

**Attenzione! Utilizzate sempre l'ultima revisione!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Descrizione

INNOTERE 3D Scaffold è un sostituto osseo di sintesi, poroso, biocompatibile osteoinduttivo e biorisorbibile per il riempimento di difetti ossei in regioni non infette e non portanti. INNOTERE 3D Scaffold è un'alternativa efficace ad altri sostituti dell'innesto osseo e supporta il processo di guarigione dell'osso con un rischio residuo equivalente per il paziente. INNOTERE 3D Scaffold è disponibile nelle varianti a blocchi, cilindri e cunei.

### Composizione

INNOTERE 3D Scaffold è un sostituto osseo poroso, minerale, a base di sali di fosfato e di calcio sintetizzati con un rapporto calcio/fosfato di circa 1,5. Le fasi di fosfato di calcio sono costituite da idrossiapatite microcristallina povera di calcio (CDHA) e da alfa-tricalcio (orto)fosfato ( $\alpha$ -TCP), che costituiscono la fase principale. La fase secondaria è formata da idrogenofosfato di calcio (monetite) e carbonato di calcio (calcite). INNOTERE 3D Scaffold è caratterizzato da un sistema di pori interconnessi di circa 100-1000  $\mu$ m.

Componenti	
Idrossiapatite povera di calcio (CDHA)	≥ 75%
alfa-tricalcio (orto)fosfato ( $\alpha$ -TCP)	
Idrogenofosfato di calcio (monetite)	≤ 25%
Carbonato di calcio (calcite)	

### Finalità d'uso

INNOTERE 3D Scaffold è un sostituto osseo di sintesi, poroso indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti.

### Campi d'impiego

INNOTERE 3D Scaffold è stato concepito per il riempimento o la ricostruzione di difetti a carico di ossa non portanti, come anche per il riempimento di difetti ossei sufficientemente stabilizzati con misure idonee.

I campi d'impiego includono, in particolare:

- fratture con difetto metafisario, ad es. fratture a carico di tibia, radio e omero
- osteotomia
- difetti ossei a seguito della rimozione o sostituzione di impianti per osteosintesi

### Uso

INNOTERE 3D Scaffold è un prodotto impiantabile e concepito per l'uso invasivo in un unico intervento chirurgico. L'imballo di INNOTERE 3D Scaffold contiene il prodotto sterile pronto per l'uso. In sede intraoperatoria, è possibile tagliare l'innesto con i comuni strumenti chirurgici in modo da adattarlo alla geometria del sito ricevente, usando cautela per non danneggiarlo. Una volta ottenuta la forma desiderata, le particelle di calcio fosfato rimangono nei pori. Per garantire un'integrazione ossea ottimale dell'innesto, si raccomanda di rimuovere queste particelle con una soluzione fisiologica sterile o con aria compressa. L'adattamento di INNOTERE 3D Scaffold deve avvenire in condizioni sterili.

Il medico è responsabile del piano di trattamento del paziente, che comprende la durata e le date dei controlli clinici e radiologici successivi. Il paziente deve attenersi al piano di trattamento del medico. Nell'ambito dei consulti preliminari, il paziente deve essere informato delle condizioni di trattamento con INNOTERE 3D in conformità alle istruzioni per l'uso.

### Numero di unità impiantabili

Dal punto di vista tossicologico, non vi è alcun limite al numero di unità per l'impianto di INNOTERE 3D Scaffold. La dimensione del difetto è determinante per la scelta della variante di prodotto (blocco, cilindro, cuneo) e del numero di unità da utilizzare. Per evitare di prolungare l'intervento, verificare preventivamente di avere a disposizione un numero di confezioni di INNOTERE 3D Scaffold sufficiente per riempire completamente il difetto osseo da trattare, ad es. tenendo pronte confezioni multiple.

### Controindicazioni

**Non** inserire INNOTERE 3D Scaffold nei seguenti casi:

- infezioni acute o croniche del sito ricevente, ad es. osteomielite
- difetti ossei secondari a tumori maligni
- difetti ossei a livello di epifisi aperte
- disturbi noti del metabolismo del calcio (ad es. ipercalcemia)
- gravidanza o allattamento

In presenza delle seguenti condizioni, inserire INNOTERE 3D Scaffold solo dopo scrupolosa valutazione del rapporto rischi-benefici nel singolo caso:

- disturbi del metabolismo osseo
- malattie endocrine
- terapia immunosoppressiva
- terapia concomitante con farmaci che interferiscono con il metabolismo osseo

### Gruppo di pazienti previsto

Adulti

### Effetti collaterali indesiderati

Gli effetti collaterali legati al prodotto e al trattamento includono: Gonfiore, formazione di sieroma ed ematoma, febbre, reazione allergica, dolore, frattura dell'impianto, disturbi della guarigione della ferita, reazione di rigetto, infezione, guarigione ossea ritardata o assente (pseudoartrosi).

### Interazioni

In caso di terapia concomitante con principi attivi che inibiscono il riassorbimento (in particolare bifosfonati, antinfiammatori non steroidei o FANS), è possibile prevedere un rallentamento del riassorbimento del materiale impiantato.

Non sono note ulteriori interazioni con altri prodotti medicali o farmaci, nella misura in cui non interessino direttamente il metabolismo osseo (v. controindicazioni).

INNOTERE 3D Scaffold è sicuro per la risonanza magnetica in quanto è un sostituto dell'innesto osseo non metallico, non conduttivo e non magnetico e pertanto è etichettato come tale. INNOTERE 3D Scaffold è radiopaco.

