

Това Обобщение за безопасност и клинично действие (SSCP) е предназначено да осигури публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

SSCP не е предназначен да замени Инструкциите за употреба (IFU) като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на устройството, нито е предназначен да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти.

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация следва обобщение, предназначено за пациенти.

1. Идентификация на устройството и обща информация

1.1. Търговско наименование

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Име и адрес на производителя

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Германия

Тел.: +49 (0) 351 259994-20

Факс: +49 (0) 351 259994-29

имейл: contact@innotere.de

Уебсайт: www.innotere.de

1.3. Единен регистрационен номер на производителя (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Базов UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Европейска номенклатура на медицинските изделия (EMDN)

P900402 - Резорбируемо устройство за пълнене и реконструкция

1.6. Клас на устройството

Клас III, съгласно Правило 8, номер 3 от Регламент (MDR) 2017/745 на ЕС, Приложение VIII, глава III

1.7. Година на първия сертификат (CE)

2023 г., годината на първата маркировка CE съгласно MDR 2017/745

2017 г., годината на първата маркировка CE съгласно MDD 93/427EEC

1.8. Упълномощен представител

Отговорно лице в Обединеното кралство (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Компас Хаус, Вижън Парк, Хистън

Кеймбридж CB24 9BZ

Англия, Обединено кралство

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Упълномощен представител за Швейцария (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Хауптшрасе 16

3186 Дюдинген

Швейцария

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Нотифициран орган и единен идентификационен номер

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

№ 0197

2. Предназначение на устройството

2.1. Предназначение

CP-Scaffold е синтетичен, порест костен заместител, предназначен за запълване на неинфектирани костни дефекти.

2.2. Показания и целева(и) популация(и)

CP-Scaffold е предназначен за запълване или реконструкция на неносещи костни дефекти или за запълване на костни дефекти, които са били достатъчно стабилизирани с подходящи средства.

Конкретни индикации са:

- фрактури на метафизни дефекти, напр. фрактури на тибията, лъчевата кост, раменната кост
- остеотомия
- костни дефекти след отстраняване или подмяна на остеосинтезни импланти

Целева група пациенти: Възрастни

2.3. Противопоказания и ограничения

CP-Scaffold не трябва да се използва в случай на:

- остри или хронични инфекции на мястото на имплантация, например остеомиелит
- костни дефекти, дължащи се на злокачествени тумори
- костни дефекти в областта на отворените епифизарни плочи
- известно нарушение на калциевия метаболизъм, напр. хиперкалциемия
- бременни или кърмещи жени

CP-Scaffold трябва да се използва само след внимателно преценяване на рисковете и ползите в случай на:

- нарушения на костния метаболизъм
- ендокринопатии
- имunosупресивна терапия
- едновременно лечение с лекарства, които влияят на костния метаболизъм
- деца

3. Описание на устройството

3.1. Описание на устройството

CP- Scaffold е синтетичен, порест, биосъвместим, остеокондуктивен и биорезорбируем костен заместител за запълване на неинфектирани и неносещи костни дефекти. CP- Scaffold е костен заместител, който подпомага процеса на костно заздравяване. CP- Scaffold се предлага в продуктови варианти на блокове, цилиндри и клинове. CP- Scaffold е порест, минерален костен заместител от синтетични калциеви и фосфатни соли със съотношение калций-фосфат приблизително 1,5. Основната фаза се състои от микрокристален, калций-дефицитен хидроксиапатит (CDHA) и алфа-трикалциев фосфат (α -TCP). Второстепенната фаза се състои от калциев хидрогенфосфат (монетит) и калциев карбонат (калцит). CP- Scaffold има взаимосвързана пореста система с размери на порите от 100 до 1000 μm .

CP- Scaffold не съдържа никакви лекарствени вещества, тъкани, клетки или техни производни от човешки и/или животински произход.

CP- скелетът се резорбира чрез биологични процеси и се замества от собствената кост на тялото. В зависимост от условията на имплантация и метаболитната активност на мястото на имплантация, CP- скелетът може да остане и постоянно в тялото като костно интегриран материал.

CP- Scaffold може да съдържа остатъчни количества полиоксил-35-рициново масло, за което в литературата са описани много редки случаи на алергични реакции и анафилактичен шок.

CP- Scaffold е стерилно медицинско изделие. Стерилизира се с гама-лъчение. Поради риска от предаване на инфекции и/или потенциално нарушаване на производителността на продукта, CP- Scaffold не трябва да се почиства или стерилизира повторно. CP- Scaffold е предназначен за еднократна употреба от един човек.

3.2. Варианти на продукта и препратка към предишни варианти

CP- Scaffold е модифицираното устройство на предишното изделие с маркировка CE съгласно Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия (MDD) и предлагано на пазара от INNOTERE за същото предназначение (старо устройство MDD). CP-Scaffold има същите конструктивни и технологични характеристики като старото устройство. Няма промяна в материалите, дизайна, производството, опаковката или метода на стерилизация или други характеристики на дизайна на устройството в сравнение със старото устройство. Основната разлика между старото устройство и CP-Scaffold е свързана с промени, които не са свързани с безопасността; рационализиране на продуктовото портфолио и заличаване на медицински показания. Старото устройство се счита за еквивалентно на модифицираното устройство, тъй като споделя същите технически, биологични и клинични характеристики. Съотношението полза-риск на устройството остава непроменено.

Продуктовата серия CP-Scaffold се предлага на пазара под две търговски наименования, INNOTERE 3D Scaffold и heracure 3D.

Статия номер	Описание на устройството	Статия номер	Описание на устройството
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Блок 10x10x5 мм, 2 броя)	5220140	heracure 3D (блок, 10x10x5 мм, 2 броя)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Блок, 10x5x5 мм, 4 броя)	5220141	heracure 3D (блок, 10x5x5 мм, 4 броя)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Блок, 20x10x10 мм , 1 брой)	5220182	heracure 3D (блок, 20x10x10 мм , 1 брой)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Блок, 3x3x3 мм, 10 куб. см)	5220183	heracure 3D (Блок, 3x3x3 мм, 10 куб. см)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Блок, 4x4x4 мм, 10 куб. см)	5220184	heracure 3D (Блок, 4x4x4 мм, 10 куб. см)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Блок, 5x5x5 мм, 10 куб. см)	5220185	heracure 3D (Блок, 5x5x5 мм, 10 куб. см)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Цилиндър, 20x10 мм, 2 броя)	5220186	heracure 3D (цилиндър, 20x10 мм, 2 броя)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Цилиндър, 16x10 мм, 2 броя)	5220187	heracure 3D (цилиндър, 16x10 мм, 2 броя)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Цилиндър, 12x10 мм, 2 броя)	5220188	heracure 3D (цилиндър, 12x10 мм, 2 броя)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Клин, 7x3x30x12 мм, 1 брой)	5220189	heracure 3D (Клин, 7x3x30x12 мм, 1 брой)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Клин, 10x3x30x12 мм, 1 брой)	5220190	heracure 3D (Клин, 10x3x30x12 мм, 1 брой)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Клин, 12x3x35x15 мм, 1 брой)	5220191	heracure 3D (Клин, 12x3x35x15 мм, 1 брой)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Клин, 15x3x35x15 мм, 1 брой)	5220192	heracure 3D (Клин, 15x3x35x15 мм, 1 брой)

3.3. Описание на аксесоарите

Продуктите от продуктовото семейство CP-Scaffold не се доставят с аксесоари.

3.4. Други устройства, използвани в комбинация с устройството

Интраоперативната адаптация към геометрията на дефекта е възможна с помощта на обичайните хирургически инструменти (напр. скалпел).

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

Страничните ефекти, свързани с продукта и лечението, включват: подуване, образуване на сером и хематом, треска, алергична реакция, болка, фрактура на устройството, нарушения в заздравяването на рани, реакция на отхвърляне, инфекция, забавено и несрастващо се зарастване (псевдоартроза).

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Употребата на CP-Scaffold е ограничена до здравни специалисти, които са запознати с боравенето с костни заместители, подходящите хирургични техники и лечението на костни дефекти благодарение на своето обучение.

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

CP-Scaffold трябва да се прилага само върху добре васкуляризирана и неинфектирана костна област. Правилното препозициониране и стабилизиране на фрактурите трябва да се осигури чрез подходяща фиксация. Може да се наложи ревизионна операция поради нежелани странични ефекти от операцията.

Пациенти с отслабена имунна система (напр. страдащи от ревматизъм или диабет), в допълнение към тютюнопушенето и злоупотребата с алкохол, увеличават риска от инфекции и отпадане на имплантите. Такива пациенти трябва да бъдат информирани от медицинския персонал за възможните рискове преди операцията.

Лечението на следоперативни инфекции може да бъде затруднено от наличието на имплантирано чуждо тяло и може да се наложи отстраняване на имплантирания материал. CP-Scaffold може да съдържа остатъчни количества полиоксил-35-рициново масло, за което в литературата са описани много редки случаи на алергични реакции и анафилактичен шок.

CP-Scaffold трябва да се имплантира само след достатъчно почистване на костния дефект, за да се осигури жизненоважно костно място. Дефектът трябва да бъде напълно запълнен, за да се установи директен костен контакт между CP-Scaffold и околната кост.

Ако пълното запълване на дефекта само с CP-скеле не е възможно, останалите дефектни места трябва да се запълнят с автоложна кост или алогенни материали. Поради механичните си свойства, CP-Scaffold може да подпомогне стабилизирането на костните дефекти, но действителното стабилизиране трябва да се осигури с други средства. Рентгенологично видима фрактура на CP-Scaffold не влияе на предназначението му.

CP-скелетът може да се комбинира интраоперативно с автоложни или алогенни материали, по-специално кръв, кръвни продукти, аспират от костен мозък или автоложна спонгиозна кост. В тези случаи е необходимо специално внимание за поддържане на стерилни условия.

CP-Scaffold се резорбира чрез биологични процеси и се замества от собствената кост на тялото. CP-Scaffold може също да остане трайно в тялото като костно интегриран материал, в зависимост от условията на имплантиране и метаболитната активност на мястото на имплантиране.

Всяко неизползвано съдържание от отворени или повредени опаковки не трябва да се използва за по-нататъшни операции и да се изхвърля. Частиците, получени в резултат на интраоперативното оформяне, не трябва да се използват повторно.

4.3. Други аспекти, свързани с безопасността

Не са предприети коригиращи действия за безопасност на място (FSCA) от поставянето на маркировката CE (2017 г.).

5. Обобщение на клиничната оценка и постмаркетинговото клинично проследяване (PMCF)

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство

INNOTERE проведе PMCF проучване с CP-Scaffold при отваряща клиновидна висока тибиялна остеотомия (OWHTO), за да потвърди клиничната полза и приемливостта на съотношението полза-риск на устройството. Ретроспективното проучване, включващо 71 пациенти, оцени клиничните резултати от костното заздравяване, остеоинтеграцията и резорбцията (механизъм на действие) в проучване за не по-малка ефикасност между CP-Scaffold и сравнителното устройство OSferion[®]. Заключено е, че CP-Scaffold не е по-малък по отношение на костното заздравяване ($p=0,00868$). Нито един от пациентите не е имал несрастване (процент на несрастване 0%). CP-Scaffold не е по-малък от сравнителното устройство по отношение на механизма на действие; както тестваното устройство, така и сравнителното устройство постигат 100% остеоинтеграция. Заключено е, че CP-Scaffold не е по-малък по отношение на резорбцията ($p=0,0081$).

Съобщените усложнения за CP-Scaffold включват четири нежелани събития (болка, фрактура на устройството, фрактура на пантата, нарушение на заздравяването на раната) и едно сериозно нежелано събитие (инфекция) без причинно-следствена връзка с устройството. Не са установени нови рискове за CP-Scaffold. Резултатите от PMCF показват, че процентът на несрастване от 0% е под определения праг на приемане от 1,1%; освен това, появата на съобщените нежелани събития е в рамките на определените прагови критерии за приемане на управлението на риска и установените остатъчни рискове остават приемливи. Проучването PMCF с CP-Scaffold,

когато се използва по предназначение, потвърждава клиничната ефективност и безопасността на устройството, включително клиничната му полза за очаквания живот на устройството, надвишаваща всички остатъчни рискове. Съотношението полза-риск е приемливо.

5.2. Обобщение на клиничните данни преди поставянето на маркировката CE

Няма данни

5.3. Обобщение на клиничните данни от SOTA

Въпреки сериозното клинично и икономическо въздействие, лечението на костните дефекти остава спорно, което отчасти е свързано с размера на дефекта и как да се определи дали дефектът е с критичен размер. Какво представлява „дефект с критичен размер“ варира в зависимост от анатомичното местоположение на дефекта, както и от състоянието на меките тъкани около него. Костните дефекти, които не зарастват спонтанно, могат да се развият в атрофични несраствания поради естеството на фрактурата, с нарушена кръвоснабдяване и увреждане на меките тъкани.

Алтернативните възможности за лечение при костно заместване включват използването на автоложни костни присадки (автотрансплантат); костни присадки от други хора (алотрансплантат) или от животински произход (ксенотрансплантат), синтетични заместители на костни присадки (BGS) или комбинация от тези опции. Основните недостатъци на автотрансплантатите (персистираща болка на мястото на вземане, ограничена наличност), алографта и ксенотрансплантатите (остатъчни рискове от инфекция или предаване на заболяване) насърчиха разработването на синтетични заместители на костни присадки (BGS), по-специално съединения на базата на калциев фосфат (CaP) в чиста форма (α - TCP, β -TCP) или в двуфазни комбинации, поради техните физикохимични свойства (сходство с костния състав, биосъвместимост, остеокондуктивност, биорезорбция). Структурни свойства като размер на порите и тяхното пространствено разположение водят до образуването на взаимосвързана мрежа, улесняваща врастването на нова кост.

Базираните на CaP BGS се използват както при възрастни, така и при деца, но по-голямата част от случаите са докладвани при възрастни с благоприятни резултати. Има малко клинични данни за деца и няма данни за бременни и кърмещи жени, за да се направят заключения.

Много клинични резултати с CaP присадки при костно заместване потвърждават отличната биосъвместимост, минималните странични ефекти и добрата интеграция на костния заместител. Функционалният резултат е подобрен в много случаи, но не е корелиран с костната интеграция. Хистологичните изследвания потвърждават активен костен обмен с образуване на нова кост в имплантираната област. Костното врастване и резорбция са свързани със структурните характеристики на присадката. Други фактори, за които се съобщава, че влияят на клиничния резултат, са размерът и местоположението на дефекта, физиологичната среда и здравословното състояние на пациента.

Използването на CaP присадки за остеосинтеза се очертава като спомагателна терапия, тъй като избягва използването на автогенни костни присадки, като същевременно скъсява времето за операция и намалява заболяемостта на донорското място, свързана с вземането на донорска кост. Комбинацията от CaP присадка с алтернативни медицински опции, като автоложна кост и например плазма, богата на тромбоцити, не показва по-нататъшно подобрение в процеса на заздравяване и регенерация на костите. Като цяло, използването на CaP елиминира заболяемостта на донорското място, без да компрометира резултата. Заболяемостта е минимална, когато CaP присадките са използвани за запълване на мястото на вземане на донорска кост.

