet (anafylaktisk sjokk) for i litteraturen.
- Behandling av infeksjoner etter operasjonen kan kreve ytterligere kirurgi for å fjerne CP-Scaffold fra kroppen din.
- Kirurgen vil fylle beindefekten din fullstendig med CP-Scaffold. Hvis en fullstendig fylling av defekten ikke er mulig, kan den gjenværende defekten fylles med kroppens eget ben eller egnet fremmed ben.
- CP-Scaffold er et benerstattningsmateriale og kan kun støtte stabiliteten til benet. Selve beindefekten holdes stabil av andre implantater (f.eks. plater eller skruer).
- I sjeldne tilfeller kan CP-Scaffold brette i beindefekten. Bruddet er synlig på røntgenbildet. Tilhelingen av benet påvirkes ikke negativt av dette.
- CP-Scaffold kan blandes med kroppens eget materiale under operasjonen, spesielt med blod, blodprodukter, celler fra benmargen (benmargaspirat) eller gjennom det svampaktige indre vevet i benet (spongiøst ben).
- CP-Scaffold brytes ned (oppløses) av biologiske prosesser og erstattes av ditt eget ben. Varigheten av nedbrytningsprosessen avhenger av mange faktorer, f.eks. størrelsen på CP-Scaffold og benets tilstand. I sjeldne tilfeller kan CP-Scaffold forbli i beinet permanent.

#### 5. Klinisk evaluering

CP-Scaffold tilhører en gruppe benerstattningsmaterialer som har vært brukt med suksess i kliniske applikasjoner i flere tiår. CP-Scaffold har vært i klinisk bruk siden 2017. Den foretrukne bruken av kalsiumfosfater til produksjon av benerstattningsmaterialer skyldes deres store likhet med mineralkomponenten i ben.

INNOTERE har gjennomført en klinisk studie på bruken av CP-Scaffold (kileform) i en korreksjon av beinfeilstilling (rejustering av osteotomi). I denne studien ble bentilheling og resorpsjon av CP-Scaffold undersøkt sammenlignet med produktet OSferion®. OSferion® tilhører også gruppen av kalsiumfosfatholdige benerstattningsmaterialer og har vært på markedet siden 1999. Målet med studien var å bevise at CP-Scaffold er minst like bra som det etablerte produktet OSferion®. Studien omfattet 71 pasienter. De statistisk validerte resultatene av studien viser at bentilhelingen til CP-Scaffold ikke er dårligere enn sammenligningsproduktet OSferion®. Ingen svikt i bentilheling ble observert hos noen pasienter. CP-Scaffold ble godt inkorporert i benet i alle tilfeller. CP-Scaffold er heller ikke dårligere enn sammenligningspreparatet OSferion® når det gjelder resorpsjon. Fire bivirkninger (smerte, brudd i benerstattningen, hengselbrudd, sårtilhelingsforstyrrelse) og én infeksjon ble observert i studien. Med unntak av bruddet på benerstattningen er disse bivirkningene ikke relatert til bruken av CP-Scaffold, men skyldes generelle risikoer ved kirurgi.

CP-Scaffold har en omfattende klinisk evalueringsrapport som viser sikkerheten og den kliniske ytelsen til CP-Scaffold. Dokumentasjonen for denne vurderingsrapporten kommer fra litteraturlaser og den beskrevne kliniske studien, samt fra tilbakemeldinger fra klinisk praksis. Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for klinisk nytte. Ingen uakseptable, uønskede bivirkninger eller restrisikoer ble identifisert. Nytte/risikoforholdet kan klart vurderes for bruk av CP-Scaffold-materialet.

## 6. Terapeutiske alternativer

CP-Scaffold er et av de syntetiske benerstatningsmaterialene som det i prinsippet finnes følgende terapeutiske alternativer til:

- bruk av pasientens eget bein (autologt benerstatning)
- bruk av humant fremmed ben (allogent benerstatning)
- bruk av andre syntetiske benerstatningsmaterialer laget av hydroksyapatitt eller andre sammensetninger (f.eks. kalsiumsulfater)
- kombinasjonen av de ovennevnte benerstatningsmaterialene
- utelatelse av et benerstatningsmateriale (om nødvendig, for mindre defekter)

Tilhelingen av en beindefekt påvirkes av svært mange faktorer, for eksempel størrelsen på defekten, den anatomiske plasseringen av beindefekten, pasientens helsetilstand og underliggende sykdommer. Hvis du vurderer alternative behandlingsmetoder, bør du rådføre deg med legen din, da han eller hun best kan ta hensyn til din individuelle situasjon.

W raporcie zawarto istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej CP-Scaffold. Należy pamiętać, że podane poniżej informacje przeznaczone są zarówno dla pacjentów, jak i osób niebędących lekarzami. Nie zastępują instrukcji użytkowania ani karty implantacyjnej. Ponadto raport ten nie zawiera ogólnych porad dotyczących leczenia jakiejkolwiek choroby. Jeśli masz jakiekolwiek pytania dotyczące swojego stanu lub stosowania CP-Scaffold albo jeśli podejrzewasz wystąpienie skutków ubocznych związanych ze stosowaniem CP-Scaffold, skonsultuj się z lekarzem..

Terminy medyczne zostały w dużej mierze uniknięte dla lepszego zrozumienia lub są wymienione tylko w nawiasach.

## 1. Ogólne informacje o produkcie

### Nazwa handlowa

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### Nazwa i adres producenta

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Niemcy

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### Rok wprowadzenia na rynek (certyfikat CE)

2017

## 2. Zastosowanie CP-Scaffold

CP-Scaffold to uformowany korpus stosowany do wypełniania ubytków kostnych.

### 2.1 Zabiegi medyczne

CP-Scaffold jest przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych w kości nienośnej. W przypadku, gdy CP-Scaffold ma być zastosowany w kości nośnej, kość musi być wystarczająco ustabilizowana przez odpowiednie umocowanie.

Obszary zastosowania CP-Scaffold to:

- Złamania kości długich, np. złamania kości promieniowej, piszczelowej lub ramiennej
- Korekcja wadliwego ustawienia kości (osteotomia)
- Ubytki kostne po usunięciu lub wymianie implantów

### 2.2 Grupa pacjentów

CP-Scaffold jest odpowiedni dla osób dorosłych.

### 2.3 Przeciwwskazania

CP-Scaffold nie może być stosowany w przypadku:

- Zakażenia kości w miejscu implantu (osteomyelitis)
- Ubytków kostnych spowodowanych nowotworami złośliwymi
- Ubytki kostne w obszarze pomiędzy trzonem a końcem kości (staw nasadowy)
- Zaburzenia metabolizmu wapnia (np. hiperkalcemia)
- kobiety w ciąży i karmiące piersią

Lekarz krytycznie ocenia stosowanie CP-Scaffold, jeśli występują następujące stany:

- Zaburzenia procesów wzrostu w kości (metabolizm kostny).
- Choroby układu hormonalnego (endokrynopatia)
- Przyjmowanie leków stosowanych w leczeniu chorób autoimmunologicznych (leki immunosupresyjne)
- Przyjmowanie leków, które wpływają na metabolizm kości.
- Jeśli pacjent jest dzieckiem.

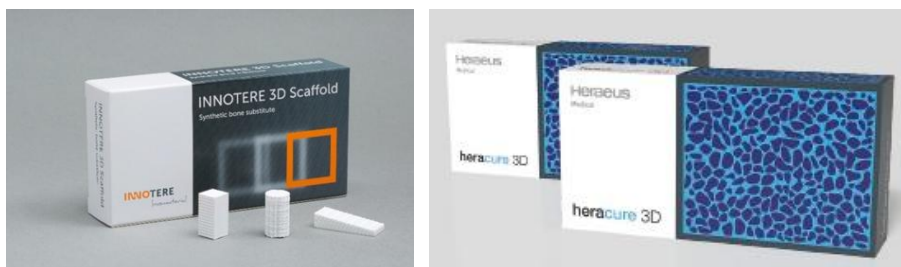
### 3. Opis produktu

CP-Scaffold jest porowatym kształtowanym ciałem składającym się głównie z fosforanów wapnia (hydroksyapatyt i fosforan trójwapniowy). Ponieważ hydroksyapatyt jest stałym składnikiem kości, CP-Scaffold jest łatwo rozpoznawany przez kość i włączany do niej. Z czasem CP-Scaffold jest rozkładany przez organizm i jednocześnie tworzy się nowa kość. Czas do całkowitej degradacji CP-Scaffold zależy od różnych czynników, np. od wielkości wprowadzonej formy, jak również od wieku pacjenta.

Tabela 1: Komponenty systemu CP-Scaffold

| Komponenty                                  |       |
|---------------------------------------------|-------|
| Hydroksyapatyt z niedoborem wapnia (CDHA)   | ≥ 75% |
| Fosforan alfa-trójwapniowy ( $\alpha$ -TCP) |       |
| Wodorofosforan wapnia (monetyt)             | ≤ 25% |
| Węglan wapnia (kalcyt)                      |       |

CP-Scaffold jest dostępny w różnych kształtach (blok, cylinder, klin) i rozmiarach. Kształt i ilość CP-Scaffold wymagana do wypełnienia ubytku zależy od rodzaju i wielkości ubytku kostnego.



Rys. 1: CP-Scaffold w różnych kształtach (blok, cylinder, klin).

CP-Scaffold jest wyraźnie widoczny na zdjęciu rentgenowskim po implantacji. Gdy tylko rozpocznie się proces degradacji CP-Scaffold, widoczność maleje.

CP-Scaffold nie zawiera żadnych leków.

CP-Scaffold jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

### 4. Ryzyko i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane związane ze stosowaniem leku CP-Scaffold lub jeśli pacjent jest zaniepokojony możliwym ryzykiem. Niniejsze sprawozdanie nie zastępuje rozmowy z lekarzem.

#### 4.1 Ryzyko reszkowe i działania niepożądane

Normalne działania niepożądane zabiegu obejmują krwawienie, zasinienie (krwiak), gromadzenie się płynów (surowica), obrzęk, gorączkę, problemy z gojeniem się ran, zakażenie, opóźnione lub nieprawidłowe gojenie się złamań (pseudartroza) i ból.

Podczas stosowania substytutów przeszczepów kostnych mogą również wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje odrzucenia. Reakcje te nigdy nie były obserwowane w przypadku produktu CP-Scaffold. W przypadku produktów w kształcie klina w rzadkich przypadkach na zdjęciu rentgenowskim widoczne były złamania. Jednak złamanie materiału kościostępczego nie stanowi zagrożenia klinicznego, ponieważ materiał nie pełni funkcji nośnej, a kość jest stabilizowana innymi środkami.

#### 4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz ma obowiązek poinformować Państwa o możliwych zagrożeniach przed operacją. W dalszej części artykułu przeczytasz ostrzeżenia i środki ostrożności z instrukcji użycia CP-Scaffold. W razie jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem.

- Pacjenci z osłabionym układem odpornościowym (np. reumatycy lub diabetycy), a także palacze i osoby nadużywające alkoholu są narażeni na zwiększone ryzyko zakażeń i awarii implantu.
- CP-Scaffold może zawierać bardzo małe ilości oleju rycynowego (polyoxyl-35 castor oil), dla którego w literaturze opisano bardzo rzadkie przypadki reakcji alergicznych i reakcji nadwrażliwości układu odpornościowego (wstrząs anafilaktyczny).
- Leczenie zakażeń po zabiegu operacyjnym może wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia rusztowania CP-Scaffold z organizmu.
- Chirurg całkowicie wypełni Twój ubytek kostny za pomocą CP-Scaffold. Jeśli całkowite wypełnienie ubytku nie jest możliwe, pozostały ubytek może zostać wypełniony kością własną organizmu lub odpowiednią kością obcą.
- CP-Scaffold jest materiałem zastępczym dla kości i może jedynie wspomagać jej stabilność. Sam ubytek kostny jest utrzymywany stabilnie przez inne implanty (np. płytki lub śruby).
- W rzadkich przypadkach CP-Scaffold może pęknąć w ubytku kostnym. Złamanie jest widoczne na zdjęciu rentgenowskim. Nie ma to negatywnego wpływu na proces gojenia się kości.
- CP-Scaffold może być podczas operacji zmieszany z materiałem własnym organizmu, w szczególności z krwią, preparatami krwiopochodnymi, komórkami ze szpiku kostnego (aspirat szpiku kostnego) lub poprzez gąbczastą tkankę wewnętrzną kości (kość trzonowa).
- CP-Scaffold jest degradowany (rozpuszczany) przez procesy biologiczne i zastępowany przez Twoją własną kość. Czas trwania procesu degradacji zależy od wielu czynników, np. od rozmiaru CP-Scaffold i stanu Twojej kości. W rzadkich przypadkach, CP-Scaffold może pozostać w Twojej kości na stałe.

#### 5. Ocena kliniczna

CP-Scaffold należy do grupy materiałów kośćcozastępczych, które są z powodzeniem stosowane w aplikacjach klinicznych od dziesięcioleci. Sam CP-Scaffold jest w użyciu klinicznym od 2017 roku. Preferowane wykorzystanie fosforanów wapnia do produkcji materiałów kośćcozastępczych wynika z ich bliskiego podobieństwa do mineralnego składnika kości.

Firma INNOTERE przeprowadziła badania kliniczne nad zastosowaniem rusztowania INNOTERE 3D (kształt klina) w korekcie nieprawidłowej pozycji kości (osteotomia realignment). W tym badaniu badano gojenie się i resorpcję kości przy użyciu CP-Scaffold w porównaniu z produktem, OSferion®. OSferion® również należy do grupy materiałów kośćcozastępczych zawierających fosforan wapnia i jest obecny na rynku od 1999 roku. Celem badania było udowodnienie, że CP-Scaffold jest co najmniej tak dobry jak uznany produkt OSferion®. W badaniu wzięto udział 71 pacjentów. Statystycznie potwierdzone wyniki badania dowodzą, że gojenie się kości przy użyciu CP-Scaffold nie jest gorsze od produktu porównawczego, OSferion®. U żadnego pacjenta nie zaobserwowano niepowodzenia w gojeniu kości. W każdym przypadku rusztowanie CP-Scaffold było dobrze zintegrowane z kością. CP-Scaffold jest również nie gorszy od produktu porównawczego, OSferion®, pod względem resorpcji. W badaniu zaobserwowano cztery zdarzenia niepożądane (ból, złamanie substytutu kości, złamanie zawiasu, zaburzenia gojenia się rany) i jedno zakażenie. Z wyjątkiem złamania substytutu kości, te zdarzenia niepożądane nie są związane ze stosowaniem CP-Scaffold, ale wynikają z ogólnego ryzyka związanego z zabiegami chirurgicznymi.

CP-Scaffold posiada kompleksowy raport oceny klinicznej, który wykazuje bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną CP-Scaffold. Dowody dla tego raportu oceny pochodzą z literaturowych baz danych i opisanego badania klinicznego, a także z opinii z praktyki klinicznej. Istnieją wystarczające dowody na korzyści kliniczne. Nie zidentyfikowano żadnych nieakceptowalnych, niepożądanych działań niepożądanych, jak również ryzyka resztkowego. Można jednoznacznie ocenić stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stosowania materiału CP-Scaffold.

## 6. Alternatywy terapeutyczne

Materiał CP-Scaffold jest jednym z syntetycznych materiałów kośćcozastępczych, dla których istnieją zasadniczo następujące alternatywy terapeutyczne:

- zastosowanie własnej kości pacjenta (autologiczny materiał kośćcozastępczy)
- wykorzystanie obcej kości ludzkiej (allogeniczny materiał kośćcozastępczy)
- zastosowanie innych syntetycznych materiałów kośćcozastępczych wykonanych z hydroksyapatytu lub innych kompozycji (np. siarczanów wapnia)
- połączenie wyżej wymienionych materiałów kośćcozastępczych
- pominięcie materiału kośćcozastępczego (w razie potrzeby, w przypadku mniejszych ubytków)

Na gojenie się ubytku kostnego ma wpływ bardzo wiele czynników, takich jak wielkość ubytku, anatomiczna lokalizacja ubytku kostnego, stan zdrowia pacjenta i choroby podstawowe. Jeśli rozważasz alternatywne sposoby leczenia, skonsultuj się ze swoim lekarzem, ponieważ może on najlepiej uwzględnić Twoją indywidualną sytuację.

Este relatório fornece informações importantes sobre a segurança e o desempenho clínico do CP-Scaffold. Note que as informações que se seguem são destinadas a doentes e leigos. Não substituem as instruções de utilização nem o cartão de implantação. Além disso, este relatório não fornece conselhos gerais sobre o tratamento de qualquer doença. Caso tenha alguma dúvida sobre a sua condição ou sobre a utilização do CP-Scaffold, ou se suspeitar de efeitos secundários associados ao CP-Scaffold, consulte o seu médico.

Os termos médicos foram evitados para uma melhor compreensão ou são apenas mencionados entre parêntesis.

## **1. Informações gerais sobre o produto**

### **Nome comercial**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Nome e endereço do fabricante**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Alemanha

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Ano de lançamento no mercado (certificado CE)**

2017

## **2. Aplicação do CP-Scaffold**

O CP-Scaffold é um corpo moldado utilizado para preencher defeitos ósseos.

### **2.1 Tratamentos médicos**

O CP-Scaffold destina-se ao preenchimento de defeitos ósseos em ossos que não suportam peso. No caso de a CP-Scaffold ser utilizada em osso que suporta carga, o osso deve estar suficientemente estabilizado através de uma fixação adequada.

Os campos de aplicação da CP-Scaffold são:

- Fracturas de ossos longos, por exemplo, fracturas do rádio, da tibia ou do úmero
- Correção de malposições ósseas (osteotomia)
- Defeitos ósseos após a remoção ou substituição de implantes

### **2.2 Grupo de pacientes**

O CP-Scaffold é adequado para adultos.

### **2.3 Contra-indicações**

O CP-Scaffold não deve ser utilizado em caso de:

- Infecções do osso no local do implante (osteomielite)
- Defeitos ósseos devidos a tumores malignos
- Defeitos ósseos na zona entre a haste e a extremidade de um osso (articulação epifisária)
- Perturbações do metabolismo do cálcio (por exemplo, hipercalcémia)
- Mulheres grávidas e a amamentar

O médico examina de forma crítica a utilização do CP-Scaffold se estiverem presentes as seguintes condições:

- Perturbações dos processos de crescimento dos ossos (metabolismo ósseo)
- Doenças do sistema endócrino (endocrinopatia)
- Tomada de medicamentos para o tratamento de doenças auto-imunes (imunossuppressores)
- Tomar medicamentos que afectam o metabolismo ósseo
- se o doente for uma criança

### 3. Descrição do produto

O CP-Scaffold é um corpo poroso moldado, constituído principalmente por fosfatos de cálcio (hidroxiapatite e fosfato tricálcico). Uma vez que a hidroxiapatite é o componente sólido do osso, o CP-Scaffold é facilmente reconhecido e incorporado no osso. Ao longo do tempo, o CP-Scaffold é decomposto pelo organismo e, ao mesmo tempo, forma-se novo osso. O tempo até à degradação total da CP-Scaffold depende de vários factores, como por exemplo, o tamanho do molde inserido e a idade do paciente.

Tabela 1: Componentes do CP-Scaffold

| Componentes                                |       |
|--------------------------------------------|-------|
| Hidroxiapatite deficiente em cálcio (CDHA) | ≥ 75% |
| Fosfato alfa tricálcico ( $\alpha$ -TCP)   |       |
| Hidrogenofosfato de cálcio (monetite)      | ≤ 25% |
| Carbonato de cálcio (calcite)              |       |

O CP-Scaffold está disponível em diferentes formas (bloco, cilindro, cunha) e tamanhos. A forma e a quantidade de CP-Scaffold necessárias para preencher um defeito dependem do tipo e do tamanho do defeito ósseo.

