

Dit rapport is een samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het product INNOTERE 3D Scaffold. De volgende informatie is bedoeld voor patiënten of leken en vervangt niet de gebruiksaanwijzing of het implantatiecertificaat. Bovendien is het niet bedoeld om de patiënt algemeen advies te geven over de behandeling van een medisch probleem. Als u vragen hebt over uw medische toestand of de behandeling met INNOTERE 3D 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

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 INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold is een gegoten lichaam dat wordt gebruikt om botdefecten op te vullen.

2.1 Medische behandelingen

INNOTERE 3D Scaffold is bedoeld voor het vullen van botdefecten in niet-dragend bot. Indien INNOTERE 3D Scaffold in lastdragend bot moet worden gebruikt, moet het bot door een geschikte fixatie voldoende gestabiliseerd zijn.

Toepassingsgebieden voor INNOTERE 3D 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

INNOTERE 3D Scaffold is geschikt voor volwassenen.

2.3 Contra-indicaties

INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D 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

3. Beschrijving van het product

INNOTERE 3D Scaffold is een poreus gevormd lichaam dat voornamelijk uit calciumfosfaten (hydroxyapatiet en tricalciumfosfaat) bestaat. Aangezien hydroxyapatiet het vaste bestanddeel van bot is, wordt INNOTERE 3D Scaffold gemakkelijk herkend door en opgenomen in het bot. Na verloop van tijd wordt INNOTERE 3D Scaffold door het lichaam afgebroken en wordt tegelijkertijd nieuw bot gevormd. De tijd totdat INNOTERE 3D Scaffold volledig is afgebroken, is afhankelijk van verschillende factoren, bijv. de grootte van de ingebrachte mal en de leeftijd van de patiënt.

Tabel 1: Onderdelen van INNOTERE 3D Scaffold

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

INNOTERE 3D Scaffold is verkrijgbaar in verschillende vormen (blok, cilinder, wig) en maten. De vorm en de hoeveelheid INNOTERE 3D Scaffold die nodig is om een defect op te vullen, is afhankelijk van het type en de grootte van het botdefect.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold in verschillende vormen (blok, cilinder, wig)

INNOTERE 3D Scaffold is na implantatie duidelijk zichtbaar op de röntgenfoto. Zodra het degradatieproces van INNOTERE 3D Scaffold begint, neemt de zichtbaarheid af.

INNOTERE 3D Scaffold bevat geen geneesmiddelen.

INNOTERE 3D Scaffold is bedoeld voor eenmalig gebruik.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen ervaart die verband houden met INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D 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.
- INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold uit uw lichaam te verwijderen.
- De chirurg zal uw botdefect volledig opvullen met INNOTERE 3D Scaffold. Als een volledige opvulling van het defect niet mogelijk is, kan het resterende defect worden opgevuld met lichaamseigen bot of geschikt vreemd bot.
- INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold in het botdefect breken. De breuk is op de röntgenfoto zichtbaar. Het genezingsproces van het bot wordt hierdoor niet negatief beïnvloed.
- INNOTERE 3D Scaffold kan tijdens de operatie worden gemengd met lichaamseigen materiaal, met name met bloed, bloedproducten, cellen uit het beenmerg (beenmergaspiraet) of door het sponsachtige binnenweefsel van het bot (spongieus bot).
- INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold en de conditie van uw bot. In zeldzame gevallen kan INNOTERE 3D Scaffold permanent in uw bot achterblijven.

5. Klinische evaluatie

INNOTERE 3D Scaffold behoort tot een groep botvervangende materialen die al tientallen jaren met succes in klinische toepassingen worden gebruikt. INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold (wigvorm) bij een correctie van botmalpositie (herpositioneringsosteotomie). In dit onderzoek is de botgenezing en resorptie van INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold niet inferieur is aan die van het vergelijkbare product OSferion®. Bij geen enkele patiënt is mislukte botgenezing geconstateerd. INNOTERE 3D Scaffold werd in alle gevallen goed in het bot opgenomen. Ook wat betreft resorptie is INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold, maar met de algemene risico's van chirurgie.

INNOTERE 3D Scaffold heeft een uitgebreid klinisch evaluatierapport dat de veiligheid en de klinische prestaties van INNOTERE 3D Scaffold aantoont. 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 INNOTERE 3D Scaffold materiaal.

6. Therapeutische alternatieven

INNOTERE 3D 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.