Съобщава се, че нежеланите странични ефекти са много ниски или практически несъществуващи при използване на BGS на базата на CaP. Основни усложнения като несрастване, изискващо ревизия, инфекция и реакция на чуждо тяло, са редки в повечето проучвания. Резултатите от сравнително проучване с отваряща клиновидна висока тибиялна остеотомия (OWHTO), включващо използването на фиксираща плоча и различни видове костни присадки/заместители (автоложна кост и синтетична BGS на базата на CaP) спрямо неизползване на присадка, откриха разлика между честотата на несрастване и вида на използваната костна присадка, благоприятна за CaP. Изпъкналостта на BGS на базата на CaP при OWHTO с медиална колянна остеоартроза (OA) не е имала нежелани ефекти. Непълна резорбция на CaP присадката (клина) при OWHTO е съобщавана до осем години след операцията, но показва ниска честота на усложнения и задоволително преминаване към тотална колянна артропластика; забавените сраствания и клиновидната фрактура не са причинили усложнения или не са повлияли на клиничния резултат.

Налични са богатство от клинични данни, показващи широкото използване на синтетични BGS на базата на CaP като алтернативно лечение на автоложни костни присадки, алографти и ксенографти или комбинация с тях

запълване на костни дефекти и фрактури при редица ортопедични, травматологични и хирургични състояния. Въпреки че лечението на костни дефекти остава спорно, особено по отношение на критичния размер на дефекта и анатомичното му местоположение, други фактори, като здравословното състояние и съпътстващите заболявания на пациента, могат да оправдаят използването на BGS и при дефекти с некритичен размер след внимателна оценка. Клиничните, радиологичните и хистологичните данни, докладвани в литературата за CaP присадка, потвърждават свойствата на материала, подпомагащи процеса на заздравяване, ремоделиране и регенерация на костите; ниският алергичен потенциал и отличната биосъвместимост правят CaP надеждна алтернатива на медикаментозното лечение. При ограничена костна загуба, когато има добър контакт между BGS и околната костна тъкан и/или може да се осъществи стабилизация, CaP присадката представлява ефективно и безопасно лечение на костни дефекти и фрактури с добро функционално възстановяване и без възпалителни реакции.

5.4. Общо обобщение на клиничната ефективност и безопасност

Клиничните данни и клиничните доказателства за CP-Scaffold се идентифицират, събират и оценяват чрез систематично PMS, включително PMCF, през целия очакван живот на устройството. Клиничните данни се използват за анализ на клиничната безопасност и ефективност на устройството, включително клиничната полза, за да се демонстрира съответствие с GSPR, преоценка на съотношението полза-риск и приемливостта на риска, както и за идентифициране и инициране на подходящи мерки, включително коригиращи действия. Идентифицирането, събирането и оценката на данните следват установените методи и процедури съгласно PMS-плана.

По време на периода на докладване на PSUR от 01/2017 до 12/2025, INNOTERE обработи седем жалби. Не бяха установени рискове, изискващи подходящи мерки, и не бяха започнати CAPA или FSCA за устройството в рамките на периода на оценката. Резултатите от търсенето в базата данни на FSCA не разкриха никакви констатации, тъй като не бяха извлечени съответни нежелани събития и доклади за безопасност за CP-Scaffold. В същото време INNOTERE не установи системна злоупотреба или употреба на устройството извън одобрените показания. Нямаше инциденти или доклади за медицински изделия от INNOTERE за устройството; следователно не могат да се изведат тенденции за никоя от тези дейности по PMS.

INNOTERE проведе PMCF проучване с CP-Scaffold при отваряща клиновидна висока тибиялна остеотомия (OWHTO), за да потвърди клиничната полза и приемливостта на съотношението полза-риск на устройството. Ретроспективното проучване, включващо 71 пациенти, оцени клиничните резултати от костното заздравяване, остеоинтеграцията и резорбцията (механизъм на действие) в проучване за не по-малка ефикасност между CP-Scaffold и сравнителното устройство OSferion. Заключениеето е за не по-малка ефикасност на CP-Scaffold по отношение на костното заздравяване ($p=0,00868$). Нито един от пациентите не е имал несрастване (процент на несрастване 0%). CP-Scaffold не е по-лош от сравнителното устройство по отношение на механизма на действие; както тестваното устройство, така и сравнителното устройство постигат 100% остеоинтеграция. Заключениеето е за не по-малка ефикасност на CP-Scaffold по отношение на резорбцията ($p=0,0081$). Съобщените усложнения за CP-Scaffold включват четири нежелани събития (болка, фрактура на устройството, фрактура на пантата, нарушение на заздравяването на раната) и едно сериозно нежелано събитие (инфекция) без причинно-следствена връзка с устройството. Не са установени нови рискове за CP-Scaffold. Резултатите от PMCF показват, че процентът на несрастване от 0% е под определения праг на приемливост от 1,1%; освен това, появата на съобщените нежелани събития е в рамките на определените прагови критерии за приемливост за управление на риска, а установените остатъчни рискове остават приемливи. Проучването PMCF с CP-Scaffold, когато се използва по предназначение, потвърждава клиничната ефективност и безопасността на устройството, включително клиничната му полза за очаквания живот на устройството, надвишаваща всички остатъчни рискове. Съотношението полза-риск е приемливо. Резултатите от PMS, включително PMCF, предоставят съответните клинични данни и клинични доказателства за анализ на клиничната безопасност и клиничната ефективност, включително клиничната полза от CP-Scaffold, в допълнение към определянето на съотношението полза-риск.

5.5. Текущ PMCF

Текущите дейности включват:

- Събиране на обратна връзка от дистрибутори и клиенти чрез въпросници относно клиничната безопасност и аспектите на производителността
- Оценка на оплакванията и данни за бдителност, ако е приложимо

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Лечението на костните дефекти е спорно, особено по отношение на критичния размер на дефекта и анатомичното му местоположение, както и на други фактори, като здравословното състояние и съпътстващите заболявания на пациента, които могат да оправдаят използването на BGS и при дефекти с некритичен размер след внимателна оценка.

На пазара се предлагат различни материали за костни заместители, всеки от които има специфични предимства и недостатъци, които хирургът трябва да вземе предвид. Към днешна дата са налични три основни групи костни заместители, като автоложна кост, алографти и синтетични материали.

- Автоложната кост се счита за златен стандарт сред заместителите на костни присадки поради своите остеогенни, остеоиндуктивни и остеокондуктивни свойства. Основен недостатък обаче е заболяемостта при вземане на присадката, водеща до постоянна болка на мястото на вземане на присадката, и ограничената ѝ наличност.
- Алографтните присадки предлагат остеокондуктивни свойства, но носят потенциал за остатъчни рискове от инфекция (предаване на вируси).
- Синтетичните материали (алопласти) също са остеокондуктивни и се предлагат в различни геометрии, които позволяват висока точност при запълване на дефекти и лекота на използване от хирурга.

Неизползването на заместител на костна присадка е алтернатива на лечението при дефекти с размери (некритични), които ще заздравеят спонтанно без медицинска намеса.

7. Предложен профил и обучение за потребители

Използването на CP-скеле е ограничено до специалисти в здравеопазването, които са запознати с работата с костни заместители, подходящите хирургични техники и лечението на костни дефекти, както е описано в обучението им. Употребата на CP-Scaffold не изисква специфично обучение за устройството преди употреба.

8. Позоваване на приложените хармонизирани стандарти и ръководства

Няма общи спецификации, приложими за продуктовото семейство CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12:2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Toto shrnutí bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) má veřejnosti poskytnout aktualizovaný souhrn hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku.

SSCP není určen k nahrazení Návodu k použití (IFU) jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného používání prostředku, ani není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky. Za těmito informacemi následuje shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

1.1. Obchodní název

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Název a adresa výrobce

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Německo

Tel.: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

e-mail: contact@innotere.de

Webové stránky: www.innotere.de

1.3. Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Základní UDI-DI

++EINNCPPK9C

1.5. Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN)

P900402 - Vstřebatelný výplňový a rekonstrukční nástroj

1.6. Třída zařízení

Třída III, dle pravidla 8, bodu 3 nařízení EU (MDR) 2017/745, příloha VIII, kapitola III

1.7. Rok prvního certifikátu (CE)

2023, rok prvního označení CE podle MDR 2017/745

2017, rok prvního označení CE podle směrnice MDD 93/427EEC

1.8. Zplnomocněný zástupce

Odpovědná osoba ve Spojeném království (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Anglie, Spojené království

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hlavní ulice 16

3186 Düringen

Švýcarsko

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Notifikovaná osoba a jednotné identifikační číslo

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Č. 0197

2. Zamýšlené použití zařízení

2.1. Zamýšlený účel

CP-Scaffold je syntetický, porézní kostní náhradní materiál pro výplň neinfikovaných kostních defektů.

2.2. Indikace a cílová populace

CP-Scaffold je určen k vyplňování nebo rekonstrukci nenosných kostních defektů nebo k vyplňování kostních defektů, které byly dostatečně stabilizovány vhodnými prostředky.

Zvláštní indikace jsou:

- zlomeniny metafyzárních defektů, např. zlomeniny holenní kosti, radia, pažní kosti
- osteotomie
- kostní defekty po odstranění nebo výměně osteosyntetických implantátů

Zamýšlená populace pacientů: Dospělí

2.3. Kontraindikace a omezení

CP-Scaffold se nesmí používat v případě:

- akutní nebo chronické infekce v místě implantace, např. osteomyelitida
- kostní defekty způsobené maligními nádory
- kostní defekty v oblasti otevřených epifyzárních plotének
- známá porucha metabolismu vápníku, např. hyperkalcemie
- těhotné nebo kojící ženy

CP-Scaffold musí být použit pouze po pečlivém zvážení rizik a přínosů v případě:

- poruchy kostního metabolismu
- endokrinopatie
- imunosupresivní terapie
- současná léčba léky, které ovlivňují kostní metabolismus
- děti

3. Popis zařízení

3.1. Popis zařízení

CP-Scaffold je syntetický, porézní, biokompatibilní, osteokonduktivní a bioresorbovatelný kostní náhradní materiál pro výplň neinfikovaných a nezatížených kostních defektů. CP-Scaffold je kostní náhradní materiál pro podporu procesu hojení kostí. CP-Scaffold je k dispozici ve variantách bloků, válců a klínů. CP-Scaffold je porézní minerální kostní náhradní materiál ze syntetických vápenatých a fosfátových solí s poměrem vápníku k fosfátu přibližně 1,5. Hlavní fáze se skládá z mikrokystalického hydroxyapatitu s deficitem vápníku (CDHA) a alfa-trikalciumfosfátu (α -TCP). Vedlejší fáze se skládá z hydrogenfosforečnanu vápenatého (monetitu) a uhličitanu vápenatého (kalcitu). CP-Scaffold má propojený systém pórů s velikostí pórů 100–1000 μ m.

CP-Scaffold neobsahuje žádné léčivé látky, tkáně, buňky ani jejich deriváty lidského a/nebo živočišného původu.

CP-Scaffold se vstřebává biologickými procesy a nahrazuje se vlastní kostí. V závislosti na podmínkách implantace a metabolické aktivitě v místě implantace může CP-Scaffold v těle zůstat trvale jako kostní integrovaný materiál.

CP-Scaffold může obsahovat zbytková množství polyoxyl-35-ricinového oleje, u kterého byly v literatuře popsány velmi vzácné případy alergických reakcí a anafylaktického šoku.

CP-Scaffold je sterilní zdravotnický prostředek. Je sterilizován gama zářením. Vzhledem k riziku přenosu infekce a/nebo možnému zhoršení výkonu výrobku se CP-Scaffold nesmí čistit ani resterilizovat. CP-Scaffold je určen k jednorázovému použití jednou osobou.

3.2. Varianty produktu a odkaz na předchozí varianty

CP-Scaffold je upravený prostředek dříve označeného prostředku CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD) a uváděný na trh společností INNOTERE pro stejný určený účel (zastaralý prostředek MDD). CP-Scaffold má stejný design a technologické vlastnosti jako starší prostředek. Ve

srovnání se starším prostředkem nedochází ke změnám v materiálech, designu, výrobě, balení ani metodě sterilizace ani v jiných konstrukčních prvcích prostředku. Hlavní rozdíl mezi starším prostředkem a CP-Scaffold se týká změn, které nesouvisí s bezpečností; zefektivnění produktového portfolia a vypuštění lékařských indikací. Starší prostředek je považován za ekvivalentní upravenému prostředku, protože sdílí stejné technické, biologické a klinické vlastnosti. Poměr přínosů a rizik prostředku zůstává nezměněn.

Produktová řada CP-Scaffold se prodává pod dvěma obchodními názvy, INNOTERE 3D Scaffold a heracure 3D.

Článek číslo	Popis zařízení	Článek číslo	Popis zařízení
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Blok 10x10x5mm, 2 kusy)	5220140	heracure 3D (blok, 10x10x5 mm, 2 kusy)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 10x5x5mm, 4 kusy)	5220141	heracure 3D (blok, 10x5x5 mm, 4 kusy)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 20x10x10 mm , 1 kus)	5220182	heracure 3D (blok, 20x10x10 mm, 1 kus)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (blok, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (blok, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (blok, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Válec, 20x10mm, 2 kusy)	5220186	heracure 3D (válec, 20x10 mm, 2 kusy)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Válec, 16x10mm, 2 kusy)	5220187	heracure 3D (válec, 16x10 mm, 2 kusy)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Válec, 12x10mm, 2 kusy)	5220188	heracure 3D (válec, 12x10 mm, 2 kusy)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Klín, 7x3x30x12mm, 1 kus)	5220189	heracure 3D (klín, 7x3x30x12mm, 1 kus)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Klín, 10x3x30x12mm, 1 kus)	5220190	heracure 3D (klín, 10x3x30x12mm, 1 kus)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Klín, 12x3x35x15mm, 1 kus)	5220191	heracure 3D (klín, 12x3x35x15mm, 1 kus)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Klín, 15x3x35x15mm, 1 kus)	5220192	heracure 3D (klín, 15x3x35x15mm, 1 kus)

3.3. Popis příslušenství

Produkty produktové řady CP-Scaffold nejsou dodávány s příslušenstvím.

3.4. Další zařízení používaná v kombinaci se zařízením

Intraoperační adaptace na geometrii defektu je možná pomocí běžných chirurgických nástrojů (např. skalpelu).

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Mezi nežádoucí účinky související s přípravkem a léčbou patří: otok, tvorba seromů a hematomů, horečka, alergická reakce, bolest, zlomenina zařízení, poruchy hojení ran, odmítavá reakce, infekce, opožděné a nezhojené srůsty (pseudoartróza).

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Použití CP- Scaffoldu je omezeno na zdravotnické specialisty, kteří jsou v rámci svého výcviku obeznámeni s manipulací s kostními náhradními materiály, vhodnými chirurgickými technikami a léčbou kostních defektů.