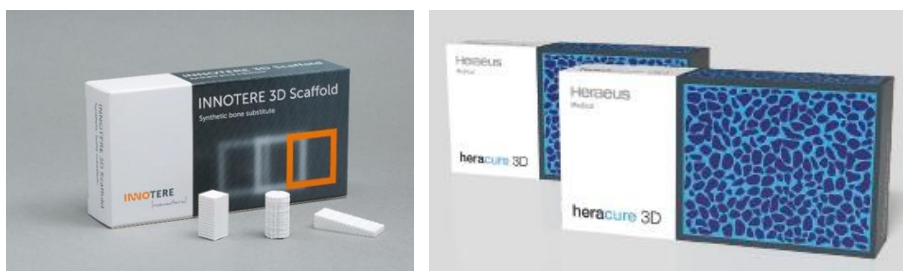


Fig. 1: CP-Scaffold em diferentes formas (bloco, cilindro, cunha)

CP-Scaffold é claramente visível na radiografia após a implantação. Logo que se inicia o processo de degradação da CP-Scaffold, a visibilidade diminui.

A CP-Scaffold não contém medicamentos.

A CP-Scaffold destina-se a uma utilização única num único paciente.

### 4. Riscos e advertências

Contacte o seu médico se tiver quaisquer efeitos secundários relacionados com o CP-Scaffold ou se estiver preocupado com possíveis riscos. Este relatório não substitui o contacto com o seu médico.

#### 4.1 Riscos residuais e efeitos secundários

Os efeitos secundários normais da cirurgia incluem hemorragia, nódos negros (hematoma), acumulação de fluidos (seroma), inchaço, febre, problemas de cicatrização de feridas, infecção, atraso na cicatrização de fracturas ou anormal (pseudartrose) e dor.

Podem também ocorrer reacções alérgicas ou de rejeição com a utilização de substitutos de enxertos ósseos. Estas reacções nunca foram observadas com o CP-Scaffold. No caso dos produtos em forma de cunha, foram raramente observadas fracturas na radiografia. No entanto, a fractura do material de substituição óssea não representa um risco clínico, uma vez que o material não desempenha uma função de suporte de carga e o osso é estabilizado por outras medidas.

#### 4.2 Avisos e precauções

O médico tem o dever de o informar sobre os possíveis riscos antes da operação. De seguida, irá ler os avisos e precauções das instruções de utilização do CP-Scaffold. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico.

- Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido (por exemplo, reumáticos ou diabéticos), bem como os fumadores e os consumidores de álcool, correm um risco acrescido de infecções e de falha do implante.
- O CP-Scaffold pode conter quantidades muito pequenas de óleo de rícino (óleo de rícino polioxil-35), para o qual foram descritos na literatura casos muito raros de reacções alérgicas e reacções de hipersensibilidade do sistema imunitário (choque anafilático).
- O tratamento de infecções após a cirurgia pode exigir uma cirurgia adicional para remover a plataforma CP-Scaffold do seu corpo.
- O cirurgião irá preencher completamente o defeito ósseo com a plataforma CP-Scaffold. Se não for possível o preenchimento completo do defeito, o defeito remanescente pode ser preenchido com osso do próprio corpo ou com osso estranho adequado.
- A CP-Scaffold é um material de substituição óssea e só pode suportar a estabilidade do osso. O defeito ósseo em si é mantido estável por outros implantes (por exemplo, placas ou parafusos).
- Em casos raros, a CP-Scaffold pode partir-se no defeito ósseo. A fractura é visível na radiografia. O processo de cicatrização do osso não é afectado negativamente por este facto.
- O CP-Scaffold pode ser misturado com material do próprio corpo durante a operação, especialmente com sangue, produtos sanguíneos, células da medula óssea (aspirado de medula óssea) ou através do tecido interno esponjoso do osso (osso esponjoso).
- O CP-Scaffold é degradado (dissolvido) por processos biológicos e substituído pelo seu próprio osso. A duração do processo de degradação depende de muitos factores, como, por exemplo, o tamanho da CP-Scaffold e o estado do seu osso. Em casos raros, a CP-Scaffold pode permanecer permanentemente no seu osso.

#### 5. Avaliação clínica

A CP-Scaffold pertence a um grupo de materiais de substituição óssea que, desde há décadas, são utilizados com sucesso em aplicações clínicas. O próprio CP-Scaffold está a ser utilizado clinicamente desde 2017. A utilização preferencial de fosfatos de cálcio para a produção de materiais de substituição óssea deriva da sua estreita semelhança com o componente mineral do osso.

A INNOTERE realizou um estudo clínico sobre a utilização da CP-Scaffold (em forma de cunha) na correcção de um mau posicionamento ósseo (osteotomia de realinhamento). Neste estudo, a cicatrização e a reabsorção óssea da CP-Scaffold foram investigadas em comparação com o produto OSferion®. O OSferion® também pertence ao grupo dos materiais de substituição óssea contendo fosfato de cálcio e está no mercado desde 1999. O objectivo do estudo era provar que a CP-Scaffold é, pelo menos, tão boa como o produto estabelecido OSferion®. O estudo incluiu 71 pacientes. Os resultados do estudo, validados estatisticamente, provam que a cicatrização óssea da CP-Scaffold não é inferior à do produto de comparação, OSferion®. Não foi observada qualquer falha de cicatrização óssea em nenhum paciente. O CP-Scaffold foi bem incorporado no osso em todos os casos. O CP-Scaffold também não é inferior ao produto de comparação, OSferion®, em termos de reabsorção. Foram observados quatro eventos adversos (dor, fractura do substituto ósseo, fractura da dobradiça, perturbação da cicatrização da ferida) e uma infecção no estudo. Com excepção da fractura do substituto ósseo, estes acontecimentos adversos não estão relacionados com a utilização do CP-Scaffold, mas sim com os riscos gerais da cirurgia.

CP-Scaffold dispõe de um relatório de avaliação clínica exaustivo que demonstra a segurança e o desempenho clínico da CP-Scaffold. As provas para este relatório de avaliação provêm das bases de dados da literatura e do estudo clínico descrito, bem como do feedback da prática clínica. Existem provas suficientes de benefícios clínicos. Não foram identificados efeitos secundários inaceitáveis e indesejáveis, bem como riscos residuais. A relação benefício/risco pode ser claramente avaliada para a utilização do material CP-Scaffold.

#### 6. Alternativas terapêuticas

O CP-Scaffold é um dos materiais de substituição óssea sintéticos para os quais existem, em princípio, as seguintes alternativas terapêuticas

- a utilização de osso do próprio paciente (substituto ósseo autólogo)
- a utilização de osso humano estranho (substituto ósseo alogénico)
- a utilização de outros substitutos ósseos sintéticos à base de hidroxiapatite ou de outras composições (por exemplo, sulfatos de cálcio)
- a combinação dos materiais de substituição óssea acima referidos
- a omissão de um material de substituição óssea (se necessário para defeitos mais pequenos)

A cicatrização de um defeito ósseo é influenciada por muitos factores, tais como o tamanho do defeito, a localização anatómica do defeito ósseo, o estado de saúde do doente e as doenças subjacentes. Se estiver a considerar tratamentos alternativos, consulte o seu médico, pois é ele quem melhor pode ter em conta a sua situação individual.

Acest raport oferă informații importante despre siguranța și performanța clinică a CP-Scaffold. Vă rugăm să rețineți că următoarele informații sunt destinate pacienților și nespecialiștilor. Ele nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare și nici cardul de implantare. În plus, acest raport nu oferă sfaturi generale privind tratamentul vreunei boli. Dacă aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră sau despre utilizarea CP-Scaffold sau dacă suspectați reacții adverse asociate cu CP-Scaffold, vă rugăm să consultați medicul.

Termenii medicali au fost evitați în mare parte pentru o mai bună înțelegere sau sunt menționați doar în paranteze.

## **1. Informații generale despre produs**

### **Denumire comercială**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Numele și adresa producătorului**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Anul lansării pe piață (certificat CE)**

2017

## **2. Aplicarea scheletului CP-Scaffold**

CP-Scaffold este un corp turnat utilizat pentru umplerea defectelor osoase.

### **2.1 Tratamente medicale**

CP-Scaffold este destinat pentru umplerea defectelor osoase în osul care nu suportă greutate. Dacă CP-Scaffold urmează să fie utilizat în osul portant, osul trebuie să fie stabilizat în mod corespunzător printr-o fixare adecvată.

Domeniile de aplicare pentru CP-Scaffold sunt:

- Fracturi ale oaselor lungi, de exemplu fracturi ale radiusului, tibiei sau humerusului
- Corectarea malpozițiilor osoase (osteotomie)
- Defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor

### **2.2 Grupul de pacienți**

CP-Scaffold este potrivit pentru adulți.

### **2.3 Contraindicații**

CP-Scaffold nu trebuie utilizat în caz de:

- Infecții ale osului la locul implantului (osteomielită)
- Defecte osoase datorate tumorilor maligne
- Defecte osoase în zona dintre axa și capătul unui os (articulație epifizară)
- Tulburări ale metabolismului calciului (de exemplu, hipercalcemie)
- Femei însărcinate și care alăptează

Medicul examinează critic utilizarea CP-Scaffold dacă sunt prezente următoarele afecțiuni:

- Tulburări ale proceselor de creștere în os (metabolism osos)
- Boli ale sistemului hormonal (endocrinopatie)
- Administrarea de medicamente pentru tratarea bolilor autoimune (imunosupresoare)
- Luarea de medicamente care afectează metabolismul osos
- dacă pacientul este un copil

### 3. Descrierea produsului

CP-Scaffold este un corp poros modelat, format în principal din fosfați de calciu (hidroxiapatită și fosfat tricalcic). Deoarece hidroxiapatita este componenta solidă a osului, CP-Scaffold este ușor de recunoscut de către os și încorporat în acesta. În timp, CP-Scaffold este descompus de către organism și, în același timp, se formează os nou. Timpul până când CP-Scaffold este complet degradat depinde de diverși factori, de exemplu, de dimensiunea matriței inserate, precum și de vârsta pacientului.

Tabelul 1: Componentele scheletului CP-Scaffold

| Componente                                 |       |
|--------------------------------------------|-------|
| Hidroxiapatită cu deficit de calciu (CDHA) | ≥ 75% |
| Fosfat alfa-tricalcic ( $\alpha$ -TCP)     |       |
| Hidrogenofosfat de calciu (monetită)       | ≤ 25% |
| Carbonat de calciu (calcit)                |       |

CP-Scaffold este disponibil în diferite forme (bloc, cilindru, pană) și dimensiuni. Forma și cantitatea de CP-Scaffold necesare pentru a umple un defect depind de tipul și dimensiunea defectului osos.



Fig. 1: CP-Scaffold în diferite forme (bloc, cilindru, pană)

CP-Scaffold este clar vizibil la radiografie după implantare. Imediat ce începe procesul de degradare a CP-Scaffold, vizibilitatea scade.

CP-Scaffold nu conține niciun medicament.

CP-Scaffold este destinat pentru o singură utilizare pe un singur pacient.

### 4. Riscuri și avertismente

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse legate de CP-Scaffold sau dacă vă îngrijorează riscurile posibile. Acest raport nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră.

#### 4.1 Riscuri reziduale și reacții adverse

Efectele secundare normale ale intervenției chirurgicale includ sângerări, vânătăi (hematom), acumularea de lichide (serom), umflături, febră, probleme de vindecare a rănilor, infecții, vindecare întârziată sau anormală a fracturilor (pseudartroză) și durere.

De asemenea, pot apărea reacții alergice sau de respingere în cazul utilizării înlocuitorilor de grefe osoase. Aceste reacții nu au fost niciodată observate pentru CP-Scaffold. Cu produsele în formă de pană, în cazuri rare s-a observat fractură la radiografie. Cu toate acestea, fractura materialului de substituție osoasă nu reprezintă un risc clinic, deoarece materialul nu îndeplinește o funcție portantă, iar osul este stabilizat prin alte măsuri.

#### 4.2 Avertismente și precauții

Medicul are datoria de a vă informa cu privire la posibilele riscuri înainte de operație. În cele ce urmează, veți citi avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare a schelei CP-Scaffold. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări.

- Pacienții cu un sistem imunitar slăbit (de exemplu, reumatici sau diabetici), precum și fumătorii și consumatorii de alcool prezintă un risc crescut de infecții și de eșec al implantului.
- CP-Scaffold poate conține cantități foarte mici de un ulei de ricin (polioxil-35 ulei de ricin) pentru care au fost descrise în literatura de specialitate cazuri foarte rare de reacții alergice și reacții de hipersensibilitate a sistemului imunitar (șoc anafilactic).
- Tratamentul infecțiilor după intervenția chirurgicală poate necesita o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a îndepărta CP-Scaffold din corpul dumneavoastră.
- Chirurgical vă va umple complet defectul osos cu CP-Scaffold. În cazul în care nu este posibilă o umplere completă a defectului, defectul rămas poate fi umplut cu os propriu al organismului sau cu os străin adecvat.
- CP-Scaffold este un material de substituție osoasă și poate susține doar stabilitatea osului. Defectul osos propriu-zis este menținut stabil de alte implanturi (de exemplu, plăci sau șuruburi).
- În cazuri rare, CP-Scaffold se poate rupe în defectul osos. Fractura este vizibilă pe radiografie. Procesul de vindecare a osului nu este influențat negativ de acest lucru.
- CP-Scaffold poate fi amestecat cu materialul propriu al organismului în timpul operației, în special cu sânge, produse din sânge, celule din măduva osoasă (aspirat de măduvă osoasă) sau prin țesutul spongios intern al osului (os spongios).
- Scheletul CP-Scaffold este degradat (dizolvat) prin procese biologice și înlocuit cu propriul os. Durata procesului de degradare depinde de mai mulți factori, de exemplu, de dimensiunea CP-Scaffold și de starea osului dumneavoastră. În cazuri rare, CP-Scaffold poate rămâne permanent în osul dumneavoastră.

#### 5. Evaluarea clinică

CP-Scaffold aparține unui grup de materiale de înlocuire osoasă care au fost utilizate cu succes în aplicații clinice timp de zeci de ani. CP-Scaffold în sine este utilizat clinic din 2017. Utilizarea preferată a fosfaților de calciu pentru producerea de materiale de substituție osoasă derivă din similitudinea lor strânsă cu componenta minerală a osului.

INNOTERE a efectuat un studiu clinic privind utilizarea scheletului CP-Scaffold (în formă de pană) în corectarea unei malpoziții osoase (osteotomie de realiniere). În cadrul acestui studiu, a fost investigată vindecarea și resorbția osoasă a CP-Scaffold în comparație cu produsul, OSferion®. OSferion® aparține, de asemenea, grupului de materiale de substituție osoasă care conțin fosfat de calciu și se află pe piață din 1999. Scopul studiului a fost acela de a dovedi că CP-Scaffold este cel puțin la fel de bun ca și produsul consacrat OSferion®. Studiul a inclus 71 de pacienți. Rezultatele validate statistic ale studiului dovedesc că vindecarea osoasă a CP-Scaffold nu este inferioară produsului comparativ, OSferion®. Nu s-a observat niciun eșec de vindecare osoasă la niciun pacient. CP-Scaffold a fost bine încorporat în os în fiecare caz. CP-Scaffold nu este, de asemenea, inferior produsului de comparație, OSferion®, în ceea ce privește resorbția. În cadrul studiului au fost observate patru evenimente adverse (durere, fractura substitutului osos, fractură de balama, tulburare de vindecare a plăgii) și o infecție. Cu excepția fracturii substitutului osos, aceste evenimente adverse nu sunt legate de utilizarea CP-Scaffold, ci se datorează riscurilor generale ale intervenției chirurgicale.

CP-Scaffold dispune de un raport de evaluare clinică cuprinzător care demonstrează siguranța și performanța clinică a CP-Scaffold. Dovezile pentru acest raport de evaluare provin din bazele de date din literatura de specialitate și din studiul clinic descris, precum și din feedback-ul din practica clinică. Există suficiente dovezi ale beneficiilor clinice. Nu au fost identificate efecte secundare inacceptabile, nedorite, precum și riscuri reziduale. Raportul beneficiu/risc poate fi evaluat în mod clar pentru utilizarea materialului CP-Scaffold.

## 6. Alternative terapeutice

CP-Scaffold este unul dintre materialele sintetice de substituție osoasă pentru care există, în principiu, următoarele alternative terapeutice:

- utilizarea osului propriu al pacientului (substitut osos autolog)
- utilizarea osului uman străin (înlocuitor osos alogen)
- utilizarea altor materiale sintetice de substituție osoasă realizate din hidroxiapatită sau alte compoziții (de exemplu, sulfați de calciu)
- combinarea materialelor de substituție osoasă menționate mai sus
- omiterea unui material de substituție osoasă (dacă este necesar pentru defecte mai mici)

Vindecarea unui defect osos este influențată de foarte mulți factori, cum ar fi dimensiunea defectului, localizarea anatomică a defectului osos, starea de sănătate a pacientului și bolile subiacente. Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă rugăm să vă consultați medicul dumneavoastră, deoarece acesta poate ține cont cel mai bine de situația dumneavoastră individuală.

Táto správa poskytuje dôležité informácie o bezpečnosti a klinickom výkone CP-Scaffold. Upozorňujeme, že nasledujúce informácie sú určené pre pacientov aj laikov. Nenahrádzajú návod na použitie ani implantačný preukaz. Okrem toho táto správa neposkytuje všeobecné rady o liečbe žiadnej choroby. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho stavu alebo používania CP-Scaffold, alebo ak máte podozrenie na vedľajšie účinky spojené s CP-Scaffold, poraďte sa so svojim lekárom. Pre lepšie pochopenie sa lekárske termíny vo veľkej miere vyhýba alebo sa spomínajú iba v zátvorkách.

## **1. Všeobecné informácie o produkte**

### **Obchodný názov**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Názov a adresa výrobcu**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Nemecko

Telefón: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Rok uvedenia na trh (certifikát CE)**

2017

## **2. Aplikácia lešenia CP-Scaffold**

CP-Scaffold je tvarované teleso používané na vyplnenie kostných defektov.

### **2.1 Lekárske ošetrenia**

Lešenie CP-Scaffold je určené na vyplnenie kostných defektov v nenosných kostiach. Ak sa má lešenie CP-Scaffold použiť v oblasti nosnej kosti, kosť musí byť dostatočne stabilizovaná vhodnou fixáciou.

Oblasti použitia lešenia CP-Scaffold sú:

- Zlomeniny dlhých kostí, napr. B. Zlomeniny vretennej kosti, holennej kosti alebo ramennej kosti
- Korekcia nesprávneho zarovnania kostí (osteotómia)
- Kostné defekty po odstránení alebo výmene implantátov

### **2.2 Skupina pacientov**

CP-Scaffold je vhodný pre dospelých.

### **2.3 Kontraindikácie**

CP-Scaffold sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- Infekcie kosti v mieste implantácie (osteomyelitída)
- Kostné defekty spôsobené malígnymi nádormi
- Kostné defekty v oblasti medzi telom a koncom kosti ( epifyzeálna platnička )
- Poruchy metabolizmu vápnika (napr. hyperkalcémia )
- tehotné a dojčiace ženy

Lekár kriticky posúdi použitie lešenia CP-Scaffold, ak sú prítomné nasledujúce podmienky:

- Poruchy procesov rastu kostí (metabolizmus kostí)
- Choroby hormonálneho systému (endokrinná choroba)
- Užívanie liekov na liečbu autoimunitných ochorení (imunosupresíva)
- Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú metabolizmus kostí
- ak je pacientom dieťa

### 3. Popis produktu

CP-Scaffold je pórovité tvarované teleso pozostávajúce prevažne z fosforečnanov vápenatých (hydroxyapatit a trikalciumfosfát). Keďže hydroxyapatit je pevnou zložkou kosti, lešenie CP-Scaffold sa ľahko rozpozná a zabuduje do kosti. V priebehu času telo rozkladá lešenie CP-Scaffold a súčasne sa vytvorí nová kosť. Čas do úplnej degradácie lešenia CP-Scaffold závisí od rôznych faktorov, napr. veľkosť použitého tvarovaného telesa a vek pacienta.

Tabuľka 1: Komponenty lešenia CP-Scaffold

| Komponenty                                 |        |
|--------------------------------------------|--------|
| Hydroxyapatit s nedostatkom vápnika (CDHA) | ≥ 75 % |
| alfa-Trikalcium-(orto)fosfát (α-TCP)       |        |
| Hydrogénfosforečnan vápenatý (monetit)     | ≤ 25 % |
| Uhličitan vápenatý (kalcit)                |        |

Lešenie CP-Scaffold je dostupné v rôznych tvaroch (blok, valec, klin) a veľkostiach. Tvar a množstvo CP-Scaffold potrebného na vyplnenie defektu závisí od typu a veľkosti kostného defektu.



