

Ce rapport est un résumé des principaux aspects relatifs à la sécurité et aux performances cliniques du produit INNOTERE 3D Scaffold. Les informations qui suivent sont destinées aux patients ou aux non-spécialistes et ne remplacent pas le mode d'emploi ou le certificat d'implantation. En outre, le rapport n'est pas destiné à donner au patient des conseils généraux sur le traitement d'un problème médical. Si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur le traitement avec INNOTERE 3D Scaffold, veuillez vous adresser à 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

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'INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold est un moulage utilisé pour combler les défauts osseux.

2.1 Traitements médicaux

INNOTERE 3D Scaffold est destiné à combler les défauts osseux dans l'os non porteur. Si INNOTERE 3D Scaffold doit être utilisé dans la zone osseuse portante, l'os doit être suffisamment stabilisé par une fixation appropriée.

Les domaines d'application d'INNOTERE 3D 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

INNOTERE 3D Scaffold convient aux adultes.

2.3 Contre-indications

INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D 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

3. Description du produit

INNOTERE 3D 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, INNOTERE 3D Scaffold est facilement reconnu par l'os et intégré dans celui-ci. Au fil du temps, INNOTERE 3D Scaffold est dégradé par le corps et un nouvel os est formé simultanément. Le temps nécessaire à la dégradation complète d'INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D Scaffold

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

INNOTERE 3D Scaffold est disponible en différentes formes (bloc, cylindre, coin) et tailles. La forme et la quantité d'INNOTERE 3D Scaffold nécessaires pour combler un défaut dépendent du type et de la taille du défaut osseux.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold de différentes formes (bloc, cylindre, coin)

INNOTERE 3D Scaffold est bien visible sur la radiographie après l'implantation. Dès que le processus de dégradation d'INNOTERE 3D Scaffold commence, la visibilité diminue.

INNOTERE 3D Scaffold ne contient aucun médicament.

INNOTERE 3D Scaffold est destiné à un usage unique.

4. Risques et mises en garde

Veillez consulter votre médecin si vous constatez des effets secondaires liés à INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D 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.
- INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold doit être retiré de votre corps.
- Le chirurgien comblera complètement votre défaut osseux avec INNOTERE 3D 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.
- INNOTERE 3D 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, INNOTERE 3D 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.
- INNOTERE 3D 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).
- INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D Scaffold et de l'état de votre os. Dans de rares cas, INNOTERE 3D Scaffold peut rester définitivement dans votre os.

5. Évaluation clinique

INNOTERE 3D Scaffold fait partie d'un groupe de matériaux de substitution osseuse qui sont utilisés avec succès en clinique depuis des décennies. INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D Scaffold n'est pas inférieure à celle du produit de comparaison, OSferion®. Aucune absence de cicatrisation osseuse n'a été observée chez aucun patient. INNOTERE 3D Scaffold a été bien intégré dans l'os dans tous les cas. En ce qui concerne la résorption, INNOTERE 3D 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'INNOTERE 3D Scaffold, mais sont dus aux risques généraux de la chirurgie.

INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold.

6. Alternatives thérapeutiques

INNOTERE 3D 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.