Lešení CP je určeno k jednorázovému použití jednou osobou.

CP-Scaffold musí být aplikován pouze na dobře vaskularizované a neinfikované místo v kosti. Správná repozice a stabilizace zlomenin musí být zajištěna vhodnou fixací. Vzhledem k nežádoucím vedlejším účinkům operace může být nutná revizní operace.

Pacienti s oslabeným imunitním systémem (např. revmatismem nebo cukrovkou) a také kouření a zneužívání alkoholu zvyšují riziko infekcí a selhání implantátu. Tito pacienti musí být před operací informováni zdravotnickým personálem o možných rizicích.

Léčba pooperačních infekcí může být ztížena přítomností implantovaného cizího tělesa a může být nutné implantovaný materiál odstranit. CP-Scaffold může obsahovat zbytkové množství polyoxyl-35-ricinového oleje, u kterého byly v literatuře popsány velmi vzácné případy alergických reakcí a anafylaktického šoku.

CP-Scaffold smí být implantován až po dostatečném očištění kostního defektu, aby bylo zajištěno vitální kostní místo. Defekt musí být kompletně vyplněn. Za účelem vytvoření přímého kostního kontaktu mezi CP-scaffoldem a okolní kostí.

není možné kompletní vyplnění defektu pouze pomocí CP-Scaffoldu, zbývající defekty by měly být vyplněny autologní kostí nebo alogenními materiály. Díky svým mechanickým vlastnostem může CP-Scaffold podpořit stabilizaci kostních defektů, ale samotná stabilizace musí být zajištěna jinými prostředky. Radiologicky viditelná zlomenina CP-Scaffoldu neovlivňuje zamýšlený účel.

CP-Scaffold lze intraoperačně kombinovat s autologními nebo alogenními materiály, zejména s krví, krevními produkty, aspirátem kostní dřeně nebo autologní spongiózní kostí. V těchto případech je třeba dbát zvláštní péče na udržení sterilních podmínek.

CP-scaffold se vstřebává biologickými procesy a nahrazuje se vlastní kostí. CP-scaffold může také zůstat v těle trvale jako kostní integrovaný materiál v závislosti na podmínkách implantace a metabolické aktivitě v místě implantace.

Veškerý nepoužitý obsah otevřených nebo poškozených obalů nesmí být použit pro další operace a musí být zlikvidován. Částice vzniklé v důsledku intraoperačního tvarování nesmí být znovu použity.

4.3. Další aspekty týkající se bezpečnosti

Od zavedení označení CE (2017) nebyla provedena žádná nápravná opatření v oblasti bezpečnosti v terénu (FSCA).

5. Shrnutí klinického hodnocení a poregistračního klinického sledování (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního zařízení

Společnost INNOTERE provedla studii PMCF s použitím CP-Scaffold při otevírací klínové vysoké tibiální osteotomii (OWHTO), aby potvrdila klinický přínos a přijatelnost poměru přínosu a rizika zařízení. Retrospektivní studie zahrnující 71 pacientů hodnotila klinické výsledky hojení kostí, osseointegraci a resorpci (mechanismus účinku) v rámci studie non-inferiority mezi 3D lešením INNOTERE a srovnávacím zařízením OSferion®. Byl učiněn závěr o non-inferiornosti CP-Scaffold z hlediska hojení kostí ($p=0,00868$). U žádného z pacientů nedošlo k nesrůstání kostí (míra nesrůstání 0 %). CP-Scaffold není horší než srovnávací zařízení z hlediska mechanismu účinku; testované i srovnávací zařízení dosahují 100% osseointegrace. Byla učiněna závěr o non-inferiornosti CP-Scaffold z hlediska resorpce ($p=0,0081$).

Mezi komplikace hlášené u CP-Scaffold patřily čtyři nežádoucí účinky (bolest, zlomenina zařízení, zlomenina pantu, porucha hojení ran) a jeden závažný nežádoucí účinek (infekce) bez kauzální souvislosti s ním. U CP-lešení nebyla zjištěna žádná nová rizika. Výsledky studie PMCF ukazují, že míra nezhojení poranění 0 % je pod stanoveným kritériem akceptovatelnosti 1,1 %; výskyt hlášených nežádoucích účinků je navíc v rámci stanovených kritérií akceptovatelnosti řízení rizik a identifikovaná zbytková rizika zůstávají přijatelná. Studie PMCF s CP-Scaffold při jeho použití dle určení potvrzuje klinický výkon a bezpečnost zařízení, včetně jeho klinického přínosu po očekávanou dobu životnosti zařízení, který převažuje nad jakýmkoli zbytkovými riziky. Poměr přínosu a rizika je přijatelný.

5.2. Souhrn klinických údajů před udělením označení CE

Není k dispozici

5.3. Souhrn klinických údajů ze SOTA

Navzdory hlubokému klinickému a ekonomickému dopadu zůstává léčba kostních defektů kontroverzní, což částečně souvisí s velikostí defektu a s tím, jak určit, zda má defekt kritickou velikost. Co představuje „defekt kritické velikosti“, se liší v závislosti na anatomické lokalizaci defektu a také na stavu měkkých tkání, které ho obklopují. Kostní defekty, které se spontánně nehojí, se mohou v důsledku povahy zlomeniny rozvinout v atrofické nezhojené zlomeniny se zhoršeným cévním zásobením a poraněním měkkých tkání.

Alternativní možnosti léčby při náhradě kostí zahrnují použití autologních kostních štěpů (autograft); kostních štěpů jiných lidských jedinců (allograft) nebo zvířecího původu (xenograft), syntetických náhrad kostních štěpů (BGS) nebo kombinaci kterékoli z těchto možností. Hlavní nevýhody autograftů (přetrvávající bolest v místě odběru, omezená dostupnost), allograftů a xenograftů (zbytková rizika infekce nebo přenosu onemocnění) podpořily vývoj syntetických náhrad kostních štěpů (BGS), zejména sloučenin na bázi fosforečnanu vápenatého (CaP) v čisté formě (α -TCP, β -TCP) nebo v bifázických kombinacích, a to kvůli jejich fyzikálně-chemickým vlastnostem (podobnost se složením kosti, biokompatibilita, osteokonduktivita, bioresorpce). Strukturální vlastnosti, jako je velikost pórů a jejich prostorové uspořádání, vedou k tvorbě propojené sítě usnadňující vrůstání nové kosti.

CaP se používají jak u dospělých, tak u dětí, ale většina případů je hlášena u dospělých s příznivými výsledky. Pro děti je k dispozici jen málo klinických údajů a pro těhotné a kojící ženy nejsou k dispozici žádné údaje, na základě kterých by bylo možné vyvodit závěry.

Mnoho klinických výsledků s BGS na bázi CaP při kostní náhradě potvrzuje vynikající biokompatibilitu, minimální vedlejší účinky a dobrou integraci kostní náhrady. Funkční výsledek se v mnoha případech zlepšil, ale nekoreloval s integrací kosti. Histologická vyšetření potvrzují aktivní kostní obměnu s tvorbou nové kosti v implantované oblasti. Vrůstání a resorpce kosti souvisely se strukturálními vlastnostmi štěpu. Dalšími faktory ovlivňujícími klinický výsledek jsou velikost a umístění defektu, fyziologické prostředí a zdravotní stav pacienta.

Použití BGS na bázi CaP pro osteosyntézu se ukázalo jako doplňková terapie, protože umožňuje vyhnout se použití autogenních kostních štěpů a zároveň zkrátit operační čas a snížit morbiditu v místě odběru spojené s odběrem dárčovské kosti. Kombinace BGS na bázi CaP s alternativními léčebnými možnostmi, jako je autogenní kost a např. plazma bohatá na krevní destičky, neprokázala další zlepšení procesu hojení a regenerace kosti. Obecně použití BGS na bázi CaP eliminuje morbiditu v místě odběru, aniž by to ohrozilo výsledek. Morbidita byla minimální, když byly BGS na bázi CaP použity k zasypu místa odběru dárce.

CaP hlášeny jako velmi nízké nebo prakticky žádné. Závažné komplikace, jako je nesrůstání vyžadující revizi, infekce a reakce na cizí těleso, byly ve většině studií vzácné. Výsledky srovnávací studie s vysokou tibiální osteotomií s otevřením klínu (OWHTO), zahrnující použití fixační destičky a různých typů kostních štěpů/náhrad (autogenní kost a syntetický BGS na bázi CaP) oproti nepoužití štěpu, odhalily rozdíl mezi mírou nesrůstání a typem použitého kostního štěpu, což je příznivé pro CaP. Protruze BGS na bázi CaP u OWHTO s mediální osteoartritidou (OA) kolene neměla žádné nežádoucí účinky. Neúplná resorpce BGS na bázi CaP (klín) u OWHTO byla hlášena až osm let po operaci, ale vykazovala nízký výskyt komplikací a uspokojivou konverzi na totální endoprotézu kolene; opožděné srůsty a klínová zlomenina nezpůsobily komplikace ani neovlivnily klinický výsledek.

Existuje mnoho klinických údajů, které ukazují široké využití syntetických BGS na bázi CaP jako alternativní léčby k autogenním kostním štěpům, allograftům a xenograftům nebo jejich kombinaci k výplni kostních defektů a zlomenin v řadě ortopedických, traumatických a chirurgických stavů. Ačkoli léčba kostních defektů zůstává kontroverzní, zejména z hlediska kritické velikosti defektu a anatomické lokalizace, další faktory, jako je zdravotní stav a základní onemocnění pacienta, mohou po pečlivém vyhodnocení odůvodnit použití BGS i u defektů nekritické velikosti. Klinické, radiologické a histologické údaje uváděné v literatuře pro BGS na bázi CaP potvrzují materiálové vlastnosti podporující proces hojení, remodelace a regenerace kostí; nízký alergenní potenciál a vynikající biokompatibilita činí z CaP spolehlivou alternativu k možnostem medikamentózní léčby. Při omezeném množství kostní ztráty, kdykoli je dobrý kontakt mezi BGS a okolní kostní tkání a/nebo lze dosáhnout stabilizace, představuje BGS na bázi CaP účinnou a bezpečnou léčbu kostních defektů a zlomenin s dobrým funkčním zotavením a bez zánětlivých reakcí.

5.4. Celkové shrnutí klinické výkonnosti a bezpečnosti

Klinická data a klinické důkazy pro CP-Scaffold jsou identifikovány, shromažďovány a vyhodnocovány prostřednictvím systematického PMS včetně PMCF po celou dobu očekávané životnosti prostředku.

Klinická data se používají k analýze klinické bezpečnosti a výkonu prostředku, včetně klinického přínosu k prokázání shody s GSPR, k přehodnocení poměru přínosu a rizika a přijatelnosti rizika a k identifikaci a zahájení vhodných opatření včetně nápravných opatření. Identifikace, sběr a vyhodnocování dat se řídí zavedenými metodami a postupy v souladu s plánem PMS.

Během období hlášení PSUR od 1. 1. 2017 do 12. 2025 společnost INNOTERE zpracovala sedm stížností. Nebyla zjištěna žádná rizika vyžadující vhodná opatření a během období hodnocení nebyla pro daný prostředek zahájena žádná CAPA ani FSCA. Výsledky vyhledávání v databázi FSCA neodhalily žádné nálezy, protože pro CP-Scaffold nebyly extrahovány žádné relevantní nežádoucí účinky a bezpečnostní zprávy. Zároveň společnost INNOTERE nezjistila systematické zneužívání ani používání prostředku mimo schválené indikace. Společnost INNOTERE nehlásila žádné incidenty ani zdravotnické prostředky, proto nelze pro žádnou z těchto aktivit PMS odvodit žádné trendy.

Společnost INNOTERE provedla studii PMCF s použitím CP-Scaffold při otevírací klínové vysoké tibiální osteotomii (OWHTO), aby potvrdila klinický přínos a přijatelnost poměru přínosu a rizika zařízení. Retrospektivní studie zahrnující 71 pacientů hodnotila klinické výsledky hojení kostí, osseointegraci a resorpci (mechanismus účinku) v rámci studie non-inferiority mezi 3D lešením INNOTERE a srovnávacím zařízením OSferion. Byla zjištěna non-inferiorita CP-Scaffold pro hojení kostí ($p=0,00868$). U žádného z pacientů nedošlo k nesrůstání (míra nesrůstání 0 %). CP-Scaffold není horší než srovnávací zařízení, co se týče mechanismu účinku; testované i srovnávací zařízení dosahují 100% osseointegrace. Byla zjištěna non-inferiorita CP-Scaffold pro resorpci ($p=0,0081$). Mezi komplikace hlášené u CP-Scaffold patřily čtyři nežádoucí účinky (bolest, zlomenina zařízení, zlomenina pantu, porucha hojení ran) a jeden závažný nežádoucí účinek (infekce) bez kauzální souvislosti s ním. U CP-Scaffold nebyla zjištěna žádná nová rizika. Výsledky PMCF ukazují, že míra nezhojení poranění 0 % je pod stanoveným kritériem akceptovatelnosti 1,1 %; výskyt hlášených nežádoucích účinků je navíc v rámci stanovených kritérií akceptovatelnosti řízení rizik a identifikovaná zbytková rizika zůstávají přijatelná. Studie PMCF s 3D lešením INNOTERE při jeho použití dle určení potvrzuje klinický výkon a bezpečnost zařízení, včetně jeho klinického přínosu po očekávanou životnost zařízení, který převažuje nad jakýmkoli zbytkovými riziky. Poměr přínosu a rizika je přijatelný. Výsledky PMS včetně PMCF poskytují relevantní klinická data a klinické důkazy pro analýzu klinické bezpečnosti a klinického výkonu, včetně klinického přínosu CP-Scaffold, a také pro stanovení poměru přínosu a rizika.

5.5. Probíhající PMCF

Probíhající aktivity zahrnují:

- Sběr zpětné vazby od distributorů a zákazníků prostřednictvím dotazníků týkajících se klinické bezpečnosti a výkonnosti
- Vyhodnocení stížností a případně údaje o bdělosti

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Léčba kostních defektů je kontroverzní, zejména z hlediska kritické velikosti defektu a anatomické lokalizace a dalších faktorů, jako je zdravotní stav a základní onemocnění pacienta, které mohou po pečlivém vyhodnocení odůvodnit použití BGS i u defektů nekritické velikosti.

musí chirurg zvážit. V současné době jsou k dispozici tři hlavní skupiny kostních náhrad, jako jsou autologní kost, aloštěpy a syntetické materiály.

- Autologní kost je považována za zlatý standard mezi náhradami kostních štěpů díky svým osteogenním, osteoinduktivním a osteokonduktivním vlastnostem. Hlavní nevýhodou je však morbidita spojená s odběrem štěpu, která má za následek přetrvávající bolest v místě odběru štěpu, a její omezená dostupnost.
- Allograftové štěpy nabízejí osteokonduktivní vlastnosti, ale nesou potenciál pro riziko reziduální infekce (přenos virů).
- Syntetické materiály (aloplasty) jsou také osteokonduktivní a jsou nabízeny v různých geometriích, které umožňují vysokou přesnost při vyplňování defektů a snadné použití pro chirurga.