Obr. 1: CP-Scaffold v rôznych tvaroch (blok, valec, klin)

CP-Scaffold je po implantácii jasne viditeľný na röntgenovom snímku. Akonáhle sa začne proces degradácie CP-Scaffold, viditeľnosť sa zníži.

CP-Scaffold neobsahuje žiadne liečivá.

CP-Scaffold je určený na jedno použitie u jedného pacienta.

### 4. Riziká a upozornenia

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky spojené s liekom CP-Scaffold alebo ak máte obavy z možných rizík, poraďte sa so svojím lekárom. Táto správa nenahrádza konzultáciu s lekárom.

#### 4.1 Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Medzi bežné vedľajšie účinky chirurgického zákroku patrí krvácanie, modriny (hematómy), hromadenie tekutín (serómy), opuch, horúčka, zhoršené hojenie rán, infekcia, oneskorené alebo abnormálne hojenie zlomenín (pseudoartróza) a bolesť.

Pri použití materiálov na náhradu kostí sa môžu vyskytnúť aj alergické reakcie alebo reakcie odmietnutia. Tieto reakcie neboli nikdy pozorované pre CP-Scaffold. V zriedkavých prípadoch boli na röntgenových snímkach klinovitých výrobkov pozorované zlomeniny. Zlomenina kostného náhradného materiálu však nepredstavuje klinické riziko, pretože materiál neplní nosnú funkciu a kosť je stabilizovaná inými opatreniami.

#### 4.2 Upozornenia a opatrenia

Lekár má povinnosť informovať vás o možných rizikách pred operáciou. Nižšie nájdete upozornenia a bezpečnostné opatrenia z používateľskej príručky k lešeniu CP-Scaffold. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

- Pacienti s oslabeným imunitným systémom (napr. reumatickí alebo diabetickí pacienti), ako aj fajčiari a osoby zneužívajúce alkohol, majú zvýšené riziko infekcií a zlyhania implantátu.
- **POZNÁMKA:** Lešenie môže obsahovať veľmi malé množstvo ricínového oleja (polyoxyl-35 ricínový olej), pre ktorý boli v literatúre opísané veľmi zriedkavé prípady alergických reakcií a reakcií z precitlivenosti imunitného systému (anafylaktický šok).
- Liečba infekcií po operácii môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok na odstránenie lešenia CP-Scaffold z tela.
- Chirurg vám kostný defekt úplne vyplní pomocou lešenia CP-Scaffold. Ak nie je možné úplné vyplnenie defektu, zostávajúci defekt sa môže vyplniť vlastnou kosťou tela alebo vhodnou alogénnou kosťou.
- CP-Scaffold je materiál na náhradu kosti a môže len podporovať stabilitu kosti. Samotný kostný defekt je stabilizovaný inými implantátmi (napr. platničkami alebo skrutkami).
- V zriedkavých prípadoch sa môže lešenie CP-Scaffold zlomiť v kostnom defekte. Zlomenina je viditeľná na röntgenovom snímku. Toto nemá negatívny vplyv na proces hojenia kosti.
- CP-Scaffold sa môže počas operácie zmiešať s vlastným materiálom tela, najmä s krvou, krvnými produktmi, bunkami z kostnej drene (aspirát kostnej drene) alebo cez hubovité vnútorné tkanivo kosti (spongiózna kosť).
- CP-Scaffold sa biologickými procesmi degraduje (rozpúšťa) a nahrádza sa vašou vlastnou kosťou. Trvanie degradačného procesu závisí od mnohých faktorov, napr. veľkosť lešenia CP-Scaffold a stav vašej kosti. V zriedkavých prípadoch môže lešenie INNOTERE3DS zostať v kosti aj natrvalo.

#### 5. Klinické hodnotenie

CP-Scaffold patrí do skupiny kostných náhradných materiálov, ktoré sa v klinickej praxi úspešne používajú už desaťročia. Samotný lešenie CP-Scaffold sa klinicky používa od roku 2017. Preferované použitie fosforečnanov vápenatých na výrobu kostných náhrad je odvodené od ich blízkej podobnosti s minerálnou zložkou kosti.

Spoločnosť INNOTERE vykonala klinickú štúdiu o použití lešenia CP-Scaffold (klinovitý tvar) pri korekcii kostných deformít (korekčná osteotómia). V tejto štúdii sa skúmalo hojenie kostí a resorpcia lešenia INNOTERE3DS v porovnaní s produktom OSferion®. OSferion® tiež patrí do skupiny kostných náhrad obsahujúcich fosforečnan vápenatý a je na trhu od roku 1999. Cieľom štúdie bolo preukázať, že CP-Scaffold je prinajmenšom rovnako dobrý ako zavedený produkt OSferion®. Do štúdie bolo zaradených 71 pacientov. Štatisticky validované výsledky štúdie preukazujú, že hojenie kostí pomocou CP-Scaffold nie je horšie ako pri porovnávanom produkte OSferion®. U žiadneho pacienta nedošlo k zlyhaniu hojenia kostí. V každom prípade bola lešenie CP-Scaffold dobre integrované do kosti. Z hľadiska resorpcie nie je CP-Scaffold ani horší ako porovnávací produkt OSferion®. V štúdii boli pozorované štyri nežiaduce udalosti (bolesť, zlomenina kostného náhradného materiálu, zlomenina pântu, zhoršené hojenie rán) a jedna infekcia. Okrem zlomeniny kostného náhradného materiálu tieto nežiaduce udalosti nesúvisia s použitím lešenia CP-Scaffold, ale sú spôsobené všeobecnými rizikami chirurgického zákroku.

Pre CP-Scaffold je k dispozícii komplexná správa o klinickom hodnotení, ktorá preukazuje bezpečnosť a klinický výkon CP-Scaffold. Dôkazy pre túto hodnotiacu správu pochádzajú z literárnych databáz a opísanej klinickej štúdie, ako aj zo spätnej väzby z každodennej klinickej praxe. Klinický prínos bol dostatočne preukázaný. Neboli zistené žiadne neprijateľné nežiaduce účinky ani zvyškové riziká. Pri použití lešeného materiálu CP-Scaffold sa musí jasne posúdiť pomer prínosu a rizika.

## 6. Terapeutické alternatívy

CP-Scaffold je jeden zo syntetických kostných náhradných materiálov, pre ktorý sú k dispozícii nasledujúce terapeutické alternatívy:

- použitie vlastnej kosti ( autológna kostná náhrada)
- použitie ľudskej kosti ( alogénna kostná náhrada)
- použitie iných syntetických kostných náhradných materiálov vyrobených z hydroxyapatitu alebo iných zložení (napr. síranu vápenatého)
- kombinácia uvedených kostných náhradných materiálov
- Nie je potrebný materiál na náhradu kosti (ak je to potrebné pri menších defektoch)

Hojenie kostného defektu je ovplyvnené mnohými faktormi, ako je veľkosť defektu, anatomické umiestnenie kostného defektu, zdravotný stav a základné ochorenia pacienta. Ak zvažujete alternatívne možnosti liečby, poraďte sa so svojím lekárom, pretože on bude najlepšie schopný zvážiť vašu individuálnu situáciu.

Denna rapport ger viktig information om säkerheten och kliniska prestanda hos CP-Scaffold. Observera att följande information är avsedd för patienter och lekmän. De ersätter inte bruksanvisningen eller implantationskortet. Dessutom ger denna rapport inga allmänna råd om behandling av någon sjukdom. Om du har några frågor om ditt tillstånd eller användningen av CP-Scaffold, eller om du misstänker biverkningar i samband med CP-Scaffold, vänligen 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, heracure 3D

### **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 CP-Scaffold**

CP-Scaffold är en gjuten kropp som används för att fylla bedefekter.

### **2.1 Medicinska behandlingar**

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

CP-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**

CP-Scaffold är lämplig för vuxna.

### **2.3 Kontraindikationer**

CP-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 CP-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
- om patienten är ett barn

### 3. Produktbeskrivning

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

Tabell 1: Komponenter i CP-Scaffold

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

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

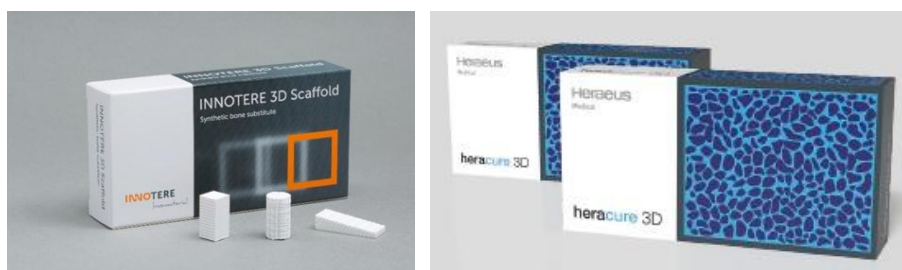


Fig. 1: CP-Scaffold i olika former (block, cylinder, kil)

CP-Scaffold syns tydligt på röntgenbilden efter implantation. Så snart nedbrytningsprocessen för CP-Scaffold börjar minskar synligheten.

CP-Scaffold innehåller inga läkemedel.

CP-Scaffold är avsedd för engångsbruk på en enda patient.

### 4. Risker och varningar

Kontakta din läkare om du upplever biverkningar relaterade till CP-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 avstötningsreaktioner kan också förekomma vid användning av benplantatersättningar. Dessa reaktioner har aldrig observerats för CP-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 CP-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.
- CP-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 CP-Scaffold från kroppen.
- Kirurgen kommer att fylla din bendefekt helt och hållet med CP-Scaffold. Om en fullständig fyllning av defekten inte är möjlig kan den återstående defekten fyllas med kroppens eget ben eller lämpligt främmande ben.
- CP-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 CP-Scaffold gå sönder i bendefekten. Frakturen är synlig på röntgenbilden. Benets läkningsprocess påverkas inte negativt av detta.
- CP-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).
- CP-Scaffold bryts ner (löses upp) av biologiska processer och ersätts av ditt eget ben. Nedbrytningsprocessens varaktighet beror på många faktorer, t.ex. storleken på CP-Scaffold och ditt benets skick. I sällsynta fall kan CP-Scaffold stanna kvar i ditt ben permanent.

#### 5. Klinisk utvärdering

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

CP-Scaffold har en omfattande klinisk utvärderingsrapport som visar säkerheten och den kliniska prestandan hos CP-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 restrisker identifierades. Förhållandet mellan nytta och risk kan tydligt bedömas för användningen av CP-Scaffold-materialet.

## 6. Terapeutiska alternativ

CP-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 bedefekt påverkas av väldigt många faktorer, till exempel defektens storlek, bedefektens anatomiska läge, patientens hälsotillstånd och underliggande sjukdomar. Om du överväger alternativa behandlingsmetoder bör du rådöra med din läkare, eftersom han eller hon bäst kan ta hänsyn till din individuella situation.

Този доклад съдържа важна информация относно безопасността и клиничното действие на CP-Scaffold. Моля, обърнете внимание, че следната информация е предназначена за пациенти и лаици. Тя не замества инструкциите за употреба или картата за импланта. Освен това, този доклад не предоставя общи съвети за лечението на заболявания. Ако имате някакви въпроси относно вашето състояние или употребата на CP-Scaffold, или ако подозирате някакви странични ефекти, свързани с CP-Scaffold, моля, консултирайте се с вашия лекар.

Медицинската терминология е до голяма степен избягвана за по-добро разбиране или е спомената само в скоби.

## **1. Обща информация за продукта**

### **Търговско наименование**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Име и адрес на производителя**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Германия

Тел.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Година на пускане на пазара (CE сертификат)**

2017 г.

## **2. Приложение на CP скеле**

CP-Scaffold е формовано тяло, използвано за запълване на костни дефекти.

### **2.1 Медицински лечения**

CP-Scaffold е предназначен за запълване на костни дефекти в кости, които не носят тежест. Ако CP-Scaffold ще се използва в кости, носещи тежест, костта трябва да бъде адекватно стабилизирана чрез подходяща фиксация.

Областите на приложение на CP-Scaffold включват:

- Фрактури на дълги кости, например фрактури на радиуса, пищяла или раменната кост
- Корекция на костни деформации (остеотомия)
- Костни дефекти след отстраняване или подмяна на импланти

### **2.2 Група пациенти**

CP-Scaffold е подходящо за възрастни.

### **2.3 Противопоказания**

CP-Scaffold не трябва да се използва в следните ситуации:

- Костни инфекции на мястото на имплантация (остеомиелит)
- Костни дефекти, причинени от злокачествени тумори
- Костни дефекти в областта между тялото и края на костта (епифизна пластина)
- Нарушения на калциевия метаболизъм (напр. хиперкалцемиа)
- бременни и кърмещи жени

Лекарят критично преглежда използването на CP-Scaffold, ако са налице следните условия:

- Нарушения на процесите на костен растеж (костен метаболизъм)
- Заболявания на хормоналната система (ендокринопатия)
- Прием на лекарства за лечение на аутоимунни заболявания (имуносупресори)
- Прием на лекарства, които повлияват костния метаболизъм
- ако пациентът е дете

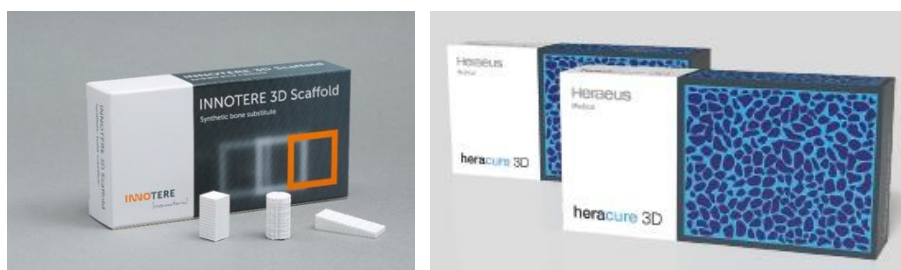
### 3. Описание на продукта

CP-Scaffold е порест имплант, състоящ се предимно от калциеви фосфати (хидроксиапатит и трикалциев фосфат). Тъй като хидроксиапатитът е твърдият компонент на костта, CP-Scaffold лесно се разпознава и се вгражда в костта. С течение на времето тялото резорбира CP-Scaffold, като едновременно с това образува нова кост. Времето, необходимо за пълната резорбция на CP-скелето, зависи от различни фактори, като например размера на импланта и възрастта на пациента.

Таблица 1: Компоненти на CP-Scaffold

| Компоненти                               |             |
|------------------------------------------|-------------|
| Калций- дефицитен хидроксиапатит (CDHA)  | $\geq 75\%$ |
| Алфа- трикалциев фосфат ( $\alpha$ -TCP) |             |
| Калциев хидрогенфосфат (монетит)         | $\leq 25\%$ |
| Калциев карбонат (калцит)                |             |

CP-Scaffold се предлага в различни форми (блок, цилиндър, клин) и размери. Формата и количеството CP-Scaffold, необходимо за запълване на дефект, зависят от вида и размера на костния дефект.



Фиг. 1: CP-Scaffold в различни форми (блок, цилиндър, клин)

CP-Scaffold е ясно видим на рентгенови снимки след имплантиране. Видимостта намалява веднага щом започне процесът на разграждане на CP-Scaffold.

CP-Scaffold не съдържа лекарствени продукти.

CP-Scaffold е предназначено за еднократна употреба от един човек.

### 4. Рискове и предупреждения

Моля, свържете се с Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции, свързани с CP-Scaffold, или ако имате някакви притеснения относно потенциални рискове. Този доклад не замества консултацията с Вашия лекар.

#### 4.1 Остатъчни рискове и странични ефекти

Нормалните странични ефекти от операцията включват кръвене, синини (хематоми), натрупване на течности (сероми), подуване, треска, нарушено заздравяване на рани, инфекции, забавено или аномално заздравяване на фрактури (псевдоартроза) и болка.

Алергични или отхвърлящи реакции могат да възникнат и при употребата на костни заместители. Тези реакции никога не са наблюдавани при CP-Scaffold. В редки случаи са наблюдавани фрактури на рентгенови снимки с клиновидни продукти. Фрактурата на костния заместител обаче не представлява клиничен риск, тъй като материалът не носи тежест и костта е стабилизирана по друг начин.

#### 4.2 Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар е задължен да Ви информира за потенциалните рискове преди операцията. По-долу ще намерите предупрежденията и предпазните мерки от инструкциите за употреба на CP-Scaffold. Моля, попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси.

- Пациенти с отслабена имунна система (напр. ревматизици или диабетици), както и пушачи и злоупотребяващи с алкохол, имат повишен риск от инфекции и неуспех на имплантите.

- CP-Scaffold може да съдържа много малки количества рициново масло (полиоксил-35 рициново масло), за което в литературата са описани много редки случаи на алергични реакции и реакции на свръхчувствителност на имунната система (анафилактичен шок).
- Лечението на инфекции след операция може да изисква допълнителна операция, при която CP-Scaffold трябва да бъде отстранено от тялото ви.
- Хирургът ще запълни изцяло костния ви дефект с CP-Scaffold. Ако пълното запълване на дефекта не е възможно, останалият дефект може да бъде запълнен със собствена кост или подходяща донорска кост.
- CP-Scaffold е костен заместител и може само да поддържа стабилността на костта. Самият костен дефект се стабилизира чрез други импланти (напр. плочи или винтове).
- В редки случаи, CP-Scaffold може да се счупи в рамките на костния дефект. Фрактурата е видима на рентгенова снимка. Това не влияе негативно върху процеса на заздравяване на костта.
- CP-Scaffold може да се смеси със собствени материали на тялото по време на операцията, особено с кръв, кръвни продукти, клетки от костния мозък (аспират от костен мозък) или през гъбестата вътрешна тъкан на костта (спонгиозна кост).
- CP-Scaffold се разгражда (разтваря) чрез биологични процеси и се замества от вашата собствена кост. Продължителността на този процес на разграждане зависи от много фактори, като например размера на CP-Scaffold и състоянието на вашата кост. В редки случаи CP-Scaffold може да остане и постоянно в костта ви.

## 5. Клинична оценка

CP-Scaffold принадлежи към група костно-заместващи материали, които се използват успешно в клиничната практика от десетилетия. Самият CP-Scaffold се използва клинично от 2017 г. Предпочитаната употреба на калциеви фосфати за производството на костно-заместващи материали произтича от близкото им сходство с минералния компонент на костта.

INNOTERE проведе клинично проучване върху употребата на CP-Scaffold (клиновиден) при коригиране на костни деформации (остеотомия). Това проучване изследва костното заздравяване и резорбцията на CP-Scaffold в сравнение с продукта OSferion®. OSferion® също принадлежи към групата на костно-заместителните материали, съдържащи калциев фосфат, и е на пазара от 1999 г. Целта на проучването беше да се демонстрира, че CP-Scaffold е поне толкова ефективен, колкото и установеният продукт OSferion®. В проучването са включени <sup>седемдесет</sup> и един пациенти. Статистически валидираните резултати от проучването показват, че костното заздравяване на CP-Scaffold не е по-лошо от това на сравнителния продукт OSferion®. Нито един пациент не е имал неуспешно костно заздравяване. CP-Scaffold е бил добре интегриран в костта във всеки случай. CP-Scaffold също не е по-лошо от сравнителния продукт OSferion®<sup>no</sup> отношение на резорбцията. По време на проучването са наблюдавани четири нежелани събития (болка, фрактура на материала на костната присадка, фрактура на пантата, нарушено заздравяване на раната) и една инфекция. С изключение на фрактурата на материала на костната присадка, тези нежелани събития не са свързани с употребата на CP-Scaffold, а се дължат на общи хирургични рискове.

Наличен е подробен доклад за клинична оценка на CP-Scaffold, демонстриращ неговата безопасност и клинична ефективност. Доказателствата за този доклад за оценка са получени от литературни бази данни, описаното клинично проучване и обратна връзка от рутинната клинична практика. Клиничната полза е достатъчно демонстрирана. Не са установени неприемливи нежелани реакции или остатъчни рискове. Съотношението полза-риск от употребата на CP-Scaffold е очевидно благоприятно.