### Avvertenze e precauzioni

L'uso di INNOTERE 3D Scaffold è riservato a medici appositamente addestrati ed esperti nella manipolazione di sostituti ossei, nell'esecuzione delle tecniche chirurgiche necessarie, nonché nel trattamento dei difetti ossei.

INNOTERE 3D Scaffold è destinato all'uso su una singola persona per una singola procedura. Le applicazioni multiple comportano un rischio di infezione.

INNOTERE 3D Scaffold deve essere applicato esclusivamente in un sito osseo ben vascolarizzato, non infetto. È necessaria una fissazione idonea per garantire la corretta riduzione e stabilizzazione delle fratture.

Potrebbe essere necessario un intervento di revisione a causa degli effetti collaterali indesiderati della procedura chirurgica.

In particolare, sorvegliare i pazienti immunodepressi (ad es. pazienti reumatici, diabetici), fumatori e alcolisti in quanto può sussistere un maggiore rischio di infezioni e reazioni di rigetto. Il medico curante è tenuto a informare tali pazienti in merito ai possibili rischi prima di sottoporli all'intervento.

Il trattamento di infezioni postoperatorie può essere complicato dalla presenza del corpo estraneo impiantato e per questo potrebbe essere necessario rimuoverlo.

INNOTERE 3D Scaffold può contenere piccolissime quantità di olio di ricino poliossile 35 (Polyoxyl-35-castor oil), per il quale sono stati descritti in letteratura rarissimi casi di reazioni allergiche e shock anafilattico.

Inserire INNOTERE 3D Scaffold solo dopo adeguata preparazione del sito ricevente con sbrigliamento di tutto il tessuto non vitale. Il difetto deve essere riempito completamente per assicurare un contatto diretto tra INNOTERE 3D Scaffold e il tessuto osseo circostante. Se INNOTERE 3D Scaffold non è sufficiente ad assicurare il completo riempimento del difetto osseo, utilizzare anche tessuto osseo autologo o materiale allogeno.

Grazie alle sue proprietà meccaniche, INNOTERE 3D Scaffold può favorire la stabilizzazione del difetto osseo, ma la stabilizzazione vera e propria deve essere garantita con altre misure. Una frattura radiologicamente visibile di INNOTERE 3D Scaffold non pregiudica l'uso previsto del prodotto.

INNOTERE 3D Scaffold può essere combinato in sede intraoperatoria con materiali autologhi o alloigeni, in particolare sangue, emoderivati, aspirato di midollo osseo o sostanza spongiosa autologa. In tal caso prestare particolare attenzione al mantenimento delle condizioni sterili.

INNOTERE 3D Scaffold viene riassorbito tramite processi biologici e sostituito da tessuto osseo endogeno. A seconda delle condizioni d'inserimento e dell'attività metabolica del sito ricevente, è anche possibile che INNOTERE 3D Scaffold permanga nel corpo come materiale integrato nell'osso.

Non utilizzare materiale inutilizzato di confezioni aperte o danneggiate per altri interventi ed eliminarlo. Non riutilizzare i residui che si formano dalle modifiche dell'impianto.

#### Rimozione dell'impianto

Nel caso sia necessario rimuovere l'impianto, dopo una rimozione completa, è necessario uno sbrigliamento radicale delle superfici ossee limitrofe al fine di favorire il ripristino della circolazione. Per la rimozione dei sostituti ossei è possibile utilizzare gli strumenti chirurgici convenzionali presenti nella dotazione standard della sala operatoria. Successivamente il difetto può essere riempito con osso autologo, materiali alloigeni o sostituti ossei osteoconduttori.

#### Durata

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

#### Conservazione

INNOTERE 3D Scaffold non richiede particolari condizioni di conservazione. Si consiglia di conservare INNOTERE 3D Scaffold in un luogo asciutto e a temperatura ambiente. Il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

#### Procedura di sterilizzazione

INNOTERE 3D Scaffold è un dispositivo medico sterile. La sterilizzazione si esegue con raggi gamma. Non pulire né risterilizzare INNOTERE 3D Scaffold a causa del rischio di trasmissione delle infezioni e/o di possibili alterazioni delle caratteristiche del prodotto.

INNOTERE 3D Scaffold è un dispositivo esclusivamente monouso.

#### Smaltimento

Per prodotti nella confezione originale integra non si richiedono misure di smaltimento particolari. Il materiale espantato o contaminato deve essere smaltito in conformità alle linee guida ospedaliere.

#### Informazioni

Il fabbricante deve fornire una scheda di impianto insieme al dispositivo; il medico deve assicurarsi che il paziente riceva la scheda di impianto e le informazioni da fornire per il dispositivo impiantato.

Gli utilizzatori e/o i pazienti dovrebbero segnalare ogni incidente grave connesso al prodotto al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è residente.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) viene pubblicata sul sito Web di INNOTERE ed è reperibile al seguente LINK: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Le istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico sul sito web [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).







Il fabbricante deve fornire gratuitamente le istruzioni per l'uso in forma cartacea entro sette giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

#### Produttore responsabile

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Germania  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

#### Simboli

	Numero articolo
	Codice lotto
	Numero di identificazione del prodotto (UDI)
	Utilizzare entro
	Fabbricante
	Numero
	Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono danneggiati
	Dispositivo medico
	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Attenzione, osservare i documenti di accompagnamento
	Sicuro per la RM
	Sistema a doppia barriera sterile
	Scheda paziente
	Informazioni sul dispositivo impiantato
	Nome del paziente/ID paziente + Data di nascita
	Data di impianto