Nepoužití jakékoli náhrady kostního štěpu je alternativou léčby u defektů velikosti (nekritické), které se spontánně zahojí bez lékařského zásahu.

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

Použití CP-lešení je omezeno na zdravotnické specialisty, kteří jsou v rámci svého vzdělání obeznámeni s manipulací s kostními náhradními materiály, vhodnými chirurgickými technikami a léčbou kostních defektů. Použití CP-Scaffoldu před použitím nevyžaduje žádné školení pro dané zařízení.

8. Odkaz na použité harmonizované normy a pokyny

Pro produktovou řadu CP-Scaffold neexistují žádné společné specifikace.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Die vorliegende Zusammenfassung stellt dem Benutzer bzw. dem medizinischen Fachpersonal eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung von CP-Scaffold zur Verfügung. Diese Zusammenfassung soll weder die Gebrauchsanweisung ersetzen noch den vorgesehenen Benutzern diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Für die sichere Anwendung des Produktes ist die Gebrauchsanweisung das wichtigste Dokument.

Die folgenden Informationen richten sich an Benutzer/Fachleute des Gesundheitswesens.

1. Allgemeine Informationen

1.1. Handelsnamen

INNOTERE 3D Scaffold, heracure one

1.2. Verantwortlicher Hersteller und Adresse

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Germany

Tel: +49 (0) 351 259994-10

Fax: +49 (0) 351 259994-29

E-Mail: contact@innotere.de

Website: www.innotere.de

1.3. Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

DE-MF-000006515

1.4. Basic UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)

P900402 - Resorbable filling and reconstruction device

1.6. Medizinprodukteklasse

Klasse III, gemäß Regel 8, Nummer 3 der EU-Verordnung (MDR) 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III

1.7. Jahr der Erstzertifizierung (CE)

2023, Jahr der ersten CE-Kennzeichnung nach MDR 2017/745

2017, Jahr der ersten CE-Kennzeichnung nach Richtlinie 93/42/EWG

1.8. Bevollmächtigter

United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

England, United Kingdom

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Switzerland Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Schweiz

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Benannte Stelle, Kennnummer

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

No. 0197

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1. Zweckbestimmung

CP-Scaffold ist ein synthetisches, poröses Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

2.2. Indikationen und Zielpopulation

CP-Scaffold ist für die Auffüllung oder Rekonstruktion von nicht lasttragenden Knochendefekten bestimmt bzw. zur Auffüllung von Knochendefekten, die mittels geeigneter Maßnahmen ausreichend stabilisiert sind.

Anwendungsgebiete sind insbesondere:

- metaphysäre Defektfrakturen, z.B. Tibia-, Radius- und Humerusfrakturen
- Osteotomie
- Knochendefekte nach Entfernung oder Wechsel von Osteosyntheseimplantaten

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene

Bislang gibt es keine Studien mit Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen. Als Sicherheitsmaßnahme wird die Anwendung von CP-Scaffold bei Kindern und Frauen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

2.3. Gegenanzeigen

CP-Scaffold ist nicht anzuwenden 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. Hypercalcämie)
- schwangeren oder stillenden Frauen

CP-Scaffold 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
- Kindern

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produktes

CP-Scaffold ist ein synthetisches, poröses, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten. CP-Scaffold ist in den Produktvarianten Blöcke, Zylinder und Keile verfügbar.

CP-Scaffold ist ein poröses, mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetischen Calcium- und Phosphat-Salzen mit einem Calcium/Phosphat-Verhältnis von ca. 1,5. Die Hauptphase besteht aus mikrokristallinem, calciumdefizientem Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalcium-(ortho)phosphat (α -TCP). Die Nebenphase besteht aus Calciumhydrogenphosphat (Monetit) und Calciumcarbonat (Calcit). CP-Scaffold besitzt ein interkonektierendes Porensystem mit Porengrößen von ca. 100-1000 μ m.

CP-Scaffold enthält keine medizinischen Substanzen, Gewebe, Zellen oder deren Derivate menschlichen und/oder tierischen Ursprungs.

CP-Scaffold wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann CP-Scaffold als knöchern integriertes Material auch dauerhaft im Körper verbleiben.

CP-Scaffold kann in sehr geringen Mengen Polyoxyl-35-castor oil enthalten, für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und anaphylaktischem Schock beschrieben sind.

CP-Scaffold ist ein steriles Medizinprodukt. Es wird mit Gammastrahlen sterilisiert. Aufgrund des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder der möglichen Beeinträchtigung der Produktleistung darf das CP-

Scaffold nicht gereinigt oder resterilisiert werden. CP-Scaffold ist für die Anwendung an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme bestimmt.

3.2. Produktvarianten und Verweis auf frühere Versionen

Die frühere Version von CP-Scaffold ist ein Produkt, dass unter der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (MDD) CE-zertifiziert wurde und von der INNOTERE GmbH für denselben Verwendungszweck vermarktet wurde (Altprodukt MDD).

Beide Produkte weisen die gleichen konstruktiven und technischen Merkmale auf. Die Materialien, das Design, die Herstellung, das Verpackungs- oder Sterilisationsverfahren sowie andere Merkmale der Produktauslegung sind unverändert. Der Hauptunterschied zwischen dem Altprodukt und CP-Scaffold besteht in der Anpassung des Produktportfolios und der Streichung von medizinischen Indikationen. Das Altprodukt und CP-Scaffold werden als gleichwertig betrachtet, da sie dieselben technischen, biologischen und klinischen Merkmale aufweisen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von CP-Scaffold bleibt unverändert.

Die Produktfamilie CP-Scaffold wird unter zwei Handelsnamen vertrieben: INNOTERE 3D Scaffold und heracure 3D.

Artikelnummer	Produktname	Artikelnummer	Produktname
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Block 10x10x5mm, 2 pieces)	5220140	heracure 3D (Block 10x10x5mm, 2 pieces)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 10x5x5mm, 4 pieces)	5220141	heracure 3D (Block, 10x5x5mm, 4 pieces)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 20x10x10mm, 1 piece)	5220182	heracure 3D (Block, 20x10x10mm, 1 piece)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Block 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Block 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Block 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Block 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Block 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Zylinder 20x10mm, 2 pieces)	5220186	heracure 3D (Zylinder 20x10mm, 2 pieces)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Zylinder, 16x10mm, 2 pieces)	5220187	heracure 3D (Zylinder, 16x10mm, 2 pieces)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Zylinder, 12x10mm, 2 pieces)	5220188	heracure 3D (Zylinder, 12x10mm, 2 pieces)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 7x3x30x12mm, 1 piece)	5220189	heracure 3D (Keil, 7x3x30x12mm, 1 piece)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 10x3x30x12mm, 1 piece)	5220190	heracure 3D (Keil, 10x3x30x12mm, 1 piece)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 12x3x35x15mm, 1 piece)	5220191	heracure 3D (Keil, 12x3x35x15mm, 1 piece)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Keil, 15x3x35x15mm, 1 piece)	5220192	heracure 3D (Keil, 15x3x35x15mm, 1 piece)

3.3. Zubehör

Die Produkte der Produktfamilie CP-Scaffold haben kein Zubehör.

3.4. In Kombination mit CP-Scaffold verwendete Produkte

CP-Scaffold kann mit den üblichen chirurgischen Instrumenten (z.B. Skalpell) intraoperativ an die Defektgeometrie angepasst werden.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den produkt- und behandlungsbezogenen Nebenwirkungen gehören: Schwellungen, Serom- und Hämatombildung, Fieber, allergische Reaktion, Schmerzen, Implantatfrakturierung, Wundheilungsstörungen, Abstoßungsreaktion, Infektion, verzögerte oder keine Knochenheilung (Pseudarthrose).

4.2. Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von CP-Scaffold ist auf Fachkreise beschränkt, die von Ihrer Ausbildung her mit der Handhabung von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden chirurgischen Techniken sowie der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind.

CP-Scaffold ist für die Anwendung an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme bestimmt. Eine Revisionsoperation kann aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen des operativen Eingriffs erforderlich sein.

Insbesondere bei immungeschwächten Patienten (z.B. Rheumatiker, Diabetiker), Rauchern und Alkoholikern ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko von Infektionen und Implantatversagen bestehen kann. Solche Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal über die möglichen Gefahren vor der Operation informiert werden.

Die Behandlung postoperativer Infektionen kann durch das Vorhandensein eines implantierten Fremdkörpers erschwert werden und die Entfernung des Implantatmaterials erforderlich machen.

CP-Scaffold kann in sehr geringen 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 CP-Scaffold 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 CP-Scaffold und dem umgebenden Knochen herzustellen. Sollte eine vollständige Defektfüllung mit CP-Scaffold nicht gewährleistet sein, sollten die verbleibenden Defektstellen mit autologem Knochen oder allogenen Materialien aufgefüllt werden.

CP-Scaffold kann aufgrund seiner mechanischen Eigenschaften die Stabilisierung von Knochendefekten unterstützen, die eigentliche Stabilisierung muss aber über andere Maßnahmen gewährleistet werden. Eine radiologisch sichtbare Fraktur von CP-Scaffold beeinträchtigt nicht den Verwendungszweck des Produktes.

CP-Scaffold kann intraoperativ mit autologen oder allogenen Materialien, insbesondere Blut, Blutprodukten, Knochenmarksaspirat oder autologer Spongiosa kombiniert werden. In diesen Fällen ist besonders auf die Einhaltung steriler Bedingungen zu achten.

CP-Scaffold wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt. In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann CP-Scaffold 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.

4.3. Sonstige sicherheitsrelevante Aspekte

Seit der Erstzertifizierung (2017) gab es keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA) im Feld.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten in Bezug auf ein gleichwertiges Produkt

Die INNOTERE GmbH hat eine retrospektive PMCF-Studie mit CP-Scaffold für die Osteotomie (OWHTO) durchgeführt. Die Studie lief als Nichtunterlegenheitsstudie zwischen CP-Scaffold und dem Vergleichsprodukt OSferion® für die Endpunkte Knochenheilung, Osseointegration und Resorption (Wirkungsweise). In die Studie wurden 71 Patienten eingeschlossen und die Endpunkte nach 12 Monaten bewertet. Die Knochenheilung kann für CP-Scaffold und OSferion® als gleichwertig betrachtet werden ($p=0,00868$). Bei keinem Patienten kam es zu einer Non-Union (Non-Union Rate 0 %). CP-Scaffold und OSferion® sind beide vollständig osseointegriert. In Bezug auf die Resorption ist CP-Scaffold dem Vergleichsprodukt ebenfalls nicht unterlegen ($p=0,0081$). Ein Großteil der Knochenersatzmaterialien war nach einem Jahr

resorbiert. Somit kann auch die Wirkungsweise der Knochenersatzmaterialien als gleichwertig betrachtet werden. Insgesamt wurden für CP-Scaffold vier unerwünschte Nebenwirkungen (Schmerzen, Keilbruch, Scharnierfraktur, Wundheilungsstörung) und eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung (Infektion) erfasst. Die Infektion stand jedoch nicht im kausalen Zusammenhang mit CP-Scaffold. Es wurden keine neuen Risiken bei der Anwendung von CP-Scaffold festgestellt. Die Ergebnisse der PMCF-Studie zeigen, dass die Non-Union Rate und die unerwünschten Nebenwirkungen dem Stand der Technik für diese Indikation entsprechen. Die PMCF-Studie bestätigt die klinische Leistung und Sicherheit von CP-Scaffold bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Der klinische Nutzen überwiegt die Restrisiken von CP-Scaffold.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten vor CE-Kennzeichnung

Keine

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten zum aktuellen Stand der Technik (SOTA)

Die Behandlung von Knochendefekten ist ungeachtet ihrer erheblichen klinischen und wirtschaftlichen Bedeutung immer noch kontrovers, was zum Teil mit der Defektgröße und der Frage verbunden ist, wie man die kritische Größe eines Defekts bestimmt. Die Definition eines "kritischen Defekts" hängt von der anatomischen Lage des Defekts und dem Zustand der umgebenden Weichteile ab. Knochendefekte, die nicht spontan heilen, können aufgrund der Beschaffenheit der Fraktur zu einer atrophischen Non-Union mit verminderter Gefäßversorgung und Weichteilschäden führen.

Es gibt eine Vielzahl klinischer Daten, die den breiten Einsatz von synthetischen calciumphosphatbasierten Knochenersatzmaterialien (CaP-basierte BGS) als Alternative zu autologem, allogenen und xenogenem Knochenersatz oder einer Kombination dieser Ersatzmaterialien zur Füllung von Knochendefekten und Frakturen bei einer Reihe von orthopädischen, traumatologischen und chirurgischen Erkrankungen belegen. Wesentliche Nachteile von Autografts (anhaltende Schmerzen an der Entnahmestelle, begrenzte Verfügbarkeit) sowie von Allografts und Xenografts (Restrisiken hinsichtlich Infektionen oder Krankheitsübertragungen) haben die Entwicklung synthetischer Knochenersatzmaterialien (BGS) vorangetrieben. Dies gilt insbesondere für Verbindungen auf Calciumphosphat-Basis (CaP) – sei es in reiner Form (α -TCP, β -TCP) oder als biphasische Kombinationen –, da sie günstige physikochemische Eigenschaften aufweisen (Ähnlichkeit mit der Knochenzusammensetzung, Biokompatibilität, Osteokonduktivität, Bioresorbierbarkeit). Entscheidend sind dabei strukturelle Eigenschaften wie Porengröße und -anordnung, die zur Bildung eines vernetzten Systems führen und so das Einwachsen von neuem Knochengewebe begünstigen.

Calciumphosphatbasierte Knochenersatzmaterialien werden sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern eingesetzt, wobei die meisten klinischen Daten für Erwachsene vorliegen. Für Kinder liegen nur wenige Daten vor, während für schwangere und stillende Frauen zuverlässige klinische Daten fehlen.

Zahlreiche klinische Ergebnisse beim Einsatz von CaP-basierten Knochenersatzmaterialien bestätigen deren hervorragende Biokompatibilität, das minimale Nebenwirkungsprofil und die gute Integration des Ersatzmaterials. In vielen Fällen verbesserte sich das funktionelle Ergebnis, wenngleich kein direkter Zusammenhang mit der Knochenintegration bestand. Histologische Untersuchungen belegen einen aktiven Knochenumbau mit Neubildung von Knochengewebe im Implantationsbereich. Das Einwachsen von Knochen und die Resorption des Materials hingen von den strukturellen Eigenschaften des Transplantats ab. Weitere Faktoren, die das klinische Ergebnis beeinflussen, sind Größe und Lokalisation des Defekts, das physiologische Umfeld sowie der Gesundheitszustand des Patienten.