## 6. Терапевтични алтернативи

CP-Scaffold е един от синтетичните материали за костен заместител, за който по принцип съществуват следните терапевтични алтернативи :

- използването на автоложна кост (автоложен костен заместител)
- използване на човешка донорска кост (алогенен костен заместител)
- използването на други синтетични костни заместители, изработени от хидроксиапатит или други състави (напр. калциеви сулфати)
- комбинацията от гореспоменатите материали за костен заместител

- Избягване на костен заместител (евентуално в случай на по-малки дефекти)

Заздравяването на костен дефект се влияе от много фактори, като например размера на дефекта, неговото анатомично местоположение, общото здравословно състояние на пациента и всички съпътстващи заболявания. Ако обмисляте алтернативни методи на лечение, моля, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като той е най-добре подготвен да оцени Вашата индивидуална ситуация.

Tato zpráva poskytuje důležité informace o bezpečnosti a klinickém výkonu CP-Scaffold. Upozorňujeme, že následující informace jsou určeny pacientům a laikům. Nenahrazují návod k použití ani implantační kartu. Tato zpráva dále neposkytuje obecné rady ohledně léčby žádného zdravotního stavu. Máte-li jakékoli dotazy týkající se vašeho stavu nebo používání lešení CP-Scaffold nebo máte-li podezření na nežádoucí účinky spojené s lešením CP-Scaffold, poraďte se se svým lékařem.

Pro lepší pochopení byly lékařské termíny z velké části vynechány nebo jsou uvedeny pouze v závorkách.

## **1. Obecné informace o produktu**

### **Obchodní jméno**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Název a adresa výrobce**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Německo

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Rok uvedení na trh (CE certifikát)**

2017

## **2. Aplikace CP-Scaffold**

CP-Scaffold je předtvarované těleso používané k vyplnění kostních defektů.

### **2.1 Lékařské ošetření**

CP-Scaffold je určen pro výplň kostních defektů nenosné kosti. Pokud má být CP-Scaffold použit v oblasti nosné kosti, musí být kost dostatečně stabilizována vhodnou fixací.

Oblasti použití pro CP-Scaffold jsou:

- Zlomeniny dlouhých kostí, např. zlomeniny radiální kosti, holenní kosti nebo pažní kosti
- Korekce vychýlení kostí (osteotomie)
- Kostní defekty po odstranění nebo výměně implantátů

### **2.2 Skupina pacientů**

CP-Scaffold je vhodné pro dospělé.

### **2.3 Kontraindikace**

CP-Scaffold se nesmí používat:

- Infekce kostí v místě implantace (osteomyelitida)
- Kostní defekty způsobené maligními nádory
- Defekty kostí v oblasti mezi dřikem a koncem kosti (epifýzní ploténka)
- Poruchy metabolismu vápníku (např. hyperkalcemie)
- těhotné a kojící ženy

Lékař kriticky prověří použití CP-Scaffold, pokud jsou přítomny následující podmínky:

- Poruchy růstových procesů v kostech (metabolismus kostí)
- Onemocnění hormonálního systému (endokrinní onemocnění)
- Užívání léků k léčbě autoimunitních onemocnění (imunosupresiva)
- Užívání léků, které ovlivňují metabolismus kostí
- pokud je pacientem dítě

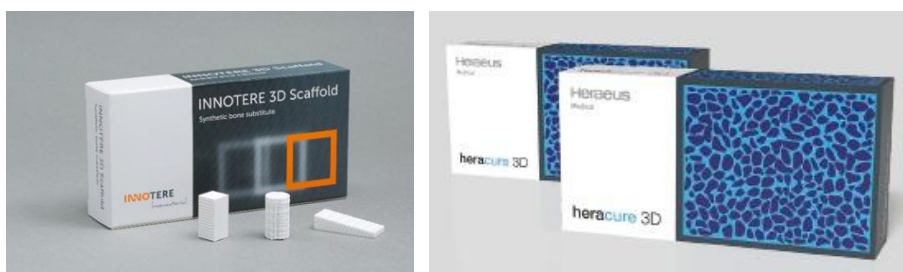
### 3. Popis produktu

CP-Scaffold je porézní tvarované těleso sestávající převážně z fosforečnanů vápenatých (hydroxyapatit a trikalciumfosfát). Protože je hydroxyapatit pevnou složkou kosti, CP-Scaffold je snadno rozpoznatelný a zabudovaný do kosti. V průběhu času se CP-Scaffold tělem rozloží a vytvoří se nová kost. Doba, než je CP-Scaffold zcela rozložen, závisí na různých faktorech, jako je velikost implantovaného scaffoldu a věk pacienta.

Tabulka 1: Komponenty CP-Scaffold

| Komponenty                                    |             |
|-----------------------------------------------|-------------|
| Hydroxyapatit s nedostatkem vápníku (CDHA)    | $\geq 75\%$ |
| alfa-trikalcium (orto)fosfát ( $\alpha$ -TCP) |             |
| Hydrogenfosforečnan vápenatý (Monetit)        | $\leq 25\%$ |
| Uhličitan vápenatý (kalcit)                   |             |

CP-Scaffold je k dispozici v různých tvarech (blok, válec, klín) a velikostech. Tvar a množství CP-Scaffold potřebné k vyplnění defektu závisí na typu a velikosti kostního defektu.



Obr. 1: CP-Scaffold v různých tvarech (blok, válec, klín)

CP-Scaffold je po implantaci dobře vidět na rentgenovém snímku. Jakmile začne proces degradace CP-Scaffold, viditelnost se sníží.

CP-Scaffold neobsahuje žádné léky.

CP-Scaffold je určen pro použití u jednoho pacienta.

### 4. Rizika a varování

Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky spojené s CP-Scaffold nebo pokud máte obavy z možných rizik. Tato zpráva nenahrazuje konzultaci s lékařem.

#### 4.1 Zbytková rizika a vedlejší účinky

Mezi běžné vedlejší účinky chirurgického zákroku patří krvácení, modřiny (hematomy), hromadění tekutiny (serom), otok, horečka, zhoršené hojení ran, infekce, zpožděné nebo abnormální hojení zlomenin (pseudoartróza) a bolest. Při použití kostních náhrad se mohou vyskytnout také alergické reakce nebo reakce odmítnutí. Tyto reakce nebyly u CP-Scaffold nikdy pozorovány. Ve vzácných případech byly u klínovitých produktů pozorovány zlomeniny na rentgenových snímcích. Zlomenina kostního náhradního materiálu však nepředstavuje klinické riziko, protože materiál neplní nosnou funkci a kost je stabilizována jinými opatřeními.

#### 4.2 Varování a bezpečnostní opatření

Lékař je povinen vás před operací informovat o možných rizicích. Níže naleznete varování a bezpečnostní opatření z návodu k použití CP-Scaffold. Máte-li jakékoli dotazy, poradte se se svým lékařem.

- Pacienti s oslabeným imunitním systémem (např. revmatici nebo diabetici), stejně jako kuřáci a osoby zneužívající alkohol, mají zvýšené riziko infekce a selhání implantátu.
- CP-Scaffold může obsahovat velmi malé množství ricinového oleje (polyoxyl-35 ricinový olej), u kterého byly v literatuře popsány velmi vzácné případy alergických reakcí a hypersenzitivních reakcí imunitního systému (anafylaktický šok).

- Léčba infekcí po operaci může vyžadovat další chirurgický zákrok k odstranění CP-Scaffold z vašeho těla.
- Chirurg kompletně vyplní váš kostní defekt pomocí CP-Scaffold. Pokud není možné úplné vyplnění defektu, lze zbývající defekt vyplnit vlastní nebo vhodnou cizí kostí.
- CP-Scaffold je kostní náhradní materiál a může pouze podporovat stabilitu kosti. Samotný kostní defekt je stabilizován jinými implantáty (např. dlahami nebo šrouby).
- Ve vzácných případech se může CP-Scaffold zlomit v kostním defektu. Zlomenina je viditelná na rentgenovém snímku. To nemá negativní vliv na proces hojení kosti.
- CP-Scaffold lze během operace smíchat s vlastním materiálem těla, zejména s krví, krevními produkty, buňkami z kostní dřeně (aspirát kostní dřeně) nebo přes houbovitou vnitřní tkáň kosti (spongiózní kost).
- CP-Scaffold se biologickými procesy rozloží (rozpustí) a nahradí se vaší vlastní kostí. Doba trvání degradačního procesu závisí na mnoha faktorech, např. velikost CP-Scaffold a stav vaší kosti. Ve vzácných případech může CP-Scaffold také zůstat trvale ve vaší kosti.

## 5. Klinické hodnocení

CP-Scaffold patří do skupiny kostních náhradních materiálů, které se v klinických aplikacích úspěšně používají již po celá desetiletí. Samotný CP-Scaffold se klinicky používá od roku 2017. Preferované použití fosforečnanů vápenatých pro výrobu kostních náhradních materiálů je odvozeno od jejich blízké podobnosti s minerální složkou kosti.

Společnost INNOTERE provedla klinickou studii o použití CP-Scaffold (klínový tvar) při korekci kostních deformit (korekční osteotomie). Tato studie zkoumala hojení kostí a resorpci CP-Scaffold ve srovnání s produktem OSferion®. OSferion® také patří do skupiny kostních náhrad obsahujících fosforečnan vápenatý a je na trhu od roku 1999. Cílem studie bylo prokázat, že CP-Scaffold je minimálně tak dobrý jako zavedený produkt OSferion®. Do studie bylo zařazeno 71 pacientů. Statisticky ověřené výsledky studie ukazují, že hojení kostí pomocí CP-Scaffold není horší než srovnávací produkt OSferion®. U žádného pacienta nedošlo k selhání hojení kostí. V každém případě byl CP-Scaffold dobře integrován do kosti. Z hlediska resorpce není CP-Scaffold také horší než srovnávací produkt OSferion®. Ve studii byly pozorovány čtyři nežádoucí účinky (bolest, zlomenina kostní náhrady, zlomenina pantu, zhoršené hojení ran) a jedna infekce. S výjimkou zlomeniny materiálu kostní náhrady tyto nežádoucí příhody nesouvisí s použitím CP-Scaffold, ale jsou způsobeny obecnými riziky chirurgického zákroku.

Pro CP-Scaffold je k dispozici komplexní klinická hodnotící zpráva, která prokazuje jeho bezpečnost a klinický výkon. Důkazy pro tuto hodnotící zprávu vycházejí z literárních databází a popsané klinické studie, jakož i ze zpětné vazby z klinické praxe. Klinický přínos byl dostatečně prokázán. Nebyly zjištěny žádné nepřijatelné nežádoucí účinky ani zbytková rizika. Poměr přínosů a rizik je jednoznačně pozitivní pro použití materiálu CP-Scaffold.

## 6. Terapeutické alternativy

CP-Scaffold je jeden ze syntetických kostních náhradních materiálů, pro který jsou k dispozici následující terapeutické alternativy:

- použití vlastní kosti (autologní kostní náhrada)
- použití lidské kosti (alogenní kostní náhrada)
- použití jiných syntetických kostních náhradních materiálů vyrobených z hydroxyapatitu nebo jiných sloučenin (např. síranu vápenatého)
- kombinace zmíněných materiálů pro náhradu kostí
- Není potřeba materiál pro náhradu kosti (je-li to nutné pro menší defekty)

Hojení kostního defektu je ovlivněno mnoha faktory, jako je velikost defektu, anatomické umístění kostního defektu, zdravotní stav pacienta a jakékoli základní zdravotní problémy. Pokud zvažujete alternativní možnosti léčby, poraďte se se svým lékařem, protože ten může nejlépe řešit vaši individuální situaci.

Denne rapport giver vigtige oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af CP-Scaffold. Bemærk venligst, at følgende oplysninger er beregnet til patienter og lægfolk. De erstatter ikke brugsanvisningen eller implantationskortet. Desuden giver denne rapport ikke generel rådgivning om behandling af nogen medicinsk tilstand. Hvis du har spørgsmål om din tilstand eller brugen af CP-Scaffold, eller hvis du har mistanke om bivirkninger forbundet med CP-Scaffold, skal du kontakte din læge.

For bedre forståelse er medicinske termer stort set blevet undgået eller er kun nævnt i parentes.

## 1. Generel information om produktet

### Handelsnavn

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### Fabrikantens navn og adresse

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Tyskland

Tlf.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### År for markeds lancering (CE-certifikat)

2017

## 2. Anvendelse af CP-Scaffold

CP-Scaffold er en præformet krop, der bruges til at udfylde knogledefekter.

### 2.1 Medicinske behandlinger

CP-Scaffold er beregnet til udfyldning af knogledefekter i ikke-bærende knogle. Hvis CP-Scaffold skal anvendes i det lastbærende knogleområde, skal knoglen stabiliseres tilstrækkeligt ved passende fiksering.

Anvendelsesområder for CP-Scaffold er:

- Frakturer af lange knogler, f.eks. B. Brud på radius, tibia eller humerus
- Korrektion af knoglefejlstillinger (osteotomi)
- Knogledefekter efter fjernelse eller udskiftning af implantater

### 2.2 Patientgruppe

CP-Scaffold er egnet til voksne..

### 2.3 Kontraindikationer

CP-Scaffolds må ikke bruges i:

- Knogleinfektioner på implantationsstedet (osteomyelitis)
- Knogledefekter på grund af ondartede tumorer
- Knogledefekter i området mellem skaftet og enden af en knogle (epifyseplade)
- Forstyrrelser i calciummetabolismen (f.eks. hypercalcæmi)
- Gravide og ammende kvinder

Lægen vil kritisk undersøge brugen af CP-Scaffold, hvis følgende forhold er til stede:

- Forstyrrelser i knoglevækstprocesser (knoglemetabolisme)
- Forstyrrelser i hormonsystemet (endokrinopati)
- Indtagelse af medicin til behandling af autoimmune sygdomme (immunsuppressive midler)
- Indtagelse af medicin, der påvirker knoglemetabolismen
- Hvis patienten er et barn

### 3. Produktbeskrivelse

CP-Scaffold er et porøst stillads, der primært består af calciumfosfater (hydroxyapatit og tricalciumphosphat). Da hydroxyapatit er en fast bestanddel af knogler, er CP-Scaffold let at genkende og integrere i knoglen. Over tid nedbrydes CP-Scaffold af kroppen og ny knogle dannes. Tiden indtil CP-Scaffold er fuldstændig nedbrudt afhænger af forskellige faktorer, f.eks. størrelsen af den implanterede præform og patientens alder.

Tabel 1: Komponenter i CP-Scaffold

| Komponenter                                   |             |
|-----------------------------------------------|-------------|
| Calciumfattig hydroxyapatit (CDHA)            | $\geq 75\%$ |
| alfa-tricalcium(ortho)fosfat ( $\alpha$ -TCP) |             |
| Calciumhydrogenfosfat (monetit)               | $\leq 25\%$ |
| Calciumcarbonat (calcit)                      |             |

CP-Scaffold fås i forskellige former (blok, cylinder, kile) og størrelser. Formen og mængden af CP-Scaffold, der kræves for at udfylde en defekt, afhænger af typen og størrelsen af knogledefekten.

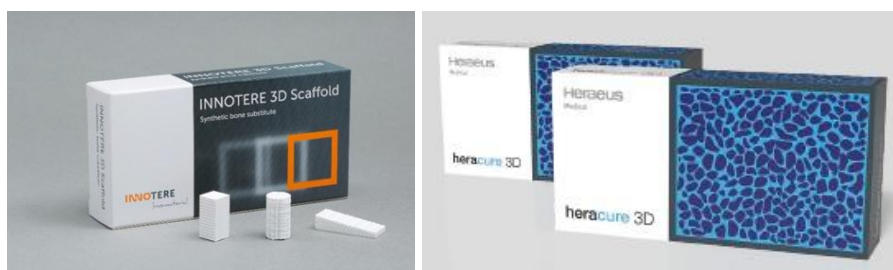


Fig. 1: CP-Scaffold i forskellige former (blok, cylinder, kile)

CP-Scaffold er tydeligt synligt på røntgenbilleder efter implantation. Synligheden falder, når CP-Scaffold begynder at nedbrydes..

CP-Scaffold indeholder ingen medicin.

CP-Scaffold er beregnet til brug på én patient.

### 4. Risici og advarsler

Kontakt venligst din læge, hvis du oplever bivirkninger forbundet med CP-Scaffold, eller hvis du er bekymret over potentielle risici. Denne rapport erstatter ikke en konsultation med din læge.

#### 4.1 Restrisici og uønskede bivirkninger

Normale bivirkninger ved kirurgi inkluderer blødning, blå mærker (hæmatomer), væskeophobning (serom), hævelse, feber, nedsat sårheling, infektion, forsinket eller unormal frakturheling (pseudartrose) og smerter. Allergiske reaktioner eller afstødningsreaktioner kan også forekomme ved brug af knogleerstatningsmaterialer. Disse reaktioner er aldrig blevet observeret for CP-Scaffold. I sjældne tilfælde er der observeret frakturer på røntgenbilleder med de kileformede produkter. Fraktur af knogleerstatningsmaterialet udgør dog ikke en klinisk risiko, da materialet ikke udfører en bærende funktion, og knoglen stabiliseres ved andre foranstaltninger..

#### 4.2 Forholdsregler og advarsler

Lægen er forpligtet til at informere dig om potentielle risici før operationen. Nedenfor finder du advarsler og forholdsregler fra brugsanvisningen til CP-Scaffold. Kontakt venligst din læge, hvis du har spørgsmål.

- Patienter med svækket immunforsvar (f.eks. gigt- eller diabetespatienter) samt rygere og alkoholmisbrugere har øget risiko for infektion og implantatsvigt.
- CP-Scaffold kan indeholde meget små mængder af en ricinusolie (polyoxyl-35 ricinusolie), for hvilke meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner i immunsystemet (anafylaktisk shock) er beskrevet i litteraturen.

- Behandling af infektioner efter operation kan kræve yderligere operation for at fjerne CP-Scaffold fra din krop..
- Kirurgen vil fylde din knogledefekt fuldstændigt med CP-Scaffold. Hvis fuldstændig defektfyldning ikke er mulig, kan den resterende defekt fyldes med din egen eller et passende allograftknoglevæv.
- CP-Scaffold er et knogleerstatningsmateriale og kan kun understøtte knoglens stabilitet. Selve knogledefekten holdes stabil af andre implantater (f.eks. plader eller skruer).
- I sjældne tilfælde kan CP-Scaffold bryde i knogledefekten. Brækket er synligt på røntgenbilleder. Dette påvirker ikke knoglens helingsproces negativt.
- CP-Scaffold kan blandes med kroppens eget materiale under operationen, især med blod, blodprodukter, celler fra knoglemarven (knoglemarvsaspirat) eller gennem det svampede indre væv i knoglen (spongøs knogle).
- CP-Scaffold nedbrydes (opløses) gennem biologiske processer og erstattes af din egen knogle. Varigheden af nedbrydningsprocessen afhænger af mange faktorer, f.eks. størrelsen af CP-Scaffold og din knogles tilstand. I sjældne tilfælde kan CP-Scaffold også forblive permanent i din knogle.

### 5. Klinisk evaluering

CP-Scaffold tilhører en gruppe af knogleerstatningsmaterialer, der har været brugt med succes i klinisk praksis i årtier. CP-Scaffold har i sig selv været i klinisk brug siden 2017. Den foretrukne anvendelse af calciumfosfater til produktion af knogleerstatningsmaterialer skyldes deres store lighed med mineralkomponenten i knogler.

