

Beschreibung

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist ein synthetisches, poröses, biokompatibles, osteokonduktives und biore-sorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von Kno-chendefekten im nicht lasttragenden Bereich.

Zusammensetzung

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist ein poröses, mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetischen Cal-cium- und Phosphat-Salzen mit einem Calcium/Phosphat-Ver-hältnis von ca. 1,5. Die Calciumphosphate liegen mit einem mikrokristallinem, calciumdefizientem Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalciumphosphat vor, welche die Hauptphase bil-den. Die Nebenphase besteht aus Monetit und Calcit. INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - besitzt ein inter-konektierendes Porensystem mit Porengrößen von ca. 100-1000 µm. INNOTERE 3D Scaffold enthält keine Substanzen tie-rischen Ursprungs und keine zugesetzten Konservierungsstoffe oder pharmakologischen Wirkstoffe.

Komponenten mit prozentualem Anteil (%)	
alpha-Tricalcium-(ortho)phosphat (α-TCP)	ca. 35 ± 6
Tricalcium orthophosphat (CDHA)	ca. 43 ± 9
Calciumhydrogenphosphat (Monetit)	ca. 18 ± 3
Calciumcarbonat (Calcit)	ca. 4 ± 2

Zweckbestimmung

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist ein syntheti-sches, poröses Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

Anwendungsgebiete

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist für die Auffül-lung oder Rekonstruktion von nicht lasttragenden Knochende-fekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Für folgende Anwendungsgebiete ist der Einsatz möglich:

- metaphysäre Defektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Knochendefekte nach Resektion benigner Tumore und Zys-ten
- Osteotomie
- Knochendefekte in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteo-syntheseimplantaten
- Auffüllung von Wirbelsäulencages

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - darf nur in ein gut vaskularisiertes, infektfreies Knochenlager appliziert wer-den. Eine korrekte Reposition und Stabilisierung von Frakturen ist durch eine geeignete Fixation zu gewährleisten.

Anwendung

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist ein implantier-bares Produkt und für die chirurgisch-invasive Anwendung aus-gelegt.

Die Verpackung von INNOTERE 3D Scaffold enthält das sterile anwendungsfertige Produkt. Eine intraoperative Anpassung an die Defektgeometrie ist mit üblichen chirurgischen Instrumenten möglich. Dabei sollte vorsichtig vorgegangen werden, um den Scaffold nicht zu beschädigen. Nach der Bearbeitung des Formkörpers können Calciumphosphatpartikel in den Poren verbleiben. Um eine optimale Knochenintegration des Formkör-pers zu gewährleisten, wird das Entfernen dieser Partikel mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder mittels Druckluft empfohlen. Die Anpassung von INNOTERE 3D Scaffold - Son-deranfertigung - muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. Der Arzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwor-tlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Patient muss den Behand-lungsplan des Arztes befolgen. Im Rahmen der Aufklärungsgesprä-che ist der Patient über die Behandlungsumstände mit INNO-TERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - entsprechend der Ge-brauchsanweisung zu informieren.

Dosierung und Applikation

Aus toxikologischer Sicht ist keine Dosisbegrenzung für die Im-plantation von INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - gegeben. Die Menge INNOTERE 3D Scaffold, die jeweils zur Auffüllung des vorliegenden Defektes benötigt wird, hängt von der Größe des Defektes ab.

Gegenanzeigen

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist **nicht** anzu-wenden bei:

- akuten oder chronischen Infektionen am Implantationsort, z.B. Osteomyelitis
- Knochendefekten aufgrund von malignen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich offener Epiphysenfugen
- bekannter Störung des Calciummetabolismus (z.B. Hypercal-cämie)

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist nur nach strenger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden bei:

- Störungen des Knochenstoffwechsels
- Endokrinopathien
- immunsuppressiver Therapie
- gleichzeitiger Therapie mit Medikamenten, die sich auf den Knochenmetabolismus auswirken

Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Anwendung bei Kindern oder geriatrischen Patienten

Es liegen keine klinischen Daten für die Anwendung bei Kin-dern vor. Es sind keine Gründe für besondere Anwendungsbe-schränkungen bei älteren Patienten bekannt.

Nebenwirkungen

Es sind keine auf die Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - zurückzuführenden Nebenwirkungen be-kannt.