Der Einsatz von CaP-basierten Knochenersatzmaterialien im Rahmen der Osteosynthese hat sich als ergänzende Therapiemaßnahme etabliert, da er auf die Entnahme von körpereigenem Knochen verzichten lässt, die Operationszeit verkürzt und die mit der Knochenentnahme verbundenen Komplikationen an der Entnahmestelle reduziert. Die Kombination von Knochenersatzmaterialien (BGS) auf Calciumphosphatbasis (CaP) mit alternativen Optionen wie autologem Knochen und beispielsweise plättchenreichem Plasma führte zu keiner weiteren Verbesserung der Knochenheilung und -regeneration. Generell eliminiert die Verwendung von CaP-basierten BGS die Morbidität an der Entnahmestelle, ohne das Behandlungsergebnis zu beeinträchtigen. Die Morbidität war minimal, wenn CaP-basierte BGS zum Auffüllen der Entnahmestelle verwendet wurden.

Berichten zufolge sind unerwünschte Nebenwirkungen bei der Verwendung von CaP-basierten BGS sehr selten oder praktisch nicht vorhanden. Schwerwiegende Komplikationen wie revisionspflichtige Pseudarthrosen, Infektionen und Fremdkörperreaktionen traten in der Mehrzahl der Studien nur selten auf.

Ergebnisse einer vergleichenden Studie zur tibialen Umstellungsosteotomie (OWHTO) – bei der Fixationsplatten sowie verschiedene Arten von Knochentransplantaten bzw. -ersatzmaterialien (autologer Knochen und synthetische CaP-basierte BGS) im Vergleich zum Verzicht auf Transplantate untersucht wurden – zeigten einen Unterschied hinsichtlich der Pseudarthrose-Rate zugunsten von CaP. Protrusion des CaP-basierten BGS bei der OWHTO im Rahmen einer medialen Kniegelenksarthrose hatte keine nachteiligen Auswirkungen. Eine unvollständige Resorption des CaP-basierten BGS (Keil) bei der OWHTO wurde noch bis zu acht Jahre nach dem Eingriff beobachtet; dennoch war die Komplikationsrate gering und der spätere Übergang zu einer Knie-Totalendoprothese verlief zufriedenstellend. Verzögerte Knochenheilung und Keilfrakturen führten weder zu Komplikationen noch beeinträchtigten sie das klinische Ergebnis.

Es liegt eine Fülle klinischer Daten vor, die den breiten Einsatz synthetischer CaP-basierter BGS belegen – sei es als Alternative zu autologen Knochentransplantaten, Allografts und Xenografts oder in Kombination mit diesen – zur Auffüllung von Knochendefekten und Frakturen bei verschiedensten orthopädischen, traumatologischen und chirurgischen Indikationen. Auch wenn die Versorgung von Knochendefekten – insbesondere hinsichtlich der kritischen Defektgröße und der anatomischen Lokalisation – weiterhin kontrovers diskutiert wird, können Faktoren wie der Gesundheitszustand und Begleiterkrankungen des Patienten nach sorgfältiger Abwägung den Einsatz von BGS auch bei Defekten rechtfertigen, die nicht die kritische Größe erreichen. Die in der Literatur beschriebenen klinischen, radiologischen und histologischen Daten zu CaP-basierten BGS bestätigen die Materialeigenschaften, welche die Knochenheilung, den Umbau und die Regeneration fördern; das geringe Allergiepotezial und die hervorragende Biokompatibilität machen CaP zu einer zuverlässigen Alternative zu anderen Behandlungsoptionen. Bei begrenztem Knochenverlust stellen auf Calciumphosphat (CaP) basierende Knochenersatzmaterialien eine wirksame und sichere Behandlungsoption dar, sofern ein guter Kontakt zwischen dem Material und dem umgebenden Knochengewebe besteht und/oder eine Stabilisierung erreicht werden kann.

Obwohl die Behandlung von Knochendefekten im Hinblick auf die kritische Defektgröße und die anatomische Lage nach wie vor kontrovers diskutiert wird, können andere Faktoren wie der Gesundheitszustand und die Grunderkrankung des Patienten nach sorgfältiger Beurteilung die Verwendung von BGS auch bei Defekten unkritischer Größe rechtfertigen.

5.4. Zusammenfassende Darstellung der klinischen Leistung und Sicherheit

Klinische Daten und klinische Nachweise für das CP-Scaffold werden über die gesamte erwartete Lebensdauer des Produkts hinweg im Rahmen eines systematischen PMS-Verfahrens (einschließlich PMCF) identifiziert, erhoben und bewertet. Die klinischen Daten dienen der Analyse der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts – einschließlich des klinischen Nutzens zum Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) –, der Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der Risikoakzeptanz sowie der Identifizierung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen. Die Identifizierung, Erhebung und Bewertung der Daten erfolgen nach etablierten Methoden und Verfahren gemäß dem PMS-Plan.

Im PSUR-Berichtszeitraum von Januar 2017 bis Dezember 2025 bearbeitete INNOTERE sieben Reklamationen. Es wurden keine Risiken identifiziert, die entsprechende Maßnahmen erforderten, und im Bewertungszeitraum wurden für das Produkt weder CAPA- noch FSCA-Verfahren eingeleitet. Eine Recherche in FSCA-Datenbanken ergab keine Befunde, da keine relevanten unerwünschten Ereignisse oder Sicherheitsberichte für das CP-Scaffold vorlagen. Zudem stellte INNOTERE keine systematische Zweckentfremdung oder Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation (Off-Label-Anwendung) des Produkts fest. Es gab keine meldepflichtigen Vorkommnisse oder Meldungen zu Medizinprodukten seitens INNOTERE für dieses Produkt; folglich lassen sich aus diesen PMS-Aktivitäten keine Trends ableiten.

INNOTERE führte eine PMCF-Studie zum CP-Scaffold im Rahmen einer opening-wedge tibialen Umstellungsosteotomie (OWHTO) durch, um den klinischen Nutzen und die Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produkts zu bestätigen. In der retrospektiven Studie mit 71 Patienten wurden die klinischen Ergebnisse hinsichtlich Knochenheilung, Osseointegration und Resorption (Wirkungsweise) im Rahmen einer Nicht-Unterlegenheitsprüfung zwischen dem CP-Scaffold und dem Vergleichsprodukt „OSferion“ bewertet. Hinsichtlich der Knochenheilung wurde die Nicht-Unterlegenheit des CP-Scaffold bestätigt ($p=0,00868$). Bei keinem der Patienten trat eine Pseudarthrose auf (Rate: 0 %). Auch hinsichtlich der Wirkungsweise ist CP-Scaffold dem Vergleichsprodukt nicht unterlegen; sowohl das Prüfprodukt als auch das Vergleichsprodukt erreichten eine Osseointegration von 100 %. Bezüglich der Resorption wurde ebenfalls die Nicht-Unterlegenheit von CP-Scaffold bestätigt ($p=0,0081$). Es wurden vier unerwünschte

Ereignisse (Schmerzen, Bruch des Produkts, Bruch des Scharniers, Wundheilungsstörung) sowie ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Infektion) ohne ursächlichen Zusammenhang mit dem Produkt gemeldet. Für CP-Scaffold wurden keine neuen Risiken identifiziert. Die PMCF-Ergebnisse zeigen, dass die Rate an Pseudarthrosen (0 %) unter dem festgelegten Akzeptanzkriterium von 1,1 % liegt; zudem bewegen sich die gemeldeten unerwünschten Ereignisse innerhalb der im Risikomanagement festgelegten Akzeptanzkriterien, und die identifizierten Restrisiken sind weiterhin akzeptabel. Die PMCF-Studie zu CP-Scaffold bestätigt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produkts – einschließlich des klinischen Nutzens, der die etwaigen Restrisiken über die erwartete Lebensdauer des Produkts hinweg überwiegt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist akzeptabel. Die Ergebnisse aus der PMS (einschließlich PMCF) liefern relevante klinische Daten und klinische Nachweise für die Analyse der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie des klinischen Nutzens von CP-Scaffold und dienen zudem der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.

5.5. Fortlaufende klinische Nachuntersuchungen (PMCF)

Die laufenden Aktivitäten umfassen:

- Bewertung der Rückmeldungen von Distributoren und Anwendern anhand von Fragebögen zur klinischen Sicherheit und Leistung
- Auswertung von Vigilanzdaten (Reklamationen)

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Für die Behandlung von Knochendefekten liegt bisher kein einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) vor, da die Aussagen über die Effektivität der Knochenheilung zum Teil sehr widersprüchlich sind. Zur Behandlung knöcherner Defekte stehen prinzipiell drei verschiedene Materialgruppen zur Verfügung, die alle ihre spezifischen Vor- und Nachteile haben, die der Chirurg berücksichtigen muss.

Derzeit gibt es drei Hauptgruppen von Knochenersatzmaterialien:

- Autologer Knochen gilt aufgrund seiner osteogenen, osteoinduktiven und osteokonduktiven Eigenschaften als der Goldstandard unter den Knochenersatzmaterialien. Ein großer Nachteil ist die Entnahmemorbidität, die zu anhaltenden Schmerzen an der Entnahmestelle führt, sowie die begrenzte Verfügbarkeit des Knochens.
- Allografts besitzen osteokonduktive Eigenschaften, weisen aber ein Restinfektionsrisiko auf (Virusübertragung).
- Synthetische Materialien sind ebenfalls osteokonduktiv und werden in einer Vielzahl von Geometrien angeboten, die eine hohe Genauigkeit bei der Defektauffüllung und eine einfache Anwendung für den Chirurgen ermöglichen.

Insbesondere bei unkritischen Knochendefekten, die ohne medizinischen Eingriff spontan ausheilen, stellt auch die Behandlung ohne Knochenersatzmaterial eine Behandlungsalternative dar.

7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und Schulung für Anwender

Die Verwendung von CP-Scaffold ist Fachärzten vorbehalten, die aufgrund ihrer medizinischen Ausbildung mit dem Umgang von Knochenersatzmaterialien, den entsprechenden Operationstechniken und der Behandlung von Knochendefekten vertraut sind. Die Verwendung von CP-Scaffold erfordert keine produktspezifische Schulung vor der Anwendung.

8. Verweis auf angewandte Normen und Leitfäden

Für die Produktfamilie CP-Scaffold gibt es keine gemeinsamen Spezifikationen.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Αυτή η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως στόχο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Το SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (IFU) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται σε χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες ακολουθεί μια περίληψη που προορίζεται για ασθενείς.

1. Αναγνώριση συσκευής και γενικές πληροφορίες

1.1. Εμπορική επωνυμία

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0) 351 259994-20

Φαξ: +49 (0) 351 259994-29

e-mail: contact@innotere.de

Ιστότοπος: www.innotere.de

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Βασικό UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)

P900402 - Απορροφήσιμη συσκευή πλήρωσης και ανακατασκευής

1.6. Κατηγορία συσκευής

Κατηγορία III, σύμφωνα με τον Κανόνα 8, αριθμός 3 του Κανονισμού της ΕΕ (MDR) 2017/745, Παράρτημα VIII, κεφάλαιο III

1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE)

2023, έτος πρώτης σήμανσης CE βάσει του MDR 2017/745

2017, έτος πρώτης σήμανσης CE βάσει της οδηγίας MDD 93/42/EEC

1.8. Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος

Υπεύθυνος του Ηνωμένου Βασιλείου (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Κέιμπριτζ CB24 9BZ

Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ελβετίας (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Χάουπτστρασε 16

3186 Ντούντινγκεν

Σβέιτς

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Κοινοποιημένος οργανισμός και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Αρ. 0197

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προβλεπόμενος σκοπός

Το CP-Scaffold είναι ένα συνθετικό, πορώδες υλικό υποκατάστασης οστού για την πλήρωση μη μολυσμένων οστικών ελαττωμάτων.

2.2. Ένδειξη(-εις) και πληθυσμός-στόχος(-οι)

Το CP-Scaffold προορίζεται για την πλήρωση ή την ανακατασκευή μη φέροντων οστικών ελλειμμάτων ή για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων που έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς με κατάλληλα μέσα.

Ειδικές ενδείξεις είναι:

- κατάγματα μεταφυσιακών ελλειμμάτων, π.χ. κατάγματα κνήμης, κερκίδας, βραχιονίου οστού
- οστεοτομία
- οστικά ελαττώματα μετά από αφαίρεση ή αντικατάσταση εμφυτευμάτων οστεοσύνθεσης

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες

2.3. Αντενδείξεις και περιορισμοί

Το CP-Scaffold δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση:

- οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις στο σημείο εμφύτευσης, π.χ. οστεομυελίτιδα
- οστικές ανωμαλίες λόγω κακοήθων όγκων
- οστικά ελαττώματα στην περιοχή των ανοιχτών επιφυσιακών πλακών
- γνωστή διαταραχή του μεταβολισμού του ασβεστίου, π.χ. υπερασβεσταιμία
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

Το CP-Scaffold πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική στάθμιση των κινδύνων και των οφελών σε περίπτωση:

- διαταραχές του μεταβολισμού των οστών
- ενδοκρινοπάθειες
- ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών
- παιδιά

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Το CP-Scaffold είναι ένα συνθετικό, πορώδες, βιοσυμβατό, οστεοαγώγιμο και βιοαπορροφήσιμο υλικό υποκατάστασης οστού για την πλήρωση μη μολυσμένων και μη φέροντων φορτίων οστικών ελαττωμάτων. Το CP-Scaffold είναι ένα υλικό υποκατάστασης οστού για την υποστήριξη της διαδικασίας επούλωσης των οστών. Το CP-Scaffold διατίθεται σε παραλλαγές προϊόντος μπλοκ, κυλίνδρων και σφηνών. Το CP-Scaffold είναι ένα πορώδες, ορυκτό υλικό υποκατάστασης οστού από συνθετικά άλατα ασβεστίου και φωσφορικών με αναλογία ασβεστίου προς φωσφορικό περίπου 1,5. Η κύρια φάση αποτελείται από μικροκρυσταλλικό, υδροξυαπατίτη με έλλειψη ασβεστίου (CDHA) και άλφα-φωσφορικό ασβέστιο (α -TCP). Η δευτερεύουσα φάση αποτελείται από όξινο φωσφορικό ασβέστιο (μονετίτη) και ανθρακικό ασβέστιο (ασβεστίτη). Το CP-Scaffold έχει ένα διασυνδεδεμένο σύστημα πόρων με μεγέθη πόρων 100 – 1000 μm .

Το CP-Scaffold δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες, ιστούς, κύτταρα ή παράγωγά τους ανθρώπινης ή/και ζωικής προέλευσης.

CP απορροφάται μέσω βιολογικών διεργασιών και αντικαθίσταται από το ίδιο το οστό του σώματος. Ανάλογα με τις συνθήκες εμφύτευσης και τη μεταβολική δραστηριότητα στο σημείο εμφύτευσης, το ικρίωμα CP μπορεί επίσης να παραμείνει μόνιμα στο σώμα ως ενσωματωμένο οστικό υλικό.

Το CP-Scaffold ενδέχεται να περιέχει υπολειμματικές ποσότητες πολυοξυλ-35-καστορέλαιου, για το οποίο έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλακτικού σοκ.

CP είναι μια αποστειρωμένη ιατρική συσκευή. Αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Λόγω του κινδύνου μετάδοσης λοιμώξεων ή/και της πιθανής μείωσης της απόδοσης του προϊόντος, η σκαλωσιά CP δεν πρέπει να καθαρίζεται ή να επαναποστειρώνεται. Η σκαλωσιά CP προορίζεται για μία μόνο χρήση από ένα μόνο άτομο.