INNOTERE gennemførte et klinisk studie af brugen af CP-Scaffold (kileformet) til korrektion af knogledeformiteter (korrigerende osteotomi). Dette studie sammenlignede knogleheling og -resorption af CP-Scaffold med OSferion®. OSferion® tilhører også gruppen af calciumfosfatholdige knogleerstatningsmaterialer og har været på markedet siden 1999. Formålet med studiet var at demonstrere, at CP-Scaffold er mindst lige så effektivt som det etablerede produkt OSferion®. Studiet omfattede 71 patienter. De statistisk signifikante resultater af studiet viser, at knogleheling med CP-Scaffold er ikke ringere end sammenligningsproduktet, OSferion®. Ingen patienter oplevede manglende knogleheling. I alle tilfælde var CP-Scaffold godt integreret i knoglen. Med hensyn til resorption er CP-Scaffold også ikke ringere end sammenligningsproduktet, OSferion®. Fire bivirkninger (smerter, knoglebrud, hængselsbrud, nedsat sårheling) og én infektion blev observeret i studiet. Bortset fra brud på knogleerstatningsmaterialet er disse uønskede hændelser ikke relateret til brugen af CP-Scaffold, men skyldes generelle risici ved kirurgi.

En omfattende klinisk evalueringsrapport er tilgængelig for CP-Scaffold, der viser sikkerheden og den kliniske ydeevne af CP-Scaffold. Dokumentationen for denne evalueringsrapport er hentet fra litteraturl databaser og det beskrevne kliniske studie samt feedback fra klinisk praksis. Den kliniske fordel er tilstrækkeligt påvist. Der blev ikke identificeret nogen uacceptable bivirkninger eller restrisici. Forholdet mellem fordele og risici ved brug af CP-Scaffold er tydeligt vurderet.

## 6. Alternative behandlingsmetoder

CP-Scaffold er et af de syntetiske knogleerstatningsmaterialer, hvortil der i princippet findes følgende terapeutiske alternativer:

- Brug af patientens egen knogle (autolog knogleerstatning)
- Brug af menneskelig knogle (allogen knogleerstatning)
- Brug af andre syntetiske knogleerstatningsmaterialer fremstillet af hydroxyapatit eller andre sammensætninger (f.eks. calciumsulfater)
- Kombinationen af de førnævnte knogleerstatningsmaterialer
- Undgåelse af brugen af knogleerstatningsmateriale (hvis nødvendigt for mindre defekter)

Helingen af en knogledefekt påvirkes af mange faktorer, såsom defektens størrelse, knogledefektens anatomiske placering, patientens helbredstilstand og eventuelle underliggende medicinske tilstande. Hvis du overvejer alternative behandlingsmuligheder, bedes du kontakte din læge, da de bedst kan håndtere din individuelle situation.

Dieser Bericht enthält wichtige Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung von CP-Scaffold. Bitte beachten Sie, dass die folgenden Informationen für Patienten und Laien bestimmt sind. Sie ersetzen weder die Gebrauchsanweisung noch den Implantationsausweis. Darüber hinaus bietet dieser Bericht keine allgemeine Beratung zur Behandlung von Erkrankungen. Bei Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Anwendung von CP-Scaffold oder wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit CP-Scaffold vermuten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Medizinische Fachbegriffe wurden zum besseren Verständnis weitgehend vermieden oder werden nur in Klammern erwähnt.

## **1. Allgemeine Informationen zum Produkt**

### **Handelsname**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Name und Adresse des Herstellers**

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Deutschland

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Jahr der Markteinführung (CE-Zertifikat)**

2017

## **2. Anwendung von CP-Scaffold**

CP-Scaffold ist ein Formkörper, der zum Auffüllen von Knochendefekten verwendet wird.

### **2.1 Medizinische Behandlungen**

CP-Scaffold ist zum Auffüllen von Knochendefekten im nicht lasttragenden Knochen bestimmt. Für den Fall, dass CP-Scaffold im lasttragenden Knochenbereich angewendet werden soll, muss der Knochen durch eine geeignete Fixierung ausreichend stabilisiert sein.

Anwendungsgebiete für CP-Scaffold sind:

- Brüche langer Knochen, z. B. Brüche der Speiche, des Schienbeins oder Oberarmknochens
- Korrekturen von Knochenfehlstellungen (Osteotomie)
- Knochendefekte nach Entfernung oder Ersatz von Implantaten

### **2.2 Patientengruppe**

CP-Scaffold ist für Erwachsene geeignet.

### **2.3 Gegenanzeigen (Kontraindikationen)**

CP-Scaffold darf nicht verwendet werden bei:

- Infektionen des Knochens an der Implantationsstelle (Osteomyelitis)
- Knochendefekten aufgrund von bösartigen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich zwischen Schaft und Ende eines Knochens (Epiphysenfuge)
- Störungen des Kalziumstoffwechsels (z. B. Hyperkalziämie)
- schwangeren und stillenden Frauen

Der Arzt prüft die Verwendung von CP-Scaffold kritisch, wenn folgende Erkrankungen vorliegen:

- Störungen von Wachstumsprozessen im Knochen (Knochenstoffwechsel)
- Erkrankungen des Hormonsystems (Endokrinopathie)
- Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten (Immunsuppressiva)
- Einnahme von Medikamenten, die den Knochenstoffwechsel beeinflussen
- wenn der Patient ein Kind ist

### 3. Produktbeschreibung

CP-Scaffold ist ein poröser Formkörper der hauptsächlich aus Calciumphosphaten (Hydroxylapatit und Tricalciumphosphat) besteht. Da Hydroxylapatit der feste Bestandteil des Knochens ist, wird CP-Scaffold leicht vom Knochen erkannt und in diesen eingebaut. Im Laufe der Zeit wird CP-Scaffold vom Körper abgebaut und gleichzeitig neuer Knochen gebildet. Die Zeit bis CP-Scaffold vollständig abgebaut ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, z.B. von der Größe des eingesetzten Formkörpers, als auch vom Alter des Patienten.

Tabelle 1: Komponenten von CP-Scaffold

| Komponenten                               |       |
|-------------------------------------------|-------|
| Calcium-defizienter Hydroxyapatite (CDHA) | ≥ 75% |
| Alpha-Tricalciumphosphat ( $\alpha$ -TCP) |       |
| Calciumhydrogenphosphat (Monetit)         | ≤ 25% |
| Calciumcarbonat (Calcit)                  |       |

CP-Scaffold ist in verschiedenen Formen (Block, Zylinder, Keil) und Größen erhältlich. Die Form und die Menge an CP-Scaffold, die zum Auffüllen eines Defekts erforderlich ist, hängt von der Art und der Größe des Knochendefektes ab.



Abb. 1: CP-Scaffold in verschiedenen Formen (Block, Zylinder, Keil)

CP-Scaffold ist auf dem Röntgenbild nach der Implantation gut sichtbar. Sobald der Abbauprozess von CP-Scaffold beginnt, lässt die Sichtbarkeit nach.

CP-Scaffold enthält keine Arzneimittel.

CP-Scaffold ist zum einmaligen Gebrauch an einer Person bestimmt.

### 4. Risiken und Warnhinweise

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit CP-Scaffold feststellen oder wenn Sie Sorgen über mögliche Risiken haben. Dieser Bericht ersetzt nicht das Gespräch mit dem Arzt.

#### 4.1 Restrisiken und Nebenwirkungen

Zu den normalen Begleiterscheinungen einer Operation zählen Blutungen, Blutergüsse (Hämatome), die Ansammlung von Flüssigkeiten (Serome), Schwellungen, Fieber, Wundheilungsstörungen, Infektionen, verzögerte oder anormale Frakturheilung (Pseudarthrose) und Schmerzen.

Bei dem Einsatz von Knochenersatzmaterialien können außerdem allergische Reaktionen oder Abstoßungsreaktionen auftreten. Diese Reaktionen wurden für CP-Scaffold noch nie beobachtet. Bei den keilförmigen Produkten wurde in seltenen Fällen ein Bruch auf dem Röntgenbild gesehen. Der Bruch des Knochenersatzmaterials stellt aber kein klinisches Risiko dar, da das Material keine lasttragende Funktion ausübt und der Knochen durch andere Maßnahmen stabilisiert ist.

#### 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Arzt hat die Pflicht Sie vor der Operation über mögliche Risiken aufzuklären. Im Folgenden lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aus der Gebrauchsanweisung von CP-Scaffold. Bitte sprechen Sie ihren Arzt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

- Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (z. B. Rheumatiker oder Diabetiker) sowie bei Rauchern und Alkoholmissbrauch besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionen und Implantatversagen.
- CP-Scaffold kann sehr geringe Mengen eines Rizinusöles (Polyoxyl-35-Rizinusöl) enthalten, für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktion des Immunsystems (anaphylaktischem Schock) beschrieben worden sind.
- Die Behandlung von Infektionen nach der Operation kann eine zusätzliche Operation erforderlich machen bei der CP-Scaffold aus Ihrem Körper entfernt werden muss.
- Der Chirurg füllt Ihren Knochendefekt vollständig mit CP-Scaffold auf. Ist eine vollständige Defektauffüllung nicht möglich, kann der verbleibende Defekt mit körpereigenem oder geeignetem fremdem Knochen aufgefüllt werden.
- CP-Scaffold ist ein Knochenersatzmaterial und kann die Stabilität des Knochens nur unterstützen. Der Knochendefekt selbst wird durch andere Implantate (z.B. Platten oder Schrauben) stabil gehalten.
- In seltenen Fällen kann CP-Scaffold im Knochendefekt brechen. Der Bruch ist auf dem Röntgenbild sichtbar. Der Heilungsverlauf des Knochens wird dadurch nicht negativ beeinflusst.
- CP-Scaffold kann während der Operation mit körpereigenem Material gemischt werden, insbesondere mit Blut, Blutprodukten, Zellen aus dem Knochenmark (Knochenmarkaspirat) oder durch das schwammartige Innengewebe des Knochens (Spongiosa).
- CP-Scaffold wird durch biologische Prozesse abgebaut (aufgelöst) und durch Ihren eigenen Knochen ersetzt. Die Dauer des Abbauprozesses hängt von vielen Faktoren ab, z.B. von der Größe von CP-Scaffold und dem Zustand Ihres Knochens. In seltenen Fällen kann CP-Scaffold auch dauerhaft in Ihrem Knochen verbleiben.

## **5. Klinischen Bewertung**

CP-Scaffold gehört zu einer Gruppe von Knochenersatzmaterialien, die seit Jahrzehnten mit Erfolg im klinischen Einsatz sind. CP-Scaffold selbst ist seit 2017 im klinischen Einsatz. Die bevorzugte Verwendung von Calciumphosphaten für die Herstellung von Knochenersatzmaterialien leitet sich aus ihrer großen Ähnlichkeit zur Mineralkomponente des Knochens ab.

Die INNOTERE hat eine klinische Studie zur Anwendung von CP-Scaffold (Keilform) bei einer Korrektur von Knochenfehlstellungen (Umstellungsosteotomie) durchgeführt. In dieser Studie wurde die Knochenheilung und die Resorption von CP-Scaffold im Vergleich zu dem Produkt, OSferion®, untersucht. OSferion® gehört ebenfalls zu der Gruppe der calciumphosphathaltigen Knochenersatzmaterialien und ist bereits seit 1999 auf dem Markt. Das Ziel der Studie bestand in dem Nachweis, dass CP-Scaffold mindestens genauso gut wie das etablierte Produkt OSferion® ist. In die Studie waren 71 Patienten eingeschlossen. Die statistisch abgesicherten Ergebnisse der Studie belegen, dass die Knochenheilung von CP-Scaffold dem Vergleichsprodukt, OSferion®, nicht unterlegen ist. Bei keinem Patienten wurde eine ausbleibende Knochenheilung beobachtet. CP-Scaffold wurde in jedem Fall gut in den Knochen eingebaut. Auch in Bezug auf die Resorption ist CP-Scaffold dem Vergleichsprodukt, OSferion®, nicht unterlegen. Bei der Studie wurden vier unerwünschte Ereignisse (Schmerzen, Bruch des Knochenersatzmaterials, Scharnierbruch, Wundheilungsstörung) und eine Infektion beobachtet. Bis auf den Bruch des Knochenersatzmaterials stehen diese unerwünschten Ereignisse nicht mit der Anwendung von CP-Scaffold in Zusammenhang, sondern sind auf allgemeine Risiken einer Operation zurückzuführen.

Für CP-Scaffold liegt ein umfassender klinischer Bewertungsbericht vor, der die Sicherheit und klinische Leistung von CP-Scaffold nachweist. Die Nachweise für diesen Bewertungsbericht stammen aus Literaturlieferanten und der beschriebenen klinischen Studie sowie aus Rückmeldungen aus dem klinischen Alltag. Der klinische Nutzen ist in ausreichendem Maße nachgewiesen. Es wurden keine inakzeptablen, unerwünschten Nebenwirkungen, als auch Restrisiken festgestellt. Das Verhältnis von Nutzen und Risiko ist eindeutig für die Anwendung des Materials CP-Scaffold zu bewerten.

## **6. Therapeutische Alternativen**

CP-Scaffold zählt zu den synthetischen Knochenersatzmaterialien, für die es prinzipiell folgende therapeutische Alternativen gibt:

- die Verwendung von Eigenknochen (autologer Knochenersatz)
- die Verwendung von humanen Fremdknochen (allogener Knochenersatz)
- die Verwendung anderer synthetischer Knochenersatzmaterialien aus Hydroxylapatit oder anderer Zusammensetzung (z.B. Kalziumsulfate)
- die Kombination der genannten Knochenersatzmaterialien
- Verzicht auf ein Knochenersatzmaterial (ggf. bei kleineren Defekten)

Die Heilung eines Knochendefektes wird von sehr vielen Faktoren beeinflusst, wie z.B. der Defektgröße, der anatomischen Lage des Knochendefekts, dem Gesundheitszustand und den Grunderkrankungen des Patienten. Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da er Ihre individuelle Situation am besten berücksichtigen kann.

Αυτή η αναφορά περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του CP-Scaffold. Λάβετε υπόψη ότι οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται σε ασθενείς και μη ειδικούς. Δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης ή την κάρτα εμφυτεύματος. Επιπλέον, η παρούσα αναφορά δεν παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία ασθενειών. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή σας ή τη χρήση του CP-Scaffold ή εάν υποψιάζεστε οποιεσδήποτε παρενέργειες που σχετίζονται με το CP-Scaffold, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Η ιατρική ορολογία έχει σε μεγάλο βαθμό αποφευχθεί για καλύτερη κατανόηση ή αναφέρεται μόνο σε παρένθεση.

## **1. Γενικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν**

### **Εμπορική επωνυμία**

INNOTERE 3D, heracure 3D

### **Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Γερμανία

Τηλ.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Έτος κυκλοφορίας στην αγορά (πιστοποιητικό CE)**

2017

## **2. Εφαρμογή ικριώματος CP**

Το CP-Scaffold είναι ένα χυτευμένο σώμα που χρησιμοποιείται για την πλήρωση οστικών ελαττωμάτων.

### **2.1 Ιατρικές θεραπείες**

Το CP-Scaffold προορίζεται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων σε οστά που δεν φέρουν βάρος. Εάν το CP-Scaffold πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε οστά που φέρουν βάρος, το οστό πρέπει να σταθεροποιηθεί επαρκώς με κατάλληλη στερέωση.

Οι τομείς εφαρμογής για το CP-Scaffold περιλαμβάνουν:

- Κατάγματα μακρών οστών, π.χ. κατάγματα της κερκίδας, της κνήμης ή του βραχιονίου οστού
- Διόρθωση οστικών παραμορφώσεων (οστεοτομία)
- Οστικά ελαττώματα μετά από αφαίρεση ή αντικατάσταση εμφυτευμάτων

### **2.2 Ομάδα ασθενών**

Το CP-Scaffold είναι κατάλληλο για ενήλικες.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Το CP-Scaffold δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Οστικές λοιμώξεις στο σημείο εμφύτευσης (οστεομυελίτιδα)
- Οστικά ελαττώματα λόγω κακοήθων όγκων
- Οστικά ελαττώματα στην περιοχή μεταξύ του άξονα και του άκρου ενός οστού (επιφυσιική πλάκα)
- Διαταραχές του μεταβολισμού του ασβεστίου (π.χ. υπερασβεσταιμία)
- έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες

Ο γιατρός αξιολογεί κριτικά τη χρήση του σκελετού CP εάν υπάρχουν οι ακόλουθες συνθήκες:

- Διαταραχές των διαδικασιών ανάπτυξης των οστών (μεταβολισμός των οστών)

- Παθήσεις του ορμονικού συστήματος ( ενδοκρινοπάθεια )
- Λήψη φαρμάκων για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων (ανοσοκατασταλτικά)
- Λήψη φαρμάκων που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών
- εάν ο ασθενής είναι παιδί

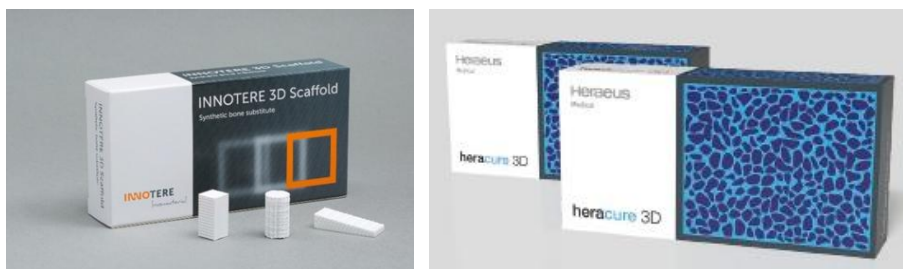
### 3. Περιγραφή προϊόντος

Το CP-Scaffold είναι ένα πορώδες εμφύτευμα που αποτελείται κυρίως από φωσφορικά άλατα ασβεστίου (υδροξυαπατίτη και φωσφορικό τριασβέστιο ). Δεδομένου ότι ο υδροξυαπατίτης είναι το στερεό συστατικό του οστού, το CP-Scaffold αναγνωρίζεται εύκολα και ενσωματώνεται στο οστό. Με την πάροδο του χρόνου, το σώμα απορροφά το CP-Scaffold, ενώ ταυτόχρονα σχηματίζει νέο οστό. Ο χρόνος που χρειάζεται για να απορροφηθεί πλήρως το CP-Scaffold εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως το μέγεθος του εμφυτεύματος και η ηλικία του ασθενούς.

Πίνακας 1: Στοιχεία CP-Scaffold

| Στοιχεία                                   |       |
|--------------------------------------------|-------|
| Υδροξυαπατίτης με έλλειψη ασβεστίου (CDHA) | ≥ 75% |
| Άλφα- φωσφορικό ασβέστιο ( α -TCP)         |       |
| Όξινο φωσφορικό ασβέστιο ( μονετίτης )     | ≤ 25% |
| Ανθρακικό ασβέστιο (ασβεστίτης)            |       |

Το σκελετό CP διατίθεται σε διάφορα σχήματα (μπλοκ, κύλινδρος, σφήνα) και μεγέθη. Το σχήμα και η ποσότητα του σκελετού CP που απαιτείται για την πλήρωση ενός ελλείμματος εξαρτώνται από τον τύπο και το μέγεθος του οστικού ελλείμματος.



Σχήμα 1: Σκελετός CP σε διάφορα σχήματα (μπλοκ, κύλινδρος, σφήνα)

Το CP-Scaffold είναι καθαρά ορατό στις ακτίνες X μετά την εμφύτευση. Η ορατότητα μειώνεται μόλις ξεκινήσει η διαδικασία αποικοδόμησης του ικρίματος CP.

Το CP-Scaffold δεν περιέχει φαρμακευτικά προϊόντα.

Το CP-Scaffold προορίζεται για μία μόνο χρήση από ένα άτομο.

### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες που σχετίζονται με το CP-Scaffold ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες σχετικά με πιθανούς κινδύνους. Η παρούσα αναφορά δεν αντικαθιστά τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### 4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες

Οι συνήθεις παρενέργειες της χειρουργικής επέμβασης περιλαμβάνουν αιμορραγία, μώλωπες (αιματώματα), συσσώρευση υγρού (σερώματα), πρήξιμο, πυρετός, μειωμένη επούλωση τραυμάτων, λοιμώξεις, καθυστερημένη ή ανώμαλη επούλωση καταγμάτων (ψευδοαρθρίτιδα) και πόνο.

Αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις απόρριψης μπορούν επίσης να εμφανιστούν με τη χρήση υλικών υποκατάστασης οστών. Αυτές οι αντιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί

ποτέ με το CP-Scaffold. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί κατάγματα σε ακτινογραφίες με τα σφηνοειδή προϊόντα. Ωστόσο, το κάταγμα του υλικού υποκατάστασης οστών δεν ενέχει κλινικό κίνδυνο, καθώς το υλικό δεν φέρει βάρος και το οστό σταθεροποιείται με άλλα μέσα.

#### **4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ο γιατρός σας είναι υποχρεωμένος να σας ενημερώσει για τους πιθανούς κινδύνους πριν από την επέμβαση. Παρακάτω θα βρείτε τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις από τις οδηγίες χρήσης του CP-Scaffold. Παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

- Ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. ρευματικοί ή διαβητικοί), καθώς και καπνιστές και αλκοολικοί, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων και αποτυχίας του εμφυτεύματος.
- Το CP-Scaffold ενδέχεται να περιέχει πολύ μικρές ποσότητες καστορέλαιου (πολυοξυλικό-35 καστορέλαιο), για το οποίο έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αντιδράσεων υπερευαισθησίας του ανοσοποιητικού συστήματος (αναφυλακτικό σοκ).
- Η θεραπεία λοιμώξεων μετά από χειρουργική επέμβαση μπορεί να απαιτήσει μια πρόσθετη επέμβαση κατά την οποία το CP-Scaffold πρέπει να αφαιρεθεί από το σώμα σας.
- Ο χειρουργός θα γεμίσει πλήρως το οστικό σας έλλειμμα με CP-Scaffold. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρης πλήρωση του ελλείμματος, το υπόλοιπο έλλειμμα μπορεί να γεμίσει με το δικό σας οστό ή με κατάλληλο οστό δότη.
- Το ικρίωμα CP είναι ένα υλικό υποκατάστασης οστού και μπορεί μόνο να υποστηρίξει τη σταθερότητα του οστού. Το ίδιο το οστικό έλλειμμα σταθεροποιείται από άλλα εμφυτεύματα (π.χ. πλάκες ή βίδες).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το CP-Scaffold μπορεί να υποστεί κάταγμα εντός του οστικού ελλείμματος. Το κάταγμα είναι ορατό σε ακτινογραφία. Αυτό δεν επηρεάζει αρνητικά τη διαδικασία επούλωσης των οστών.
- Το CP-Scaffold μπορεί να αναμειχθεί με το ίδιο το υλικό του σώματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ειδικά με αίμα, προϊόντα αίματος, κύτταρα από τον μυελό των οστών ( αναρρόφηση μυελού των οστών ) ή μέσω του σπογγώδους εσωτερικού ιστού του οστού (σπογγώδες οστό).
- Το CP-Scaffold διασπάται (διαλύεται) μέσω βιολογικών διεργασιών και αντικαθίσταται από το δικό σας οστό. Η διάρκεια αυτής της διαδικασίας διάσπασης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως το μέγεθος του CP-Scaffold και η κατάσταση του οστού σας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το CP-Scaffold μπορεί επίσης να παραμείνει μόνιμα στο οστό σας.

#### **5. Κλινική αξιολόγηση**

Το CP-Scaffold ανήκει σε μια ομάδα υλικών υποκατάστασης οστών που χρησιμοποιούνται με επιτυχία στην κλινική πράξη εδώ και δεκαετίες. Το ίδιο το CP-Scaffold χρησιμοποιείται κλινικά από το 2017. Η προτιμώμενη χρήση φωσφορικών αλάτων ασβεστίου για την παραγωγή υλικών υποκατάστασης οστών πηγάζει από τη μεγάλη ομοιότητά τους με το ανόργανο συστατικό του οστού.

Η INNOTERE διεξήγαγε μια κλινική μελέτη σχετικά με τη χρήση του CP-Scaffold (σφηνοειδούς σχήματος) στη διόρθωση οστικών παραμορφώσεων (οστεοτομία). Αυτή η μελέτη διερεύνησε την οστική επούλωση και απορρόφηση του CP-Scaffold σε σύγκριση με το προϊόν OSferion®. Το OSferion® ανήκει επίσης στην ομάδα των υλικών υποκατάστασης οστών που περιέχουν φωσφορικό ασβέστιο και κυκλοφορεί στην αγορά από το 1999. Στόχος της μελέτης ήταν να αποδειχθεί ότι το CP-Scaffold είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το καθιερωμένο προϊόν OSferion®. Εβδομήντα ένας ασθενείς συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη. Τα στατιστικά επικυρωμένα αποτελέσματα της μελέτης

καταδεικνύουν ότι η οστική επούλωση του CP-Scaffold δεν είναι κατώτερη από αυτή του προϊόντος σύγκρισης, OSferion®. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε αποτυχία στην οστική επούλωση. Το CP-Scaffold ενσωματώθηκε καλά στο οστό σε κάθε περίπτωση. Το CP-Scaffold δεν είναι επίσης κατώτερο από το προϊόν σύγκρισης, OSferion®, όσον αφορά την απορρόφηση. Κατά τη διάρκεια της μελέτης παρατηρήθηκαν τέσσερα ανεπιθύμητα συμβάντα (πόνος, κάταγμα του υλικού του οστικού μοσχεύματος, κάταγμα άρθρωσης, μειωμένη επούλωση τραύματος) και μία λοίμωξη. Με εξαίρεση το κάταγμα του υλικού του οστικού μοσχεύματος, αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα δεν σχετίζονταν με τη χρήση του CP-Scaffold, αλλά οφείλονταν σε γενικούς χειρουργικούς κινδύνους.

Μια ολοκληρωμένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης είναι διαθέσιμη για το CP-Scaffold, η οποία καταδεικνύει την ασφάλεια και την κλινική του απόδοση. Τα στοιχεία για την παρούσα έκθεση αξιολόγησης προέρχονται από βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων, την περιγραφόμενη κλινική μελέτη και την ανατροφοδότηση από την καθημερινή κλινική πρακτική. Το κλινικό όφελος έχει αποδειχθεί επαρκώς. Δεν εντοπίστηκαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες ή υπολειμματικοί κίνδυνοι. Η αναλογία οφέλους-κινδύνου για τη χρήση του CP-Scaffold είναι σαφώς ευνοϊκή.

#### **6. Θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις**

Το CP-Scaffold είναι ένα από τα συνθετικά υλικά αντικατάστασης οστού για το οποίο υπάρχουν κατ' αρχήν οι ακόλουθες θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις :

- η χρήση αυτόλογου οστού (αυτόλογο υποκατάστατο οστού)
- η χρήση οστού ανθρώπινου δότη (αλλογενές υποκατάστατο οστού)
- η χρήση άλλων συνθετικών υλικών υποκατάστασης οστών από υδροξυαпатίτη ή άλλες συνθέσεις (π.χ. θειικά άλατα ασβεστίου)
- ο συνδυασμός των προαναφερθέντων υλικών αντικατάστασης οστού
- Αποφυγή χρήσης υλικού υποκατάστασης οστού (πιθανώς σε περίπτωση μικρότερων ελαττωμάτων)

Η επούλωση ενός οστικού ελλείμματος επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες, όπως το μέγεθος του ελλείμματος, η ανατομική του θέση, η γενική υγεία του ασθενούς και τυχόν υποκείμενες ιατρικές παθήσεις. Εάν εξετάζετε εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς είναι ο καταλληλότερος για να αξιολογήσει την ατομική σας κατάσταση.

This report provides essential information concerning safety and clinical performance of CP-Scaffold. Please note that the following information is intended for patients and lay persons. It does not replace the instructions for use or the implantation card. Further, this report does not offer general advice for treating medical conditions. If you have any questions about your medical condition or the use of CP-Scaffold or if you believe you are experiencing any side effects associated with CP-Scaffold, we strongly recommend contacting your healthcare professional. Medical terms have been avoided for easier understanding or are mentioned in brackets.

## 1. General information on the product

### Trade name

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### Name and address of manufacturer

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Deutschland  
Tel: +49 351 2599 9410  
www.innotere.de

### Year of market launch (CE-certificate)

2017

## 2. Application of CP-Scaffold

CP-Scaffold is a scaffold used to fill bone defects.

### 2.1 Medical treatment

CP-Scaffold is intended for filling bone defects in non-load-bearing bone. If CP-Scaffold is to be used in load-bearing bone, the bone must be sufficiently stabilized by suitable fixation.

Fields of application for CP-Scaffold are:

- Fractures of long bones (e.g. fractures of the radius, tibia or humerus)
- Corrections of bone malposition (osteotomy)
- Bone defects after removal or replacement of implants

### 2.2 Patient population

CP-Scaffold is suitable for adults.

### 2.3 Contraindications

CP-Scaffold must not be used on:

- Infections of the bone at the implant site (osteomyelitis)
- Bone defects due to malignant tumours
- Bone defects in the area between the shaft and the end of a bone (epiphyseal joint)
- Disorders of calcium metabolism (e.g. hypercalcemia)
- Pregnant and breastfeeding women

The physician critically assesses the use of CP-Scaffold, if the following diseases are present:

- Disorders of growth processes in the bone (bone metabolism)
- Diseases of the endocrine system (endocrinopathy)
- Taking medications for the treatment of autoimmune diseases (immunosuppressants)
- Taking medications that affect bone metabolism
- If the patient is a child

## 3. Product description

CP-Scaffold is a porous shaped body composed mainly of calcium phosphates (see Table 1). Since hydroxyapatite is the solid component of bone, CP-Scaffold is easily recognized by and incorporated into bone. Over time, CP-Scaffold is broken down by the body and new bone is formed at the same time. The time it takes for CP-Scaffold to completely degrade depends on various factors, e.g. the size of the inserted scaffold as well as the age of the patient.

Table 1: Components of CP-Scaffold

| Components                              |       |
|-----------------------------------------|-------|
| calcium-deficient hydroxyapatite (CDHA) | ≥ 75% |
| alpha-tricalcium phosphate (α-TCP)      |       |
| calcium hydrogen phosphate (monetite)   | ≤ 25% |
| calcium carbonate (calcite)             |       |

CP-Scaffold is available in different shapes (block, cylinder and wedge) and sizes (see Figure 1). The shape and amount of CP-Scaffold required to fill a defect depends on the type and size of the bone defect.

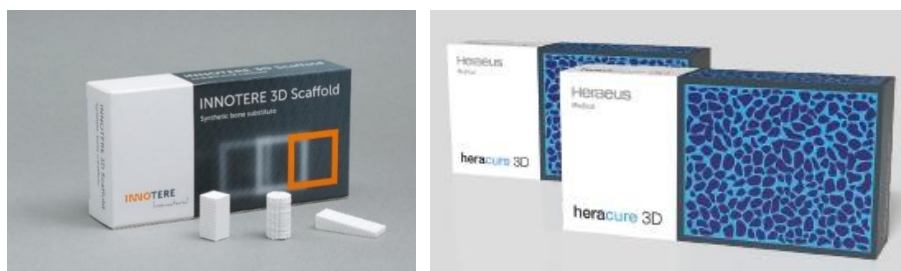


Figure 1: Shapes of CP-Scaffold (block, cylinder, wedge)

CP-Scaffold is clearly visible on the X-ray after implantation. But as soon as the degradation process of CP-Scaffold begins, the visibility decreases.

CP-Scaffold does not contain any pharmaceuticals and no substances of human or animal origin.

CP-Scaffold is intended for single use on a single person.

#### 4. Risks and warnings

Please contact your doctor if you experience any side effects related to CP-Scaffold or if you are concerned about potential risks. This report is not a substitute for talking to your doctor.

##### 4.1 Residual risks and side effects

Common side effects of surgery include bleeding, bruising (hematomas), accumulation of fluids (seromas), swelling, fever, wound healing problems, infection, delayed or abnormal fracture healing (pseudarthrosis), and pain.

Allergic reactions or rejections may also occur with the use of bone graft substitutes. These reactions have never been observed for CP-Scaffold. With the wedge-shaped products, fracture has been seen on X-ray in rare cases. However, fracture of the bone substitute material does not pose a clinical risk, as the material does not perform a load-bearing function and the bone is stabilized by other measures.

##### 4.2 Warnings and precautions

The physician has the duty to inform you about possible risks before the operation. Below you can read the warnings and precautions in the instructions for use of CP-Scaffold. Please consult your physician if you have any questions.

- Patients with a weakened immune system (e.g. rheumatics or diabetics) as well as smokers and alcohol abusers are at increased risk of infections and implant failure.
- CP-Scaffold may contain very small amounts of a castor oil (polyoxyl-35 castor oil) for which very rare cases of allergic reactions and hypersensitivity reaction of the immune system (anaphylactic shock) have been described in the literature.
- Treatment of infections after surgery may require additional surgery to remove CP-Scaffold from your body.
- The surgeon fills your bone defect completely with CP-Scaffold. If complete filling of the defect is not possible, the remaining defect can be filled with the body's own bone or suitable foreign bone.
- CP-Scaffold is a bone substitute and can only support the stability of the bone. The bone defect itself is stabilized by other implants (e.g. plates or screws).
- In rare cases, CP-Scaffold may fracture in the bone defect. The fracture is visible on the X-ray image. The healing process of the bone is not negatively influenced by this.

- CP-Scaffold can be mixed with the body's own material during surgery, especially with blood, blood products, cells from the bone marrow (bone marrow aspirate) or through the spongy inner tissue of the bone (cancellous bone).
- CP-Scaffold is degraded (dissolved) by biological processes and replaced by your own bone. The duration of the degradation process depends on many factors, e.g. the size of CP-Scaffold and the condition of your bone. In rare cases, CP-Scaffold may also remain permanently in your bone.

## 5. Clinical evaluation

CP-Scaffold belongs to a group of bone graft substitutes that have been successfully used in clinical applications for decades. CP-Scaffold itself has been in clinical use since 2017. The preferred use of calcium phosphates to produce bone substitute materials is derived from their close similarity to the mineral component of bone.

INNOTERE has conducted a clinical study on the use of CP-Scaffold (wedge shape) in a correction of bone malposition (realignment osteotomy). In this study, the bone healing and resorption of CP-Scaffold was investigated in comparison to the product, OSferion. OSferion also belongs to the group of calcium phosphate-containing bone graft substitutes and has been on the market since 1999. The aim of the study was to prove that CP-Scaffold is at least as good as the established product OSferion. The study included 71 patients. The statistically validated results of the study demonstrate that the bone healing of CP-Scaffold is not inferior to the comparator product, OSferion. No failure of bone healing was observed in any patient. CP-Scaffold was well incorporated into the bone in every case. INNOTERE 3D Scaffold is also non-inferior to the comparator product, OSferion, in terms of resorption. Four adverse events (pain, fracture of the bone substitute, hinge fracture, wound healing disorder) and one infection were observed during the study. Except for the fracture of the bone substitute, these adverse events are not related to the use of CP-Scaffold but are due to general risks of surgery.

A comprehensive clinical evaluation report is available for CP-Scaffold, demonstrating the safety and clinical performance of CP-Scaffold. The evidence for this assessment report comes from literature databases and the clinical study described, as well as feedback from clinical practice. There is sufficient evidence of clinical benefit. No unacceptable, undesirable side effects, as well as residual risks, were identified. The benefit-risk-ratio can be clearly assessed for the application of the CP-Scaffold material.

## 6. Therapeutic alternatives

CP-Scaffold is one of the synthetic bone substitute materials for which the following therapeutic alternatives are available:

- the use of the patient's own bone (autologous bone replacement)
- the use of human foreign bone (allogenic bone substitute)
- the use of other synthetic bone substitute materials made of hydroxyapatite or other compositions (e.g. calcium sulphates)
- the combination of the above-mentioned bone substitute materials
- omission of a bone substitute material (if necessary for smaller defects)

The healing of a bone defect is influenced by many factors, such as the defect size, the anatomical location of the bone defect, the patient's health condition and underlying diseases. If you are considering alternative treatment methods, please consult your physician, as he or she can best consider your individual situation.

Ez a jelentés fontos információkat tartalmaz a CP-Scaffold biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről. Felhívjuk figyelmét, hogy a következő információk betegek és laikusok számára készültek. Nem helyettesítik a használati utasítást vagy az implantátumkártyát. Továbbá, ez a jelentés nem nyújt általános tanácsokat a betegségek kezelésére vonatkozóan. Ha bármilyen kérdése van az állapotával vagy a CP-Scaffold használatával kapcsolatban, vagy ha a CP-Scaffolddal kapcsolatos bármilyen mellékhatást gyanít, kérjük, forduljon orvosához.

Az orvosi terminológiát a jobb megértés érdekében nagyrészt elkerülték, vagy csak zárójelben említik.

### 1. Általános információk a termékről

#### Kereskedelmi név

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

#### A gyártó neve és címe

INNOTERE GmbH

Meißner utca 191

01445 Radebeul

Németország

Tel.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

#### Piaci bevezetés éve (CE tanúsítvány)

2017

### 2. CP állványzat alkalmazása

A CP-Scaffold egy öntött test, amelyet csonthibák kitöltésére használnak.

#### 2.1 Orvosi kezelések

A CP-Scaffold teherhordó csontok defektusainak kitöltésére szolgál. Ha a CP-Scaffoldot teherhordó csontokban használják, a csontot megfelelő rögzítéssel kell stabilizálni.

A CP-Scaffold alkalmazási területei többek között:

- Hosszú csontok törései, pl. az orsócsont, a sípcsont vagy a felkarcsont törése
- Csontdeformitások korrekciója (oszteotomia)
- Csontdefektusok implantátumok eltávolítása vagy cseréje után

#### 2.2 Betegcsoport

A CP-Scaffold felnőttek számára alkalmas.

#### 2.3 Ellenjavallatok

A CP-Scaffold tilos a következő helyzetekben használni:

- Csontfertőzések a beültetés helyén (oszteomyelitis)
- Rosszindulatú daganatok okozta csontritkulás
- Csonthibák a csontszár és a csont vége közötti területen (epifízislemez)
- Kalcium-anyagcsere zavarai (pl. hiperkalcémia)
- terhes és szoptató nők

Az orvos kritikusan felülvizsgálja a CP-Scaffold használatát, ha a következő feltételek állnak fenn:

- A csontnövekedési folyamatok (csontanyagcsere) zavarai
- Hormonális rendszer betegségei (endokrinopathia)
- Autoimmun betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (immunszuppresszánsok) szedése
- A csontanyagcserét befolyásoló gyógyszerek szedése
- ha a beteg gyermek

### 3. Termékleírás

A CP-Scaffold egy porózus implantátum, amely elsősorban kalcium-foszfátokból (hidroxiapatit és trikálcium-foszfát) áll. Mivel a hidroxiapatit a csont szilárd alkotóeleme, a CP-Scaffold könnyen

felismerhető és beépül a csontba. Idővel a szervezet felszívja a CP-Scaffoldot, miközben egyidejűleg új csontot képez. A CP-Scaffold teljes felszívódásához szükséges idő számos tényezőtől függ, például az implantátum méretétől és a beteg életkorától.

1. táblázat : A CP-állványzat alkotóelemei

| Alkatrészek                           |       |
|---------------------------------------|-------|
| Kalciumhiányos hidroxiapatit ( CDHA ) | ≥ 75% |
| Alfa- trikalcium-foszfát ( α -TCP)    |       |
| Kalcium-hidrogén-foszfát ( monetit )  | ≤ 25% |
| Kalcium-karbonát (kalcit)             |       |

A CP-Scaffold különböző formákban (tömb, henger, ék) és méretekben kapható. A defektus kitöltéséhez szükséges CP-Scaffold alakja és mennyisége a csontdefektus típusától és méretétől függ.



1. ábra: CP állványzat különböző formákban (tömb, henger, ék)

A CP-Scaffold a beültetés után tisztán látható a röntgenfelvételeken. A láthatóság csökken, amint a CP állványzat lebomlási folyamata megkezdődik.

A CP-Scaffold nem tartalmaz gyógyszerkészítményeket.

A CP-Scaffold egyetlen személy általi egyszeri használatra készült.

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Kérjük, forduljon orvosához, ha bármilyen mellékhatást tapasztal a CP-Scaffold kapcsolatban, vagy ha bármilyen aggálya merül fel a lehetséges kockázatokkal kapcsolatban. Ez a jelentés nem helyettesíti az orvosával folytatott konzultációt.