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirk-stoffen (insbesondere Bisphosphonaten, NSAR - nicht-steroida-len Entzündungshemmern) ist von einer verlangsamten Resorp-tion des Implantatmaterials auszugehen. Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sie sich nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken (siehe Gegenanzeigen). INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist ein nicht met-allisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochener-satzmaterial und daher als MRT-sicher einzustufen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanferti-gung - ist auf Fachkreise beschränkt, die von Ihrer Ausbildung her mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behand-lung von Knochendefekten vertraut sind. Bei der Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanferti-gung - können, wie bei allen chirurgischen Eingriffen, durch die Operation bedingte Risiken auftreten, wie z.B. Abstoßungs-reaktionen, Pseudarthrosen, Schwellungen, Serom- und Häma-tombildung, Schmerzen und Wundheilungsstörungen. Dies kann in der Folge Re-Operationen erforderlich machen. Bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatiker, Diabeti-ker), Rauchern und Alkoholikern ist zu beachten, dass ein er-höhtes Risiko von Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vom medizinischen Fachperso-nal über die möglichen Gefahren vor der Operation informiert werden. Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vor-handensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert wer-den und die Entfernung des Implantatmaterials erforderlich ma-chen. Jeder implantierte Fremdkörper kann grundsätzlich zu allergi-schen bzw. entzündlichen Reaktionen oder Fieber führen. INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - kann in sehr ge-ringen Mengen Polyoxyl-35-castor oil enthalten, für das in der

Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben sind.
Die Implantation von INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - sollte nur nach ausreichendem Débridement des Knochendefektes erfolgen, um ein vitales Knochenlager zu gewährleisten. Der Defekt muss vollständig aufgefüllt werden, um einen direkten knöchernen Kontakt zwischen INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - und dem umgebenden Knochen herzustellen. Sollte eine vollständige Defektfüllung mit INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - nicht gewährleistet sein, sollten die verbleibenden Defektstellen mit autologem Knochen oder allogenen Materialien aufgefüllt werden.
INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden.
INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - kann intraoperativ mit autologen oder allogenen Materialien, insbesondere Blut, Blutprodukten, Knochenmarksaspirat oder autologer Spongiosa kombiniert werden. In diesen Fällen ist besonders auf die Einhaltung aseptischer Bedingungen zu achten.
INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.
Der nicht verwendete Inhalt geöffneter oder beschädigter Verpackungen darf nicht für weitere Operationen verwendet werden und ist zu entsorgen. Partikel, die während der Bearbeitung des Formkörpers entstehen, dürfen nicht verwendet werden.

Implantatentnahme

Falls eine Implantatentnahme notwendig wird, ist nach vollständiger Entfernung ein gründliches Débridement der angrenzenden Knochenflächen notwendig, um erneut gut durchblutete Grenzflächen herzustellen. Zur Knochenersatzmaterialentfernung können herkömmliche chirurgische Werkzeuge, die zur Standardausrüstung im Operationssaal gehören, verwendet werden.

Nachfolgend kann eine Defektauffüllung mit autologem Knochen, allogenen Materialien oder osteokonduktiven Knochenersatzmaterialien erfolgen.

Haltbarkeit

Das Verfalldatum befindet sich auf den Etiketten. Nach Ablauf dieses Datums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

Es sind keine speziellen Anforderungen einzuhalten. Es wird empfohlen, INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - trocken und bei Raumtemperatur zu lagern. Da es sich um ein steriles Medizinprodukt handelt, sollte die Verpackung vor Beschädigungen geschützt werden, um eine Kontamination des Produktes selbst zu vermeiden. Formkörper aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht mehr verwendet werden.

Sterilisationsverfahren

INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen. INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder möglichen Änderungen der Produkteigenschaften nicht gereinigt und nicht resterilisiert werden. INNOTERE 3D Scaffold - Sonderanfertigung - ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung

Es ist keine spezielle Entsorgung für ungeöffnete Produkte notwendig. Für explantiertes oder kontaminiertes Material erfolgt die Entsorgung entsprechend der Krankenhausordnung.














Information

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller. Anwender und/oder Patienten sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit dem Produkt steht, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Verantwortlicher Hersteller

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

Symbole

	Artikelnummer
	Chargencode
	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Anzahl
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinprodukt
	Sterilisierung durch Gammabestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten

Stand: 2022/01