3.2. Παραλλαγές προϊόντος και αναφορά σε προηγούμενες παραλλαγές

Το CP-Scaffold είναι η τροποποιημένη συσκευή της προηγούμενης συσκευής με σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (MDD) και διατίθεται στην αγορά από την INNOTERE για τον ίδιο προβλεπόμενο σκοπό (παλαιού τύπου συσκευή MDD). Το CP-Scaffold έχει τα ίδια σχεδιαστικά και τεχνολογικά χαρακτηριστικά της παλαιότερης συσκευής. Δεν υπάρχει καμία αλλαγή στα υλικά, τον σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία ή τη μέθοδο αποστείρωσης ή σε άλλα χαρακτηριστικά του σχεδιασμού της συσκευής σε σύγκριση με την παλαιότερη συσκευή. Η κύρια διαφορά μεταξύ της παλαιότερης συσκευής και του CP-Scaffold σχετίζεται με αλλαγές που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια, την απλοποίηση του χαρτοφυλακίου προϊόντων και τη διαγραφή ιατρικών ενδείξεων. Η παλαιότερη συσκευή θεωρείται ισοδύναμη με την τροποποιημένη συσκευή, καθώς μοιράζεται τα ίδια τεχνικά, βιολογικά και κλινικά χαρακτηριστικά. Η αναλογία οφέλους-κινδύνου της συσκευής παραμένει αμετάβλητη.

Η οικογένεια προϊόντων CP-Scaffold διατίθεται στην αγορά με δύο εμπορικές ονομασίες, INNOTERE 3D Scaffold και heracure 3D.

Αρθρο αριθμός	Περιγραφή συσκευής	Αρθρο αριθμός	Περιγραφή συσκευής
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Μπλοκ 10x10x5mm, 2 τεμάχια)	5220140	heracure 3D (Μπλοκ, 10x10x5mm, 2 τεμάχια)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Μπλοκ, 10x5x5mm, 4 τεμάχια)	5220141	heracure 3D (Μπλοκ, 10x5x5mm, 4 τεμάχια)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Μπλοκ, 20x10x10mm, 1 τεμάχιο)	5220182	heracure 3D (Μπλοκ, 20x10x10mm, 1 τεμάχιο)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Μπλοκ, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Μπλοκ, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Μπλοκ, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Μπλοκ, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Μπλοκ, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Μπλοκ, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Κύλινδρος, 20x10mm, 2 τεμάχια)	5220186	heracure 3D (Κύλινδρος, 20x10mm, 2 τεμάχια)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Κύλινδρος, 16x10mm, 2 τεμάχια)	5220187	heracure 3D (Κύλινδρος, 16x10mm, 2 τεμάχια)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Κύλινδρος, 12x10mm, 2 τεμάχια)	5220188	heracure 3D (Κύλινδρος, 12x10mm, 2 τεμάχια)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Σφήνα, 7x3x30x12mm, 1 τεμάχιο)	5220189	heracure 3D (Σφήνα, 7x3x30x12mm, 1 τεμάχιο)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Σφήνα, 10x3x30x12mm, 1 τεμάχιο)	5220190	heracure 3D (Σφήνα, 10x3x30x12mm, 1 τεμάχιο)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Σφήνα, 12x3x35x15mm, 1 τεμάχιο)	5220191	heracure 3D (Σφήνα, 12x3x35x15mm, 1 τεμάχιο)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Σφήνα, 15x3x35x15mm, 1 τεμάχιο)	5220192	heracure 3D (Σφήνα, 15x3x35x15mm, 1 τεμάχιο)

3.3. Περιγραφή αξεσουάρ

Τα προϊόντα της οικογένειας προϊόντων CP-Scaffold δεν παρέχονται με αξεσουάρ.

3.4. Άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη συσκευή

Η διεγχειρητική προσαρμογή στη γεωμετρία του ελαττώματος είναι δυνατή χρησιμοποιώντας τα συνήθη χειρουργικά εργαλεία (π.χ. νυστέρι).

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη θεραπεία περιλαμβάνουν: Οίδημα, σχηματισμό ορώματος και αιματώματος, πυρετό, αλλεργική αντίδραση, πόνο, κάταγμα συσκευής, διαταραχές επούλωσης τραύματος, αντίδραση απόρριψης, λοίμωξη, καθυστερημένη και μη πώρωση (ψευδοάρθρωση).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση του CP-Scaffold περιορίζεται σε ειδικούς υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό υλικών υποκατάστασης οστών, τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και τη θεραπεία οστικών ελαττωμάτων από την εκπαίδευσή τους.

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

Το CP-Scaffold πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε καλά αγγειωμένο και μη μολυσμένο οστικό σημείο. Η σωστή επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση των καταγμάτων πρέπει να διασφαλίζεται μέσω κατάλληλης οστεοσύνθεσης. Ενδέχεται να απαιτηθεί αναθεωρητική επέμβαση λόγω ανεπιθύμητων παρενεργειών της χειρουργικής επέμβασης.

Ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. όσοι πάσχουν από ρευματισμούς ή διαβήτη), εκτός από το κάπνισμα και την κατάχρηση αλκοόλ, αυξάνουν τον κίνδυνο λοιμώξεων και αποτυχίας του εμφυτεύματος. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται από το ιατρικό προσωπικό για τους πιθανούς κινδύνους πριν από την επέμβαση.

Η θεραπεία των μετεγχειρητικών λοιμώξεων μπορεί να παρεμποδιστεί από την παρουσία εμφυτευμένου ξένου σώματος και μπορεί να είναι απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτευμένου υλικού. Το CP-Scaffold μπορεί να περιέχει υπολειμματικές ποσότητες πολυοξυλ-35-καστορέλαιου, για το οποίο έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία πολύ σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλακτικού σοκ.

Το CP-Scaffold πρέπει να εμφυτεύεται μόνο μετά από επαρκή καθαρισμό του οστικού ελλείμματος, προκειμένου να διασφαλιστεί μια ζωτική οστική θέση. Το έλλειμμα πρέπει να γεμίσει πλήρως, προκειμένου να δημιουργηθεί άμεση οστική επαφή μεταξύ του CP-Scaffold και του περιβάλλοντος οστού.

Δεν είναι δυνατή η πλήρης πλήρωση του ελλείμματος μόνο με CP-Scaffold, οι υπόλοιπες θέσεις ελλείμματος θα πρέπει να γεμιστούν με αυτόλογο οστό ή αλλογενή υλικά. Λόγω των μηχανικών του ιδιοτήτων, το CP-Scaffold μπορεί να υποστηρίξει τη σταθεροποίηση των οστικών ελλειμμάτων, αλλά η πραγματική σταθεροποίηση πρέπει να διασφαλιστεί με άλλα μέσα. Ένα ακτινολογικά ορατό κάταγμα του CP-Scaffold δεν επηρεάζει τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Το CP-Scaffold μπορεί να συνδυαστεί ενδοεγχειρητικά με αυτόλογα ή αλλογενή υλικά, ιδιαίτερα αίμα, προϊόντα με βάση το αίμα, αναρρόφηση μυελού των οστών ή αυτόλογο σπογγώδες οστό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για τη διατήρηση στείρων συνθηκών.

Το CP-Scaffold απορροφάται μέσω βιολογικών διεργασιών και αντικαθίσταται από το ίδιο το οστό του σώματος. Το CP-Scaffold μπορεί επίσης να παραμείνει μόνιμα στο σώμα ως οστικό ενσωματωμένο υλικό, ανάλογα με τις συνθήκες εμφύτευσης και τη μεταβολική δραστηριότητα στο σημείο εμφύτευσης.

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο περιεχόμενο ανοιγμένων ή κατεστραμμένων συσκευασιών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω επεμβάσεις και να απορρίπτεται. Τα σωματίδια που παράγονται λόγω ενδοεγχειρητικής διαμόρφωσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

4.3. Άλλες πτυχές σχετικές με την ασφάλεια

Δεν υπήρξαν διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας πεδίου (FSCA) από την ημερομηνία σήμανσης CE (2017).

5. Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Σύνοψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή

Η INNOTERE διεξήγαγε μια μελέτη PMCF (Performance Control Conditioning - Μετεωρολογική και Συνεχιζόμενη Οστεοτομία) με το CP-Scaffold σε οστεοτομία ανοιγόμενης σφήνας υψηλής κνήμης (OWHTO) για να επιβεβαιώσει το κλινικό όφελος και την αποδοχή της αναλογίας οφέλους-κινδύνου της συσκευής. Η αναδρομική μελέτη που περιελάμβανε 71 ασθενείς αξιολόγησε τα κλινικά αποτελέσματα της οστικής επούλωσης, της οστεοενσωμάτωσης και της απορρόφησης (τρόπος δράσης) σε μια δοκιμή μη κατωτερότητας μεταξύ του CP-Scaffold και της συσκευής σύγκρισης OSferion®. Η μη κατωτερότητα του CP-Scaffold ολοκληρώνεται ως προς την οστική επούλωση ($p=0,00868$). Κανένας από τους ασθενείς δεν παρουσίασε μη πώρωση (ποσοστό μη πώρωσης 0%). Το CP-Scaffold δεν είναι κατώτερο από τη συσκευή σύγκρισης ως προς τον τρόπο δράσης. Τόσο η συσκευή δοκιμής όσο και η συσκευή σύγκρισης επιτυγχάνουν 100% οστεοενσωμάτωση. Συμπεραίνεται ότι το CP-Scaffold δεν είναι κατώτερο ως προς την απορρόφηση ($p=0,0081$).

Οι επιπλοκές που αναφέρθηκαν για το CP-Scaffold περιελάμβαναν τέσσερα ανεπιθύμητα συμβάντα (πόνος, κάταγμα συσκευής, κάταγμα άρθρωσης, διαταραχή επούλωσης τραύματος) και ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (λοιμώξη) χωρίς αιτιώδη συσχέτιση με τη συσκευή. Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι για το CP-Scaffold. Τα αποτελέσματα της PMCF δείχνουν ότι το ποσοστό μη πώρωσης του 0% είναι κάτω από το καθορισμένο κριτήριο αποδοχής κατωφλίου 1,1%. Επιπλέον, η εμφάνιση των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων είναι εντός των καθορισμένων κριτηρίων

αποδοχής κατωφλίου διαχείρισης κινδύνου και οι προσδιορισμένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι παραμένουν αποδεκτοί. Η μελέτη PMCF με το CP-Scaffold, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, επιβεβαιώνει την κλινική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του κλινικού της οφέλους για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής, που υπερτερεί τυχόν υπολειπόμενων κινδύνων. Η αναλογία οφέλους-κινδύνου είναι αποδεκτή.

5.2. Σύνοψη κλινικών δεδομένων πριν από τη σήμανση CE

Δ/Υ

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από την SOTA

Παρά τις σοβαρές κλινικές και οικονομικές επιπτώσεις, η διαχείριση των οστικών ελαττωμάτων παραμένει αμφιλεγόμενη, η οποία σχετίζεται εν μέρει με το μέγεθος του ελαττώματος και τον τρόπο προσδιορισμού του εάν το ελάττωμα έχει κρίσιμο μέγεθος. Το τι συνιστά «κρίσιμο μέγεθος ελάττωμα» ποικίλλει ανάλογα με την ανατομική θέση του ελαττώματος, καθώς και την κατάσταση των μαλακών ιστών που το περιβάλλουν. Τα οστικά ελαττώματα που δεν επουλώνονται αυθόρμητα μπορούν να εξελιχθούν σε ατροφικές μη πώρωσης λόγω της φύσης του κατάγματος, με μειωμένη αγγείωση και τραυματισμό των μαλακών ιστών.

Εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές στην αντικατάσταση οστού περιλαμβάνουν τη χρήση αυτόλογων οστικών μοσχευμάτων (αυτομόσχευμα), οστικών μοσχευμάτων άλλων ανθρώπινων ατόμων (αλλομόσχευμα) ή ζωικής προέλευσης (ξενομόσχευμα), συνθετικών υποκατάστατων οστικών μοσχευμάτων (BGS) ή συνδυασμού οποιωνδήποτε από αυτές τις επιλογές. Τα σημαντικά μειονεκτήματα των αυτομοσχευμάτων (επίμονος πόνος στο σημείο λήψης, περιορισμένη διαθεσιμότητα), των αλλομοσχευμάτων και των ξενομοσχευμάτων (υπολειπόμενοι κίνδυνοι μόλυνσης ή μετάδοσης ασθένειας) έχουν ενθαρρύνει την ανάπτυξη συνθετικών υποκατάστατων οστικών μοσχευμάτων (BGS), ιδιαίτερα ενώσεων με βάση το φωσφορικό ασβέστιο (CaP) σε καθαρή μορφή (α - TCP, β-TCP) ή σε διφασικούς συνδυασμούς λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων (ομοιότητα με τη σύνθεση των οστών, βιοσυμβατότητα, οστεοαγωγίμη ικανότητα, βιοαπορρόφηση). Δομικές ιδιότητες όπως το μέγεθος των πόρων και η χωρική τους διάταξη οδηγούν στο σχηματισμό ενός διασυνδεδεμένου δικτύου που διευκολύνει την ενδοανάπτυξη νέου οστού.

το CaP χρησιμοποιούνται τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά, αλλά η πλειονότητα των περιπτώσεων αναφέρεται σε ενήλικες με ευνοϊκά αποτελέσματα. Υπάρχουν λίγα κλινικά δεδομένα διαθέσιμα για παιδιά και δεν υπάρχουν δεδομένα για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες για την εξαγωγή συμπερασμάτων.

Πολλά κλινικά αποτελέσματα με BGS με βάση το CaP στην οστική αντικατάσταση επιβεβαιώνουν την εξαιρετική βιοσυμβατότητα, τις ελάχιστες παρενέργειες και την καλή ενσωμάτωση του οστικού υποκατάστατου. Το λειτουργικό αποτέλεσμα βελτιώθηκε σε πολλές περιπτώσεις, αλλά δεν συσχετίστηκε με την ενσωμάτωση του οστού. Οι ιστολογικές εξετάσεις επιβεβαιώνουν την ενεργό οστική ανανέωση με σχηματισμό νέου οστού στην περιοχή εμφύτευσης. Η οστική ανάπτυξη και απορρόφηση σχετίζονται με δομικά χαρακτηριστικά του μοσχεύματος. Άλλοι παράγοντες που αναφέρθηκαν ότι επηρέασαν την κλινική έκβαση είναι το μέγεθος και η θέση του ελαττώματος, το φυσιολογικό περιβάλλον και η κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Η χρήση BGS με βάση το CaP για οστεοσύνθεση αναδείχθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία, καθώς αποφεύγει τη χρήση αυτογενών διαδικασιών οστικού μοσχεύματος, ενώ παράλληλα μειώνει τον χειρουργικό χρόνο, μειώνοντας τις νοσηρότητες στη θέση του δότη που σχετίζονται με τη λήψη οστού από τον δότη. Ο συνδυασμός BGS με βάση το CaP με εναλλακτικές ιατρικές επιλογές, όπως το αυτόλογο οστό και, π.χ., το πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια, δεν έδειξε περαιτέρω βελτίωση στη διαδικασία επούλωσης και αναγέννησης των οστών. Γενικά, η χρήση BGS με βάση το CaP εξαλείφει τη νοσηρότητα στη θέση του δότη χωρίς να διακυβεύεται το αποτέλεσμα. Η νοσηρότητα ήταν ελάχιστη όταν χρησιμοποιήθηκαν BGS με βάση το CaP για την επίχωση της θέσης λήψης του δότη.