##### 4.1 Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A műtétek szokásos mellékhatásai közé tartozik a vérzés, véraláfutások (hematómák), folyadékgyülem (szerómák), duzzanat, láz, a sebgyógyulás zavara, fertőzések, késleltetett vagy rendellenes törésgyógyulás (pseudarthrosis) és fájdalom.

Allergiás vagy kilökődési reakciók csontpótló anyagok használata esetén is előfordulhatnak. Ezeket a reakciókat CP-Scaffold esetében soha nem figyelték meg. Ritka esetekben töréseket láttak röntgenfelvételeken az ék alakú termékekkel. A csontpótló anyag törése azonban nem jelent klinikai kockázatot, mivel az anyag nem visel súlyt, és a csontot más módon stabilizálják.

##### 4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kezelőorvosa köteles tájékoztatni Önt a műtét előtt a lehetséges kockázatokról. Az alábbiakban megtalálja a CP-Scaffold használati utasításában található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Kérjük, forduljon orvosához, ha bármilyen kérdése van.

- A legyengült immunrendszerű betegek (pl. reumás vagy cukorbeteg), valamint a dohányosok és az alkoholfüggők fokozottan ki vannak téve a fertőzések és az implantátum-elégtelenség kockázatának.

- A CP-Scaffold nagyon kis mennyiségű ricinusolajat (polioxil-35 ricinusolaj) tartalmazhat, amelyre vonatkozóan a szakirodalomban nagyon ritka esetekben allergiás reakciókat és az immunrendszer túlérzékenységi reakcióit (anafilaxiás sokkot) írtak le.
- A műtét utáni fertőzések kezelése további műtétet igényelhet, amelynek során a CP-Scaffold el kell távolítani a testből.
- A sebész CP-Scaffold fogja teljesen kitölteni a csonthiányt. Ha a teljes pótlás nem lehetséges, a fennmaradó hiányt saját csonttal vagy megfelelő donor csonttal lehet kitölteni.
- A CP állványzat egy csontpótló anyag, és csak a csont stabilitását képes támogatni. Magát a csonthiányt más implantátumokkal (pl. lemezekkel vagy csavarokkal) stabilizálják.
- Ritka esetekben a CP-Scaffold a csontdefektuson belül is eltörhet. A törés röntgenfelvételen látható. Ez nem befolyásolja negatívan a csontgyógyulási folyamatot.
- A CP-Scaffold a műtét során keverhető a test saját anyagaival, különösen vérrel, vérkészítményekkel, csontvelőből származó sejtekkel (csontvelő-aspirátum) vagy a csont szivacsos belső szövetén (szivacsos csont) keresztül.
- A CP-Scaffold biológiai folyamatok lebontják (feloldják), és a saját csontja helyettesíti. Ennek a lebomlási folyamatnak az időtartama számos tényezőtől függ, például a CP-Scaffold méretétől és a csont állapotától. Ritka esetekben a CP-Scaffold véglegesen a csontban maradhat.

## 5. Klinikai értékelés

A CP-Scaffold a csontpótló anyagok azon csoportjába tartozik, amelyeket évtizedek óta sikeresen alkalmaznak a klinikai gyakorlatban. Maga a CP-Scaffold 2017 óta van klinikai alkalmazásban. A kalcium-foszfátok előnyben részesített felhasználása a csontpótló anyagok előállításában a csont ásványi összetevőjével való szoros hasonlóságukból fakad.

Az INNOTERE klinikai vizsgálatot végzett a CP-Scaffold (ék alakú) csontdeformitások (osteotomia) korrekciójában történő alkalmazásáról. Ez a vizsgálat a CP-Scaffold csontgyógyulását és felszívódását vizsgálta az OSferion® termékkel összehasonlítva. Az OSferion® szintén a kalcium-foszfát tartalmú csontpótló anyagok csoportjába tartozik, és 1999 óta van forgalomban. A vizsgálat célja annak bizonyítása volt, hogy a CP-Scaffold legalább olyan hatékony, mint a bevált OSferion® termék. A vizsgálatba <sup>hetvenegy</sup> beteget vontak be. A vizsgálat statisztikailag validált eredményei azt mutatják, hogy a CP-Scaffold csontgyógyulása nem rosszabb, mint az összehasonlító termék, az OSferion®. Egyetlen betegnél sem tapasztaltak csontgyógyulási zavart. A CP-Scaffold minden esetben jól integrálódott a csontba. A CP-Scaffold a felszívódás tekintetében sem rosszabb, mint az összehasonlító termék, az OSferion®. A vizsgálat során négy mellékhatást (fájdalom, a csontgraft anyagának törése, zsanértörés, a sebgyógyulás zavara) és egy fertőzést figyeltek meg. A csontgraft anyagának törését kivéve ezek a mellékhatások nem a CP-Scaffold használatával álltak összefüggésben, hanem az általános sebészeti kockázatokkal.

A CP-Scaffold termékhez átfogó klinikai értékelő jelentés áll rendelkezésre, amely igazolja annak biztonságosságát és klinikai teljesítményét. Az értékelő jelentés bizonyítékai irodalmi adatbázisokból, a leírt klinikai vizsgálatból és a rutin klinikai gyakorlatból származó visszajelzésekkel származnak. A klinikai előny kellően bizonyított. Nem azonosítottak elfogadhatatlan mellékhatásokat vagy maradék kockázatokat. A CP-Scaffold alkalmazásának előny-kockázat aránya egyértelműen kedvező.

## 6. Terápiás alternatívák

A CP-Scaffold egyike azon szintetikus csontpótló anyagoknak, amelyek esetében elvileg a következő terápiás alternatívák léteznek:

- autológ csont (autológ csontpótló) használata
- emberi donor csont (allogén csontpótló) használata
- más szintetikus csontpótló anyagok használata, amelyek hidroxipatitból vagy más összetételekből (pl. kalcium-szulfátok) készülnek
- a fent említett csontpótló anyagok kombinációja
- Csontpótló anyag kerülése (esetleg kisebb hibák esetén)

A csontdefektus gyógyulását számos tényező befolyásolja, például a defektus mérete, anatómiai elhelyezkedése, a beteg általános egészségi állapota és az esetleges mögöttes betegségek. Ha alternatív kezelési módszereket fontolgat, kérjük, konzultáljon orvosával, mivel ő a legalkalmasabb az Ön egyéni helyzetének felmérésére.

Šajā ziņojumā ir sniegta svarīga informācija par CP-Scaffold drošību un klīnisko veiktspēju. Lūdzu, ņemiet vērā, ka tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem un nespeciālistiem. Tā neaizstāj lietošanas instrukciju vai implanta karti. Turklāt šajā ziņojumā nav sniegti vispārīgi padomi par slimību ārstēšanu. Ja jums ir kādi jautājumi par jūsu stāvokli vai CP-Scaffold lietošanu, vai ja jums ir aizdomas par jebkādam ar CP-Scaffold saistītām blakusparādībām, lūdzu, konsultējieties ar ārstu. Labākas izpratnes labad medicīniskā terminoloģija ir lielā mērā izvairīties no tās lietošanas vai arī tā ir minēta tikai iekavās.

### 1. Vispārīga informācija par produktu

#### Tirdzniecības nosaukums

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

#### Ražotāja nosaukums un adrese

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Vācija

Tālrunis: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

#### Tirgus laišanas gads (CE sertifikāts)

2017. gadā

### 2. CP-Scaffold pielietošana

CP-Scaffoldnes ir veidotas struktūras, ko izmanto kaulu defektu aizpildīšanai.

#### 2.1 Medicīniskā ārstēšana

CP-Scaffold ir paredzēts kaulu defektu aizpildīšanai svaru nesošā kaulā. Ja CP-Scaffold ir paredzēts izmantot svaru nesošā kaulā, kauls ir pienācīgi jāstabilizē ar piemērotu fiksāciju.

CP-Scaffold pielietojuma jomas ir šādas:

- Garo kaulu lūzumi, piemēram, spieķkaula, stilba kaula vai pleca kaula lūzumi
- Kaulu deformāciju korekcija (osteotomija)
- Kaulu defekti pēc implantu izņemšanas vai nomaiņas

#### 2.2 Pacientu grupa

CP-Scaffold ir piemērots pieaugušajiem.

#### 2.3 Kontrindikācijas

CP-Scaffold nedrīkst izmantot šādos gadījumos:

- Kaulu infekcijas implantācijas vietā (osteomielīts)
- Kaulu defekti ļaundabīgu audzēju dēļ
- Kaula defekti apgabalā starp kaula kātu un galu (epifizeālā plāksne)
- Kalcija metabolisma traucējumi (piemēram, hiperkalciēmija)
- grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti

Ārsts kritiski izvērtē CP-Scaffold lietošanu, ja ir šādi nosacījumi:

- Kaulu augšanas procesu traucējumi (kaulu vielmaiņa)
- Hormonālās sistēmas slimības (endokrinopātija)
- Zāļu lietošana autoimūnu slimību ārstēšanai (imūnsupresanti)
- Zāļu lietošana, kas ietekmē kaulu vielmaiņu
- ja pacients ir bērns

### 3. Produkta apraksts

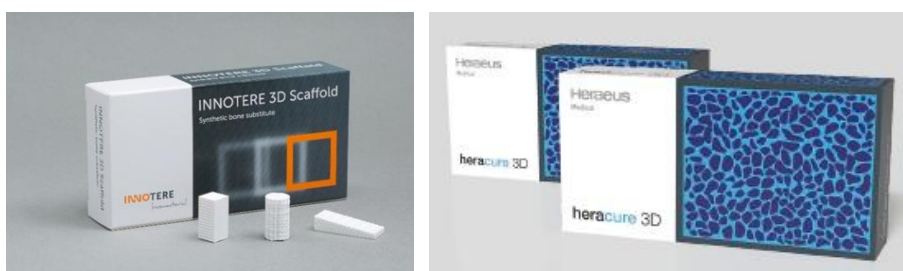
CP-Scaffold ir porains implants, kas galvenokārt sastāv no kalcija fosfātiem (hidroksiapatīta un trikalcija fosfāta). Tā kā hidroksiapatīts ir kaula cietā sastāvdaļa, CP-Scaffold tiek viegli atpazīts un

iekļauts kaulā. Laika gaitā organisms rezorbē CP-Scaffold, vienlaikus veidojot jaunu kaulu. Laiks, kas nepieciešams CP-Scaffold pilnīgai rezorbīcijai, ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, implanta lieluma un pacienta vecuma.

tabula : CP-Scaffold sastāvdaļas

| Sastāvdaļas                               |       |
|-------------------------------------------|-------|
| Kalcija deficīta hidroksiapatīts (CDHA)   | ≥ 75% |
| Alfa- trikalcija fosfāts ( $\alpha$ -TCP) |       |
| Kalcija hidrogēnfosfāts ( monetīts )      | ≤ 25% |
| Kalcija karbonāts (kalcīts)               |       |

CP-Scaffold ir pieejamas dažādās formās (bloks, cilindrs, ķīlis) un izmēros. Defekta aizpildīšanai nepieciešamā CP-Scaffold forma un daudzums ir atkarīgs no kaula defekta veida un lieluma.



1. attēls: CP-Scaffold dažādās formās (bloks, cilindrs, ķīlis)

Pēc implantācijas CP-Scaffold ir skaidri redzams rentgenuzņēmumos. Redzamība samazinās, tiklīdz sākas CP-Scaffold degradācijas process.

CP-Scaffold nesatur zāles.

CP-Scaffold ir paredzētas vienreizējai lietošanai vienai personai.

#### 4. Riski un brīdinājumi

Lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, kas saistītas ar CP-Scaffold, vai ja Jums ir bažas par iespējamiem riskiem. Šis ziņojums neaizstāj konsultāciju ar ārstu.

##### 4.1 Atlikušie riski un blakusparādības

Parastās ķirurģiskās iejaukšanās blakusparādības ir asiņošana, zilumi (hematomas), šķidruma uzkrāšanās (seromas), pietūkums, drudzis, traucēta brūču dzīšana, infekcijas, aizkavēta vai patoloģiska lūzumu dzīšana (pseidoartroze) un sāpes.

Lietojot kaulu aizstājējmateriālus, var rasties arī alerģiskas vai atgrūšanas reakcijas. Šīs reakcijas nekad nav novērotas, lietojot CP-Scaffold. Retos gadījumos rentgenuzņēmumos ir novēroti lūzumi, izmantojot ķīļveida izstrādājumus. Tomēr kaulu aizstājējmateriāla lūzums nerada klīnisku risku, jo materiāls neiztur svaru un kauls tiek stabilizēts ar citiem līdzekļiem.

##### 4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ārstam ir pienākums informēt jūs par iespējamiem riskiem pirms operācijas. Zemāk jūs atradīsiet brīdinājumus un piesardzības pasākumus no CP-Scaffold lietošanas instrukcijas. Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, jautāiet savam ārstam.

- Pacienti ar novājinātu imūnsistēmu (piemēram, reimatisma vai diabēta slimniekiem), kā arī smēķētājiem un alkohola lietotājiem ir paaugstināts infekciju un implantu atteices risks.
- CP-Scaffold var saturēt ļoti nelielu daudzumu rīcinēļas (polioksil-35 rīcinēļas), par ko literatūrā ir aprakstīti ļoti reti alerģisku reakciju un imūnsistēmas paaugstinātas jutības reakciju (anafilaktiska šoka) gadījumi.
- Infekciju ārstēšanai pēc operācijas var būt nepieciešama papildu operācija, kurā no ķermeņa ir jānoņem CP-Scaffold.

- Ķirurgs pilnībā aizpildīs jūsu kaula defektu ar CP karkasu. Ja pilnīga defekta aizpildīšana nav iespējama, atlikušo defektu var aizpildīt ar jūsu pašu kaulu vai piemērotu donora kaulu.
- CP-Scaffold ir kaula aizvietotāja materiāls un var tikai atbalstīt kaula stabilitāti. Pašu kaula defektu stabilizē citi implantanti (piemēram, plāksnes vai skrūves).
- Retos gadījumos CP-Scaffold var salūzt kaula defekta iekšpusē. Lūzums ir redzams rentģenuzņēmumā. Tas negatīvi neietekmē kaula dzīšanas procesu.
- CP-Scaffold materiālu operācijas laikā var sajaukt ar organisma paša materiāliem, īpaši ar asinīm, asins produktiem, šūnām no kaulu smadzenēm (kaulu smadzeņu aspirāts) vai caur kaula poraino iekšējo audu (spoguļoto kaulu).
- CP-Scaffold tiek sadalīts (izšķīdināts) bioloģisko procesu rezultātā un aizstāts ar jūsu pašu kaulu. Šī sadalīšanās procesa ilgums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, piemēram, CP karkasa lieluma un jūsu kaula stāvokļa. Retos gadījumos CP karkass var arī palikt jūsu kaulā pastāvīgi.

### 5. Klīniskā novērtēšana

CP-Scaffold pieder pie kaulu aizstājējmateriālu grupas, kas klīniskajā praksē tiek veiksmīgi izmantota jau gadu desmitiem. Pašas CP-Scaffold tiek klīniski izmantotas kopš 2017. gada. Kalcija fosfātu vēlamā izmantošana kaulu aizstājējmateriālu ražošanā izriet no to lielās līdzības ar kaula minerālkomponentu.

INNOTERE veica klīnisko pētījumu par CP-Scaffold (ķīļveida) izmantošanu kaulu deformāciju korekcijā (osteotomija). Šajā pētījumā tika pētīta CP-Scaffold kaulu dzīšana un rezorbcija, salīdzinot ar produktu OSferion®. OSferion® arī pieder pie kalcija fosfātu saturošu kaulu aizstājēju grupas un ir tirgū kopš 1999. gada. Pētījuma mērķis bija pierādīt, ka CP-Scaffold ir vismaz tikpat efektīvs kā jau pazīstamais produkts OSferion®. Pētījumā tika iekļauti septiņdesmit viens pacients. Statistiski apstiprinātie pētījuma rezultāti liecina, ka CP-Scaffold kaulu dzīšana nav sliktāka par salīdzinājuma produktu OSferion®. Nevienam pacientam netika novērota kaulu dzīšanas neveiksme. CP-Scaffold visos gadījumos bija labi integrējies kaulā. CP-Scaffold arī nav sliktāks par salīdzinājuma produktu OSferion® rezorbcijas ziņā. Pētījuma laikā tika novērotas četras blakusparādības (sāpes, kaula transplantāta materiāla lūzums, eņģes lūzums, traucēta brūču dzīšana) un viena infekcija. Izņemot kaula transplantāta materiāla lūzumu, šīs blakusparādības nebija saistītas ar CP-Scaffold lietošanu, bet gan bija saistītas ar vispārējiem ķirurģiskiem riskiem.

CP-Scaffold ir pieejams visaptverošs klīniskā novērtējuma ziņojums, kas apliecina tā drošību un klīnisko veiktspēju. Šī novērtējuma ziņojuma pierādījumi ir iegūti no literatūras datubāzēm, aprakstītā klīniskā pētījuma un atsauksmēm no ikdienas klīniskās prakses. Klīniskais ieguvums ir pietiekami pierādīts. Netika konstatētas nepieņemamas blakusparādības vai atlikušie riski. CP-Scaffold lietošanas ieguvumu un riska attiecība ir nepārprotami labvēlīga.

### 6. Terapeitiskās alternatīvas

CP-Scaffold ir viens no sintētiskajiem kaulu aizvietošanas materiāliem, kam principā pastāv šādas terapeitiskās alternatīvas:

- autologa kaula (autologa kaula aizvietotāja) izmantošana
- cilvēka donora kaula (alogēnā kaula aizstājēja) izmantošana
- citu sintētisku kaulu aizstājējmateriālu, kas izgatavoti no hidroksiapatīta vai citiem sastāviem (piemēram, kalcija sulfātiem), lietošana
- iepriekšminēto kaulu aizvietošanas materiālu kombinācija
- Kaula aizstājējmateriāla neizmantošana (iespējams, mazāku defektu gadījumā)

Kaula defekta dzīšanu ietekmē daudzi faktori, piemēram, defekta lielums, tā anatomiskā atrašanās vieta, pacienta vispārējais veselības stāvoklis un jebkādas pamatā esošas veselības problēmas. Ja apsverat alternatīvas ārstēšanas metodes, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, jo viņš vislabāk var novērtēt jūsu individuālo situāciju.

To poročilo vsebuje pomembne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti zdravila CP-Scaffold. Upoštevajte, da so naslednje informacije namenjene pacientom in laikom. Ne nadomeščajo navodil za uporabo ali kartice za vsadek. Poleg tega to poročilo ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju bolezni. Če imate kakršna koli vprašanja o svojem stanju ali uporabi zdravila CP-Scaffold ali če sumite na kakršne koli neželene učinke, povezane z zdravilom CP-Scaffold, se posvetujte z zdravnikom. Medicinska terminologija se je zaradi boljšega razumevanja večinoma izogibala ali pa je omenjena le v oklepaju.

### 1. Splošne informacije o izdelku

#### Trgovsko ime

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

#### Ime in naslov proizvajalca

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Nemčija

Tel.: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

#### Leto lansiranja na trg (CE certifikat)

2017

### 2. Uporaba CP-Scaffold

CP-Scaffold je oblikovano telo, ki se uporablja za zapolnjevanje kostnih defektov.

#### 2.1 Zdravstveni tretmaji

CP-Scaffold je namenjen zapolnjevanju kostnih defektov v kosteh, ki ne nosijo teže. Če se CP-Scaffold uporablja v kosteh, ki nosijo težo, je treba kost ustrezno stabilizirati z ustrezno fiksacijo.

Področja uporabe CP-Scaffold vključujejo:

- Zlomi dolgih kosti, npr. zlomi radiusa, golenice ali nadlahtnice
- Korekcija kostnih deformacij (osteotomija)
- Kostne okvare po odstranitvi ali zamenjavi vsadkov

#### 2.2 Skupina pacientov

CP-Scaffold je primeren za odrasle.