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες αναφέρονται ως πολύ χαμηλές ή πρακτικά ανύπαρκτες κατά τη χρήση ολικής αρθροπλαστικής γόνατος (BGS) με βάση το CaP. Σημαντικές επιπλοκές, όπως η μη πώρωση που απαιτεί αναθεώρηση, η λοίμωξη και η αντίδραση σε ξένο σώμα, ήταν σπάνιες στην πλειονότητα των μελετών. Τα αποτελέσματα μιας συγκριτικής μελέτης οστεοτομίας υψηλής κνήμης με ανοιγόμενη σφήνα (OWHTO), συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πλάκας στερέωσης και διαφορετικών τύπων οστικών μοσχευμάτων/υποκαταστάτων (αυτόλογη οστική και συνθετική BGS με βάση το CaP) έναντι της μη χρήσης μοσχεύματος, ανίχνευσαν διαφορά μεταξύ του ποσοστού μη πώρωσης και του τύπου του οστικού μοσχεύματος που χρησιμοποιήθηκε, ευνοϊκή για την CaP. Η προεξοχή της BGS με βάση το CaP σε ολική αρθροπλαστική γόνατος με έσω οστεοαρθρίτιδα γόνατος (OA) δεν είχε ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ατελής απορρόφηση της BGS (σφηνοειδούς) με βάση το CaP σε ολική αρθροπλαστική γόνατος αναφέρθηκε έως και οκτώ χρόνια μετά την επέμβαση, αλλά έδειξε χαμηλή συχνότητα επιπλοκών και ικανοποιητική μετατροπή σε ολική αρθροπλαστική γόνατος. Οι καθυστερημένες πώρωση και το σφηνοειδές κάταγμα δεν προκάλεσαν επιπλοκές ή αντίκτυπο στην κλινική έκβαση.

Υπάρχει πληθώρα κλινικών δεδομένων που δείχνουν την ευρεία χρήση συνθετικών οστικών μοσχευμάτων με βάση το CaP ως εναλλακτική θεραπεία έναντι των αυτόλογων οστικών μοσχευμάτων, των αλλομοσχευμάτων και των ξενομοσχευμάτων ή σε συνδυασμό με αυτά για την πλήρωση οστικών ελαττωμάτων και καταγμάτων σε μια σειρά ορθοπεδικών, τραυματικών και χειρουργικών παθήσεων. Παρόλο που η διαχείριση των οστικών ελαττωμάτων παραμένει αμφιλεγόμενη, ιδιαίτερα όσον αφορά το κρίσιμο μέγεθος του ελαττώματος και την ανατομική θέση, άλλοι παράγοντες όπως η κατάσταση της υγείας και οι υποκείμενες παθήσεις του ασθενούς μπορεί να δικαιολογήσουν τη χρήση των οστικών ελαττωμάτων και σε ελαττώματα μη κρίσιμου μεγέθους μετά από προσεκτική αξιολόγηση. Τα κλινικά, ακτινολογικά και ιστολογικά δεδομένα που αναφέρονται στη βιβλιογραφία για τα οστικά μοσχεύματα με βάση το CaP επιβεβαιώνουν τις ιδιότητες του υλικού που υποστηρίζουν τη διαδικασία επούλωσης, αναδιαμόρφωσης και αναγέννησης των οστών. Το χαμηλό δυναμικό αλλεργίας και η εξαιρετική βιοσυμβατότητα καθιστούν τα CaP μια αξιόπιστη εναλλακτική λύση έναντι των ιατρικών επιλογών θεραπείας. Για περιορισμένη ποσότητα οστικής απώλειας, κάθε φορά που υπάρχει καλή επαφή μεταξύ του BGS και του περιβάλλοντος οστικού ιστού ή/και μπορεί να επιτευχθεί σταθεροποίηση, τα οστικά μοσχεύματα με βάση το CaP αποτελούν μια αποτελεσματική και ασφαλή θεραπεία οστικών ελαττωμάτων και καταγμάτων με καλή λειτουργική αποκατάσταση και χωρίς φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

5.4. Γενική περίληψη κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Τα κλινικά δεδομένα και τα κλινικά στοιχεία για το CP-Scaffold εντοπίζονται, συλλέγονται και αξιολογούνται μέσω συστηματικής PMS, συμπεριλαμβανομένου του PMCF, καθ' όλη τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής της συσκευής. Τα κλινικά δεδομένα χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της κλινικής ασφάλειας και απόδοσης της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του κλινικού οφέλους, για την απόδειξη της συμμόρφωσης με το GSPR, την επαναξιολόγηση της αναλογίας οφέλους-κινδύνου και της αποδοχής του κινδύνου, καθώς και για τον εντοπισμό και την έναρξη κατάλληλων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων διορθωτικών ενεργειών. Η αναγνώριση, η συλλογή και η αξιολόγηση δεδομένων ακολουθούν καθιερωμένες μεθόδους και διαδικασίες σύμφωνα με το PMS-Plan.

Κατά την περίοδο αναφοράς της PSUR από 01/2017-12/2025, η INNOTERE επεξεργάστηκε επτά καταγγελίες. Δεν εντοπίστηκαν κίνδυνοι που να απαιτούν κατάλληλα μέτρα και δεν κινήθηκε καμία CAPA ή FSCA για τη συσκευή εντός της περιόδου αξιολόγησης. Τα αποτελέσματα από την αναζήτηση στη βάση δεδομένων FSCA δεν αποκάλυψαν κανένα εύρημα, καθώς δεν εξήχθησαν σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αναφορές ασφάλειας για το CP-Scaffold. Ταυτόχρονα, η INNOTERE δεν εντόπισε συστηματική κακή χρήση ή χρήση εκτός ενδείξεων της συσκευής. Δεν υπήρξαν περιστατικά ή αναφορές ιατροτεχνολογικών προϊόντων από την INNOTERE για τη συσκευή. Συνεπώς, δεν μπορούν να εξαχθούν τάσεις για καμία από αυτές τις δραστηριότητες PMS.

Η INNOTERE διεξήγαγε μια μελέτη PMCF (Performance Control Conditioning - Μετεωρολογική και Συνεχιζόμενη Οστεοτομία) με το CP-Scaffold σε οστεοτομία ανοιγόμενης σφήνας υψηλής κνήμης (OWHTO) για να επιβεβαιώσει το κλινικό όφελος και την αποδοχή της αναλογίας οφέλους-κινδύνου της συσκευής. Η αναδρομική μελέτη που περιελάμβανε 71 ασθενείς αξιολόγησε τα κλινικά αποτελέσματα της οστικής επούλωσης, της οστεοενσωμάτωσης και της απορρόφησης (τρόπος δράσης) σε μια δοκιμή μη κατωτερότητας μεταξύ του CP-Scaffold και της συσκευής σύγκρισης OSferion. Η μη κατωτερότητα του CP-Scaffold ολοκληρώνεται ως προς την οστική επούλωση ($p=0,00868$). Κανένας από τους ασθενείς δεν παρουσίασε μη πώρωση (ποσοστό μη πώρωσης 0%). Το CP-Scaffold δεν είναι κατώτερο από τη συσκευή σύγκρισης ως προς τον τρόπο δράσης. Τόσο η συσκευή δοκιμής όσο και η συσκευή σύγκρισης επιτυγχάνουν 100% οστεοενσωμάτωση. Η μη κατωτερότητα του CP-Scaffold καταλήγει στην απορρόφηση ($p=0,0081$). Οι επιπλοκές που αναφέρθηκαν για το CP-Scaffold περιελάμβαναν τέσσερα ανεπιθύμητα συμβάντα (πόνος, κάταγμα συσκευής, κάταγμα άρθρωσης, διαταραχή επούλωσης τραύματος) και ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (λοίμωξη) χωρίς αιτιώδη συσχέτιση με τη συσκευή. Δεν εντοπίστηκαν νέοι κίνδυνοι για το CP-Scaffold. Τα αποτελέσματα της PMCF δείχνουν ότι το ποσοστό μη πώρωσης του 0% είναι κάτω από το καθορισμένο κριτήριο αποδοχής κατωφλίου του 1,1%. Επιπλέον, η εμφάνιση των αναφερόμενων ανεπιθύμητων συμβάντων είναι εντός των καθορισμένων κριτηρίων αποδοχής κατωφλίου διαχείρισης κινδύνου και οι προσδιορισμένοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι παραμένουν αποδεκτοί. Η μελέτη PMCF με το CP-Scaffold, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, επιβεβαιώνει την κλινική απόδοση και ασφάλεια της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του κλινικού της οφέλους για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής, που υπερτερεί τυχόν υπολειπόμενων κινδύνων. Η αναλογία οφέλους-κινδύνου είναι αποδεκτή. Τα αποτελέσματα από το PMS, συμπεριλαμβανομένου του PMCF, παρέχουν σχετικά κλινικά δεδομένα και κλινικά στοιχεία για την ανάλυση της κλινικής ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης, συμπεριλαμβανομένου του κλινικού οφέλους του CP-Scaffold, επιπλέον του προσδιορισμού οφέλους-κινδύνου.

5.5. Συνεχής PMCF

Οι τρέχουσες δραστηριότητες περιλαμβάνουν:

- Συλλογή σχολίων από διανομείς και πελάτες μέσω ερωτηματολογίων σχετικά με πτυχές της κλινικής ασφάλειας και της απόδοσης
- Αξιολόγηση παραπόνων και δεδομένων επαγρύπνησης, εάν ισχύει

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η διαχείριση των οστικών ελαττωμάτων είναι αμφιλεγόμενη, ιδιαίτερα όσον αφορά το κρίσιμο μέγεθος του ελαττώματος και την ανατομική θέση, καθώς και άλλους παράγοντες όπως η κατάσταση της υγείας και οι υποκείμενες παθήσεις του ασθενούς, που μπορεί να δικαιολογούν τη χρήση της BGS ακόμη και σε ελαττώματα μη κρίσιμου μεγέθους, μετά από προσεκτική αξιολόγηση.

Υπάρχουν διάφορα υλικά υποκατάστασης οστού στην αγορά, καθένα από τα οποία έχει συγκεκριμένα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα που ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη. Υπάρχουν τρεις κύριες ομάδες υποκατάστατων οστού που είναι διαθέσιμες μέχρι σήμερα, όπως το αυτόλογο οστό, τα αλλομοσχεύματα και τα συνθετικά υλικά.

- Το αυτόλογο οστό θεωρείται το χρυσό πρότυπο μεταξύ των υποκατάστατων οστικών μοσχευμάτων λόγω των οστεογόνων, οστεοεπαγωγικών και οστεοαγώνιων ιδιοτήτων του. Ωστόσο, ένα σημαντικό μειονέκτημα είναι η νοσηρότητα κατά τη λήψη, με αποτέλεσμα τον επίμονο πόνο στο σημείο λήψης του μοσχεύματος, και η περιορισμένη διαθεσιμότητά τους.
- Τα αλλομοσχεύματα προσφέρουν οστεοαγωγικές ιδιότητες, αλλά ενέχουν τον κίνδυνο υπολειμματικής μόλυνσης (μετάδοση ιού).
- Τα συνθετικά υλικά (αλλοπλάστες) είναι επίσης οστεοαγώγιμα και προσφέρονται σε μια ποικιλία γεωμετριών που επιτρέπουν υψηλή ακρίβεια στην πλήρωση των ελαττωμάτων και ευκολία χρήσης για τον χειρουργό.

Η μη χρήση οποιουδήποτε υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος δεν αποτελεί εναλλακτική θεραπεία σε μεγέθη ελαττωμάτων (μη κρίσιμα) που θα επουλωθούν αυτόματα χωρίς ιατρική παρέμβαση.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η χρήση του CP-Scaffold περιορίζεται σε ειδικούς υγειονομικούς περίθαλψης που είναι εξοικειωμένοι με τον χειρισμό υλικών υποκατάστασης οστών, τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και τη θεραπεία οστικών ελαττωμάτων από την εκπαίδευσή τους. Η χρήση του CP-Scaffold δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση για τη συσκευή πριν από τη χρήση της.

8. Αναφορά σε εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης

Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές που να ισχύουν για την οικογένεια προϊόντων CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device.

The SSCP is not intended to replace the Instructions for Use (IFU) as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following this information there is a summary intended for patients.

1. Device identification and general information

1.1. Trade name

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Manufacturer's name and address

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Germany

Tel: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

email: contact@innotere.de

Website: www.innotere.de

1.3. Manufacturer's single registration number (SRN)

DE-MF-000006515

1.4. Basic UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. European Medical Device Nomenclature (EMDN)

P900402 - Resorbable filling and reconstruction device

1.6. Class of device

Class III, according to Rule 8, number 3 of the EU Regulation (MDR) 2017/745, Annex VIII, chapter III

1.7. Year of first certificate (CE)

2023, year of first CE-mark under MDR 2017/745

2017, year of first CE-mark under MDD 93/427EEC

1.8. Authorised representative

United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

England, United Kingdom

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Switzerland Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Schweiz

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Notified Body and single identification number

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

No. 0197

2. Intended use of the device

2.1. Intended purpose

CP-Scaffold is a synthetic, porous bone substitute material for filling non-infected bone defects.

2.2. Indication(s) and target population(s)

CP-Scaffold is intended for filling or reconstructing non-load-bearing bone defects or for filling bone defects that have been sufficiently stabilised by appropriate means.

Particular indications are:

- metaphyseal defect fractures, e.g. fractures of the tibia, radius, humerus
- osteotomy
- bone defects after removal or replacement of osteosynthesis implants

Intended patient population: Adults

2.3. Contraindications and limitations

CP-Scaffold must not be used in case of:

- acute or chronic infections at the implantation site, e.g. osteomyelitis
- bone defects due to malignant tumours
- bone defects in the area of open epiphyseal plates
- known disturbance of calcium metabolism, e.g. hypercalcaemia
- pregnant or breastfeeding women

CP-Scaffold must be used only after carefully weighing the risks and benefits in the case of:

- bone metabolism disorders
- endocrinopathies
- immunosuppressive therapy
- simultaneous treatment with medication that has an effect on bone metabolism
- children

3. Device description

3.1. Description of the device

CP-Scaffold is a synthetic, porous, biocompatible, osteoconductive and bioresorbable bone substitute material for filling non-infected and non-load-bearing bone defects. CP-Scaffold is a bone substitute material to support the bone healing process. CP-Scaffold is available in the product variants of blocks, cylinders and wedges. CP-Scaffold is a porous, mineral bone substitute material of synthetic calcium and phosphate salts with a calcium-to-phosphate ratio of approx 1.5. The main phase consists of microcrystalline, calcium-deficient hydroxyapatite (CDHA) and alpha-tricalcium phosphate (α -TCP). The minor phase consists of calcium hydrogen phosphate (monetite) and calcium carbonate (calcite). CP-Scaffold has an interconnecting pore system with pore sizes of 100 – 1000 μ m.