#### 2.3 Kontraindikacije

CP-Scaffold se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- Okužbe kosti na mestu vsaditve (osteomielitis)
- Kostne okvare zaradi malignih tumorjev
- Kostne okvare v območju med telo in koncem kosti (epifizna plošča)
- Motnje presnove kalcija (npr. hiperkalcemija)
- nosečnice in doječe ženske

Zdravnik kritično pregleda uporabo CP-Scaffold, če so prisotni naslednji pogoji:

- Motnje procesov rasti kosti (presnova kosti)
- Bolezni hormonskega sistema (endokrinopatije)
- Jemanje zdravil za zdravljenje avtoimunskih bolezni (imunosupresivi)
- Jemanje zdravil, ki vplivajo na presnovo kosti
- če je pacient otrok

### 3. Opis izdelka

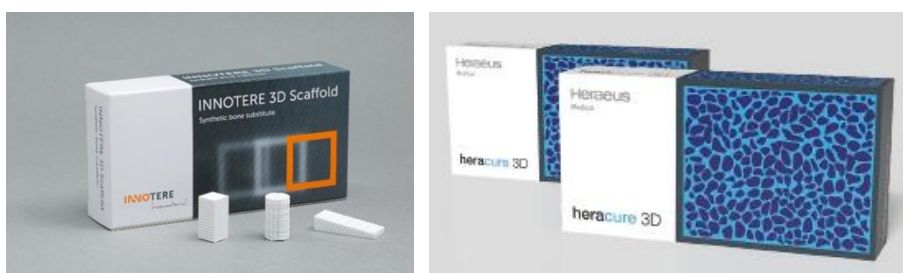
CP-Scaffold je porozni vsadek, ki je sestavljen predvsem iz kalcijevih fosfatov (hidroksiapatita in trikalcijevega fosfata). Ker je hidroksiapatit trdna sestavina kosti, se CP-Scaffold zlahka prepozna in

vkluči v kost. Sčasoma telo resorbira CP-Scaffold, hkrati pa tvori novo kost. Čas, ki je potreben, da se CP-Scaffold popolnoma resorbira, je odvisen od različnih dejavnikov, kot sta velikost vsadka in starost pacienta.

Tabela 1: Komponente CP-Scaffold

| Komponente                                |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| Kalcijev hidroksiapatit (CDHA)            | $\geq 75 \%$ |
| Alfa- trikalcijev fosfat ( $\alpha$ -TCP) |              |
| Kalcijev hidrogenfosfat (monetit)         | $\leq 25 \%$ |
| Kalcijev karbonat (kalcit)                |              |

CP-Scaffold je na voljo v različnih oblikah (blok, valj, klin) in velikostih. Oblika in količina CP-Scaffold, potrebnega za zapolnitev defekta, sta odvisni od vrste in velikosti kostnega defekta.



Slika 1: CP-Scaffold v različnih oblikah (blok, valj, klin)

CP-Scaffold je po implantaciji jasno vidno na rentgenskih slikah. Vidljivost se zmanjša takoj, ko se začne proces degradacije CP-Scaffold.

CP-Scaffold ne vsebuje zdravil.

CP-Scaffold je namenjen enkratni uporabi na eni osebi.

#### 4. Tveganja in opozorila

Če opazite kakršne koli neželene učinke, povezane z zdravilom CP-Scaffold, ali če vas skrbijo morebitna tveganja, se posvetujte z zdravnikom. To poročilo ne nadomešča posveta z zdravnikom.

##### 4.1 Preostala tveganja in stranski učinki

Med običajne stranske učinke operacije spadajo krvavitev, podplutbe (hematomi), kopičenje tekočine (seromi), otekanje, vročina, slabše celjenje ran, okužbe, zapoznelo ali nenormalno celjenje zlomov (psevdoartroza) in bolečina.

Pri uporabi kostnih nadomestnih materialov se lahko pojavijo tudi alergijske ali zavrnitvene reakcije. Teh reakcij pri CP-Scaffoldu še niso opazili. V redkih primerih so bili na rentgenskih slikah pri klinastih izdelkih vidni zlomi. Vendar pa zlom kostnega nadomestnega materiala ne predstavlja kliničnega tveganja, saj material ne nosi teže in je kost stabilizirana na druge načine.

##### 4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Vaš zdravnik vas je dolžan pred operacijo obvestiti o morebitnih tveganjih. Spodaj boste našli opozorila in previdnostne ukrepe iz navodil za uporabo CP-Scaffold. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

- Bolniki z oslabiljenim imunskim sistemom (npr. revmatiki ali diabetiki), pa tudi kadilci in uživalci alkohola, imajo povečano tveganje za okužbe in odpoved vsadka.
- CP-Scaffold lahko vsebuje zelo majhne količine ricinusovega olja (polioksil-35 ricinusovo olje), za katero so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in preobčutljivostnih reakcij imunskega sistema (anafilaktični šok).
- Zdravljenje okužb po operaciji lahko zahteva dodatno operacijo, pri kateri je treba CP-Scaffold odstraniti iz telesa.

- Kirurg bo vašo kostno defekt v celoti zapolnil s CP-Scaffold. Če popolna zapolnitev defekta ni mogoča, se preostanek defekta lahko zapolni z vašo lastno kostjo ali primerno darovalsko kostjo.
- CP-Scaffold je material za nadomeščanje kosti in lahko podpira le stabilnost kosti. Kostni defekt se stabilizira z drugimi vsadki (npr. ploščicami ali vijaki).
- V redkih primerih se lahko CP oder zlomi znotraj kostne napake. Zlom je viden na rentgenskem posnetku. To ne vpliva negativno na proces celjenja kosti.
- CP-Scaffold se lahko med operacijo zmeša z lastnim materialom telesa, zlasti s krvjo, krvnimi pripravki, celicami iz kostnega mozga ( aspirat kostnega mozga ) ali skozi gobasto notranje tkivo kosti (spongiozno kost).
- CP-Scaffold se razgradi (raztopi) z biološkimi procesi in nadomesti z vašo lastno kostjo. Trajanje tega procesa razgradnje je odvisno od številnih dejavnikov, kot sta velikost CP-Scaffold in stanje vaše kosti. V redkih primerih lahko CP-Scaffold ostane v vaši kosti tudi trajno.

### 5. Klinična ocena

CP-Scaffold spada v skupino materialov za kostne nadomestke, ki se v klinični praksi uspešno uporabljajo že desetletja. CP-Scaffold se klinično uporablja od leta 2017. Prednostna uporaba kalcijevih fosfatov za proizvodnjo materialov za kostne nadomestke izhaja iz njihove tesne podobnosti z mineralno komponento kosti.

INNOTERE je izvedel klinično študijo o uporabi CP-Scaffold (klinaste oblike) pri korekciji kostnih deformacij (osteotomija). V tej študiji so preučevali celjenje in resorpcijo kosti CP-Scaffold v primerjavi z izdelkom OSferion®. OSferion® prav tako spada v skupino kostnih nadomestkov, ki vsebujejo kalcijev fosfat, in je na trgu od leta 1999. Cilj študije je bil dokazati, da je CP-Scaffold vsaj tako učinkovit kot uveljavljeni izdelek OSferion®. V študijo je bilo vključenih enainsedemdeset bolnikov. Statistično potrjeni rezultati študije kažejo, da celjenje kosti s CP-Scaffold ni slabše od celjenja primerjalnega izdelka OSferion®. Pri nobenem bolniku ni prišlo do neuspeha pri celjenju kosti. CP-Scaffold se je v nobenem primeru dobro integriral v kost. Tudi CP-Scaffold ni slabši od primerjalnega izdelka OSferion® glede resorpcije. Med študijo so opazili štiri neželene učinke (bolečina, zlom kostnega presadka, zlom tečaja, slabše celjenje rane) in eno okužbo. Z izjemo zloma kostnega presadka ti neželeni učinki niso bili povezani z uporabo CP-Scaffold, temveč so bili posledica splošnih kirurških tveganj.

Za CP-Scaffold je na voljo obsežno poročilo o klinični oceni, ki dokazuje njegovo varnost in klinično učinkovitost. Dokazi za to poročilo o oceni izhajajo iz literarnih baz podatkov, opisane klinične študije in povratnih informacij iz rutinske klinične prakse. Klinična korist je zadostno dokazana. Ugotovljeni niso bili nobeni nesprejemljivi neželeni učinki ali preostala tveganja. Razmerje med koristjo in tveganjem uporabe CP-Scaffold je očitno ugodno.

### 6. Terapevtske alternative

CP oder je eden od sintetičnih materialov za nadomeščanje kosti, za katerega načeloma obstajajo naslednje terapevtske alternative:

- uporaba avtologne kosti (avtolognega kostnega nadomestka)
- uporaba človeške darovalske kosti (alogeni nadomestek kosti)
- uporaba drugih sintetičnih nadomestkov kosti iz hidroksiapatita ali drugih sestavin (npr. kalcijevih sulfatov)
- kombinacija zgoraj omenjenih materialov za nadomeščanje kosti
- Izogibanje uporabi kostnega nadomestnega materiala (morda v primeru manjših napak)

Na celjenje kostne okvare vpliva veliko dejavnikov, kot so velikost okvare, njena anatomska lokacija, splošno zdravstveno stanje bolnika in morebitne osnovne zdravstvene težave. Če razmišljate o alternativnih metodah zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko on najbolje oceni vašo individualno situacijo.

Bu rapor, CP-Scaffold'un güvenliği ve klinik performansı hakkında önemli bilgiler içermektedir. Lütfen aşağıdaki bilgilerin hastalar ve genel halk için olduğunu, kullanım talimatlarının veya implant kartının yerini almadığını unutmayın. Ayrıca, bu rapor hastalıkların tedavisi hakkında genel bir tavsiye niteliği taşımamaktadır. Durumunuz veya CP-Scaffold kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa veya CP-Scaffold ile ilgili herhangi bir yan etkidenden şüpheleniyorsanız, lütfen doktorunuza danışın. Anlaşılabilirliği artırmak amacıyla tıbbi terimlerden büyük ölçüde kaçınılmış veya yalnızca parantez içinde belirtilmiştir.

## **1. Ürün hakkında genel bilgiler**

### **Ticari isim**

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

### **Üreticinin adı ve adresi**

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Almanya

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

### **Piyasaya sürülme yılı (CE sertifikası)**

2017

## **2. CP-Scaffold uygulanması**

CP-Scaffold, kemik kusurlarını doldurmak için kullanılan kalıplanmış bir yapıdır.

### **2.1 Tıbbi tedaviler**

CP-Scaffold, ağırlık taşımayan kemiklerdeki kemik defektlerini doldurmak için tasarlanmıştır. CP-Scaffold'un ağırlık taşıyan kemiklerde kullanılması durumunda, kemiğin uygun sabitleme yöntemleriyle yeterince stabilize edilmesi gerekir.

CP-Scaffold'un uygulama alanları şunlardır:

- Uzun kemik kırıkları, örneğin radius, tibia veya humerus kırıkları
- Kemik deformitelerinin düzeltilmesi (osteotomi)
- İmplantların çıkarılması veya değiştirilmesi sonrasında oluşan kemik defektleri

### **2.2 Hasta grubu**

CP-Scaffold yetişkinler için uygundur.

### **2.3 Kontrendikasyonlar**

CP-Scaffold aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İmplantasyon bölgesinde kemik enfeksiyonları (osteomyelit)
- Kötü huylu tümörlere bağlı kemik defektleri
- Kemik gövdesi ile ucu (epifiz plağı) arasındaki bölgede oluşan kemik kusurları.
- Kalsiyum metabolizması bozuklukları (örneğin hiperkalsiyemi )
- hamile ve emziren kadınlar

Doktor, aşağıdaki koşullar mevcutsa CP iskele kullanımını eleştirel bir şekilde değerlendirir:

- Kemik büyüme süreçlerindeki (kemik metabolizmasındaki) bozukluklar
- Hormonal sistem hastalıkları ( endokrinopati )
- Otoimmün hastalıkları tedavi etmek için ilaç kullanmak (immünosupresanlar)
- Kemik metabolizmasını etkileyen ilaçlar kullanmak
- eğer hasta çocuk ise

### 3. Ürün Açıklaması

CP-Scaffold, esas olarak kalsiyum fosfatlardan (hidroksiapatit ve trikalsiyum fosfat ) oluşan gözenekli bir implanttır. Hidroksiapatit kemiğin katı bileşeni olduğundan, CP-Scaffold kemik tarafından kolayca tanınır ve kemik içine dahil edilir. Zamanla, vücut CP-Scaffold'u emerken aynı anda yeni kemik oluşturur. CP-Scaffold'un tamamen emilmesi için geçen süre, implantın boyutu ve hastanın yaşı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

Tablo 1: CP-Scaffold Bileşenleri

| Bileşenler                                    |       |
|-----------------------------------------------|-------|
| Kalsiyum eksikliği olan hidroksiapatit (CDHA) | ≥ %75 |
| Alfa-trikalsiyum fosfat (α -TCP)              |       |
| Kalsiyum hidrojen fosfat (monetit)            | ≤ %25 |
| Kalsiyum karbonat (kalsit)                    |       |

CP-Scaffold çeşitli şekil ve boyutlarda (blok, silindir, kama) mevcuttur. Bir kemik defektini doldurmak için gereken CP-Scaffold şekli ve miktarı, kemik defektinin türüne ve boyutuna bağlıdır.



Şekil 1: Çeşitli şekillerde (blok, silindir, kama) CP-Scaffold

CP-Scaffold, implantasyondan sonra röntgenlerde açıkça görülebilir. CP-Scaffold bozunma süreci başladığı anda görünürlük azalır.

CP-Scaffold tıbbi ürün içermez.

CP-Scaffold, tek kişi tarafından tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

### 4. Riskler ve uyarılar

CP-Scaffold ile ilgili herhangi bir yan etki yaşarsanız veya olası riskler konusunda endişeleriniz varsa lütfen doktorunuzla iletişime geçin. Bu rapor, doktorunuzla yapacağınız görüşmenin yerini tutmaz.

#### 4.1 Kalan riskler ve yan etkiler

Ameliyatın normal yan etkileri arasında kanama, morarma (hematom), sıvı birikmesi (seroma), şişlik, ateş, yara iyileşmesinin bozulması, enfeksiyonlar, kırık iyileşmesinin gecikmesi veya anormalliği (psödoartroz) ve ağrı bulunur.

Kemik ikame malzemelerinin kullanımıyla alerjik veya reddedilme reaksiyonları da meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar CP-Scaffold ile hiç gözlemlenmemiştir. Nadir durumlarda, kama şeklindeki ürünlerde röntgenlerde kırıklar görülmüştür. Bununla birlikte, kemik ikame malzemesinin kırılması klinik bir risk oluşturmaz, çünkü malzeme ağırlık taşımaz ve kemik başka yollarla stabilize edilir.

#### 4.2 Uyarılar ve önlemler

Doktorunuz ameliyattan önce olası riskler hakkında sizi bilgilendirmekle yükümlüdür. Aşağıda CP-Scaffold kullanım kılavuzundaki uyarıları ve önlemleri bulacaksınız. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuza danışın.

- Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar (örneğin, romatizma hastaları veya diyabet hastaları), sigara içenler ve alkol bağımlıları enfeksiyon ve implant başarısızlığı riskinde artış gösterirler.
- CP-Scaffold, literatürde çok nadir vakalarda alerjik reaksiyonlara ve bağışıklık sisteminin aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (anafilaktik şok) neden olduğu bildirilen çok küçük miktarlarda hint yağı (polioksil-35 hint yağı) içerebilir.

- Ameliyat sonrası enfeksiyonların tedavisi, CP-Scaffold vücudunuzdan çıkarılmasını gerektiren ek bir ameliyata ihtiyaç duyabilir.
- Cerrah, kemik defektinizi tamamen CP-Scaffoldle dolduracaktır. Defektin tamamen doldurulması mümkün değilse, kalan defekt kendi kemiğinizle veya uygun bir donör kemiğiyle doldurulabilir.
- CP-Scaffold kemik yerine geçen bir malzemedir ve yalnızca kemiğin stabilitesini destekleyebilir. Kemik defektinin kendisi diğer implantlar (örneğin, plaklar veya vidalar) tarafından stabilize edilir.
- Nadir durumlarda, CP-Scaffold kemik defekti içinde kırılabilir. Kırık röntgende görülebilir. Bu durum kemik iyileşme sürecini olumsuz etkilemez.
- kemik iliği aspiratı ) veya kemiğin süngerimsi iç dokusu (kanseroz kemik) yoluyla karıştırılabilir.
- CP-Scaffold biyolojik süreçlerle parçalanır (çözülür) ve yerini kendi kemiğiniz alır. Bu parçalanma sürecinin süresi, CP-Scaffold boyutu ve kemiğinizin durumu gibi birçok faktöre bağlıdır. Nadir durumlarda, CP-Scaffold kemiğinizde kalıcı olarak da kalabilir.

### 5. Klinik değerlendirme

CP-Scaffold, on yıllardır klinik uygulamada başarıyla kullanılan kemik ikame malzemeleri grubuna aittir. CP-Scaffold'un kendisi 2017'den beri klinik kullanımdadır. Kemik ikame malzemelerinin üretiminde kalsiyum fosfatların tercih edilmesinin nedeni, kemiğin mineral bileşenine olan yakın benzerlikleridir.

INNOTERE, kemik deformitelerinin düzeltilmesinde (osteotomi) CP-Scaffold (kama şeklinde) kullanımına ilişkin klinik bir çalışma yürütmüştür. Bu çalışma, CP-Scaffold'un kemik iyileşmesi ve rezorpsiyonunu OSferion® ürünüyle karşılaştırmıştır. OSferion®, kalsiyum fosfat içeren kemik ikame malzemeleri grubuna aittir ve 1999 yılından beri piyasadadır. Çalışmanın amacı, CP-Scaffold'un en az yerleşik ürün OSferion® kadar etkili olduğunu göstermektir. Çalışmaya yetmiş bir hasta dahil edilmiştir. Çalışmanın istatistiksel olarak doğrulanmış sonuçları, CP-Scaffold'un kemik iyileşmesinin karşılaştırma ürünü OSferion®'dan daha düşük olmadığını göstermektedir. Hiçbir hastada kemik iyileşmesinde başarısızlık görülmemiştir. CP-Scaffold her vakada kemiğe iyi entegre olmuştur. CP-Scaffold ayrıca rezorpsiyon açısından da karşılaştırma ürünü OSferion®'dan daha düşük değildir. Çalışma süresince dört olumsuz olay (ağrı, kemik grefti materyalinin kırılması, menteşe kırığı, yara iyileşmesinin bozulması) ve bir enfeksiyon gözlemlendi. Kemik grefti materyalinin kırılması dışında, bu olumsuz olaylar CP-Scaffold kullanımına bağlı değildi, genel cerrahi risklerinden kaynaklanıyordu.

CP-Scaffold'un güvenliğini ve klinik performansını gösteren kapsamlı bir klinik değerlendirme raporu mevcuttur. Bu değerlendirme raporunun kanıtları, literatür veritabanlarından, açıklanan klinik çalışmadan ve rutin klinik uygulamadan elde edilen geri bildirimlerden türetilmiştir. Klinik fayda yeterince gösterilmiştir. Kabul edilemez yan etkiler veya kalıcı riskler tespit edilmemiştir. CP-Scaffold kullanımının fayda-risk oranı açıkça olumludur.

### 6. Tedavi alternatifleri

prinsip olarak aşağıdaki tedavi alternatiflerinin bulunduğu sentetik kemik yerine geçen malzemelerden biridir:

- otolog kemik kullanımı (otolog kemik ikamesi)
- İnsan donör kemiğinin kullanımı (allojenik kemik ikamesi)
- Hidroksiapatit veya diğer bileşimlerden (örneğin kalsiyum sülfatlar) yapılmış diğer sentetik kemik ikame malzemelerinin kullanımı
- yukarıda bahsedilen kemik yerine geçen malzemelerin kombinasyonu
- Kemik yerine geçen malzemenin kullanımından kaçınılması (muhtemelen daha küçük kusurlar söz konusu olduğunda)

Kemik defektinin iyileşmesi, defektin boyutu, anatomik konumu, hastanın genel sağlık durumu ve altta yatan tıbbi durumlar gibi birçok faktörden etkilenir. Alternatif tedavi yöntemlerini düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza danışın, çünkü durumunuzu en iyi değerlendirebilecek kişi onlardır.