CP-Scaffold does not contain any medicinal substances, tissue, cells or their derivatives of human origin and / or animal origin.

CP-Scaffold is resorbed by biological processes and replaced by the body's own bone. Depending on the implantation conditions and the metabolic activity at the implantation site, CP-Scaffold can also remain permanently in the body as an osseous integrated material.

CP-Scaffold may contain residual amounts of polyoxyl-35-castor oil, for which very rare cases of allergic reactions and anaphylactic shock have been described in the literature.

CP-Scaffold is a sterile medical device. It is sterilised using gamma radiation. Due to the risk of infection transmission and / or the potential impairment of product performance, CP-Scaffold must not be cleaned or resterilized. CP-Scaffold is intended for single use on a single person.

3.2. Product variants and reference to previous variants

CP-Scaffold is the modified device of the previously CE marked device under the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) and marketed by INNOTERE for the same intended purpose (legacy device MDD). CP-Scaffold has the same design and technological characteristics of the legacy device. There is no change

in the materials, design, manufacture, packaging or sterilization method or other features of the design of the device compared to the legacy device. The main difference between the legacy device and CP-Scaffold is related to changes that are not safety-related; streamlining of the product portfolio and the deletion of medical indications. The legacy device is considered equivalent to the modified device as it shares the same technical, biological and clinical characteristics. The benefit-risk-ratio of the device remains unchanged.

The product family CP-Scaffold is marketed under two trade names, INNOTERE 3D Scaffold and heracure 3D.

Article number	Device Description	Article number	Device Description
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Block 10x10x5mm, 2 pieces)	5220140	heracure 3D (Block, 10x10x5mm, 2 pieces)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 10x5x5mm, 4 pieces)	5220141	heracure 3D (Block, 10x5x5mm, 4 pieces)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 20x10x10mm, 1 piece)	5220182	heracure 3D (Block, 20x10x10mm, 1 piece)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Block, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Block, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Block, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cylinder, 20x10mm, 2 pieces)	5220186	heracure 3D (Cylinder, 20x10mm, 2 pieces)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cylinder, 16x10mm, 2 pieces)	5220187	heracure 3D (Cylinder, 16x10mm, 2 pieces)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cylinder, 12x10mm, 2 pieces)	5220188	heracure 3D (Cylinder, 12x10mm, 2 pieces)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Wedge, 7x3x30x12mm, 1 piece)	5220189	heracure 3D (Wedge, 7x3x30x12mm, 1 piece)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Wedge, 10x3x30x12mm, 1 piece)	5220190	heracure 3D (Wedge, 10x3x30x12mm, 1 piece)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Wedge, 12x3x35x15mm, 1 piece)	5220191	heracure 3D (Wedge, 12x3x35x15mm, 1 piece)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Wedge, 15x3x35x15mm, 1 piece)	5220192	heracure 3D (Wedge, 15x3x35x15mm, 1 piece)

3.3. Description of accessories

Products of the product family CP-Scaffold are not provided with accessories.

3.4. Other devices used in combination with the device

Intra-operative adaptation to the geometry of the defect is possible using the usual surgical instruments (e.g. scalpel).

4. Risks and warnings

4.1. Residual risks and undesirable side effects

Product- and treatment related side effects include: Swelling, seroma and hematoma formation, fever, allergic reaction, pain, device fracture, wound healing disorders, rejection reaction, infection, delayed and non-union (pseudarthrosis).

4.2. Warnings and precautions

The use of CP-Scaffold is restricted to health care specialists who are familiar with handling bone substitute materials, the appropriate surgical techniques and the treatment of bone defects from their training.

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

CP-Scaffold must be applied only to a well vascularised and non-infected bone site. The correct repositioning and stabilization of fractures is to be assured by means of appropriate fixation. A revision operation may be required because of undesirable side-effects of the surgery.

Patients with a weakened immune system (e.g. those suffering from rheumatism or diabetes) in addition to smoking and alcohol abuse increase the risk of infections and implant failure. Such patients must be informed by medical staff of the possible risks before surgery.

The treatment of post-operative infections may be hampered by the presence of an implanted foreign body and it may be necessary to remove the implanted material. CP-Scaffold may contain residual amounts of polyoxyl-35-castor oil, for which very rare cases of allergic reactions and anaphylactic shock have been described in the literature.

CP-Scaffold must only be implanted after sufficient debridement of the bone defect in order to ensure a vital bone site. The defect must be completely filled in order to establish direct osseous contact between CP-Scaffold and the surrounding bone.

If a complete defect filling with CP-Scaffold alone is not possible, the remaining defect sites should be filled with autologous bone or allogeneic materials. Due to its mechanical properties, CP-Scaffold can support the stabilisation of bone defects, but the actual stabilisation must be ensured by other means. A radiologically visible fracture of the CP-Scaffold does not affect the intended purpose.

CP-Scaffold can be combined intra-operatively with autologous or allogeneic materials, particularly blood, bloodbased products, bone marrow aspirate or autologous cancellous bone. In these cases, special care must be taken to maintain sterile conditions.

CP-Scaffold is resorbed by biological processes and replaced by the body's own bone. CP-Scaffold can also remain permanently in the body as an osseous integrated material depending on the implantation conditions and the metabolic activity at the implantation site.

Any unused contents of opened or damaged packages must not be used for further operations and discarded. Particles produced due to intra-operative shaping must not be reused.

4.3. Other safety relevant aspects

There were no field safety corrective actions (FSCA) since CE-marking (2017).

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1. Summary of clinical data related to equivalent device

INNOTERE conducted a PMCF study with INNOTERE 3D Scaffold in opening wedge high tibial osteotomy (OWHTO) to confirm the clinical benefit and the acceptability of the benefit-risk ratio of the device. The retrospective study including 71 patients evaluated the clinical outcomes bone healing, osseointegration and resorption (mode of action) in a non-inferiority trial between INNOTERE 3D Scaffold and the comparator device OSferion®. Non-inferiority of INNOTERE 3D Scaffold is concluded for bone healing ($p=0.00868$). None of the patients experienced non-union (non-union rate 0%). INNOTERE 3D Scaffold is not inferior to the comparator device for mode of action; both test device and comparator device achieve 100% osseointegration. Non-inferiority of INNOTERE 3D Scaffold is concluded for resorption ($p=0.0081$).

Complications reported for INNOTERE 3D Scaffold included four adverse events (pain, device fracture, hinge fracture, wound healing disorder), and one serious adverse event (infection) with no causal correlation to the device. No new risks were identified for CP-Scaffold. The results of PMCF show that the non-union rate of 0% is below the specified threshold acceptance criterion of 1.1%; furthermore the occurrence of the reported adverse events are within the specified threshold acceptance criteria of risk management, and identified residual risks remain acceptable. The PMCF study with INNOTERE 3D Scaffold when used as intended confirms the clinical performance and safety of the device including its clinical benefit for the expected lifetime of the device outweighing any residual risks. The benefit-risk ratio is acceptable.

5.2. Summary of clinical data before CE-marking

N/A

5.3. Summary of clinical data from SOTA

Despite the profound clinical and economic impact, the management of bone defects remains controversial which is in part related to the size of the defect and how to determine whether the defect is critical sized. What constitutes a "critical-sized defect" varies with the anatomic location of the defect as well as the state of the soft tissues surrounding it. Bone defects that do not heal spontaneously can develop into atrophic non-unions because of the nature of the fracture, with impaired vascularity and soft tissue injury.

Alternative treatment options in bone replacement include the use of autologous bone grafts (autograft); bone grafts of other human individuals (allograft) or animal origin (xenograft), synthetic bone graft substitutes (BGS), or a combination of any of these options. Major disadvantages of autografts (persistent pain at the harvest site, limited availability), allografts and xenografts (residual risks of infection or disease transmission) have encouraged the development of synthetic bone graft substitutes (BGS), particularly calcium phosphate (CaP)-based compounds in pure form (α -TCP, β -TCP) or in biphasic combinations because of their physiochemical properties (similarity to bone composition, biocompatible, osteoconductive, bioresorption). Structural properties such as pore size and their spatial arrangement leading to the formation of an interconnected network facilitating the ingrowth of new bone.

CaP-based BGS are used both in adults and in children, but the majority of cases are reported in adults with favourable outcomes. There is few clinical data available for children and no data for pregnant and lactating women to draw conclusions.

Many clinical outcomes with CaP-based BGS in bone replacement confirm the excellent biocompatibility, minimal side effects and good bone substitute integration. Functional outcome was improved in many cases but not correlated to bone integration. Histological examinations confirm active bone turnover with new bone formation in the implanted area. Bone ingrowth and resorption was related to structural features of the graft. Other factors reported influencing the clinical outcome are size and location of the defect, physiological environment and health status of the patient.

The use of CaP-based BGS for osteosynthesis emerged as an ancillary therapy as it avoids the use of autogenous bone grafting procedures while shortening the surgical time, reducing donor site morbidities associated with harvesting of donor bone. A combination of CaP-based BGS with alternative medical options such as autologous bone and e.g. platelet rich plasma did not show further improvement of the bone healing and regeneration process. In general, the use of CaP-based BGS eliminates donor site morbidity without compromising the outcome. Morbidity was minimal when CaP-based BGS were used for backfilling of donor harvest site.

Undesirable side-effects are reported to be very low or practically non-existent when using CaP-based BGS. Major complications such as non-union requiring revision, infection and foreign-body reaction were rare in the majority of studies. Results from a comparative opening wedge high tibial osteotomy (OWHTO) study including the use of a fixation plate and different types of bone grafts/substitutes (autologous bone and synthetic CaP-based BGS) versus no use of graft detected a difference between the rate of non-union and type of bone graft used, favourable for CaP. The protrusion of CaP-based BGS in OWHTO with medial knee osteoarthritis (OA) had no adverse effects. Incomplete resorption of the CaP-based BGS (wedge) in OWHTO was reported up to eight years post-surgery but showed a low incidence of complications and satisfactory conversion to total knee arthroplasty; delayed unions and wedge fracture did not cause complications or impact on clinical outcome.

There is a wealth of clinical data available showing the wide use of synthetic CaP-based BGS as alternative treatment to autologous bone grafts, allografts and xenografts or a combination with them for filling of bone defects and fractures in a series of orthopaedic, trauma and surgery conditions. Although management of bone defects remains controversial particularly in terms of critical defect size and anatomic location, other factors such as health status and underlying conditions of the patient may justify the use of BGS also in non-critical size defects after careful evaluation. The clinical, radiological and histological data reported in the literature for CaP-based BGS confirm the material properties supporting the bone healing, remodelling and regeneration process; the low allergy potential and excellent biocompatibility make a CaP a reliable alternative to medical treatment options. For a limited amount of bone loss, whenever there is good contact between the BGS and the surrounding bone tissue and/or a stabilization can be realised, CaP-based BGS represents an effective and safe treatment of bone defects and fractures with good functional recovery and no inflammatory reactions.

5.4. Overall summary of clinical performance and safety

Clinical data and clinical evidence for CP-Scaffold is identified, collected and appraised through systematic PMS including PMCF throughout the expected lifetime of the device. The clinical data is used for the analysis of clinical safety and performance of the device including clinical benefit to demonstrate conformity with GSPR, the reassessment of the benefit-risk ratio and risk acceptability and for identifying and initiating appropriate measures including corrective actions. Data identification, collection and appraisal follow established methods and procedures according to the PMS-Plan.

During the PSUR reporting period from 01/2017-12/2025, INNOTERE processed seven complaints. No risks were identified that required appropriate measures and no CAPA or FSCA were initiated for the device within the period of the evaluation. Results from FSCA database search did not reveal any findings as no relevant adverse events and safety reports were extracted for CP-Scaffold. At the same time, INNOTERE did not identify a systematic misuse or off-label use of the device. There were no incidents or medical device reporting by INNOTERE for the device; hence no trends can be derived for any of these PMS activities.

INNOTERE conducted a PMCF study with INNOTERE 3D Scaffold in opening wedge high tibial osteotomy (OWHTO) to confirm the clinical benefit and the acceptability of the benefit-risk ratio of the device. The retrospective study including 71 patients evaluated the clinical outcomes bone healing, osseointegration and resorption (mode of action) in a non-inferiority trial between INNOTERE 3D Scaffold and the comparator device OSferion. Non-inferiority of INNOTERE 3D Scaffold is concluded for bone healing ($p=0.00868$). None of the patients experienced non-union (non-union rate 0%). INNOTERE 3D Scaffold is not inferior to the comparator device for mode of action; both test device and comparator device achieve 100% osseointegration. Non-inferiority of INNOTERE 3D Scaffold is concluded for resorption ($p=0.0081$). Complications reported for INNOTERE 3D Scaffold included four adverse events (pain, device fracture, hinge fracture, wound healing disorder), and one serious adverse event (infection) with no causal correlation to the device. No new risks were identified for CP-Scaffold. The results of PMCF show that the non-union rate of 0% is below the specified threshold acceptance criterion of 1.1%; furthermore the occurrence of the reported adverse events are within the specified threshold acceptance criteria of risk management, and identified residual risks remain acceptable. The PMCF study with INNOTERE 3D Scaffold when used as intended confirms the clinical performance and safety of the device including its clinical benefit for the expected lifetime of the device outweighing any residual risks. The benefit-risk ratio is acceptable. The results from the PMS including PMCF provide relevant clinical data and clinical evidence for the analysis of the clinical safety and clinical performance including clinical benefit of CP-Scaffold in addition to the benefit-risk determination.

5.5. Ongoing PMCF

Ongoing activities comprise:

- Collection of feedback from distributors and customers through questionnaires on clinical safety and performance aspects
- Evaluation of complaints and vigilance data, if applicable

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

Managing of bone defects is controversial particularly in terms of critical defect size and anatomic location and other factors such as health status and underlying conditions of the patient that may justify the use of BGS also in non-critical size defects after careful evaluation.

There are various bone substitute materials on the market, each of which has specific advantages and disadvantages that the surgeon has to consider. There are three main groups of bone substitutes available to date such as autologous bone, allografts and synthetic materials.

- Autologous bone is considered the gold standard among bone graft substitutes due to its osteogenic, osteoinductive, and osteoconductive properties. However, a major disadvantage is harvesting morbidity, resulting in persistent pain at the graft harvest site, and their limited availability.
- Allograft grafts offer osteoconductive properties but carry the potential for residual infection risks (viral transmission).
- Synthetic materials (alloplasts) are also osteoconductive and are offered in a variety of geometries that allow high accuracy in defect filling and ease of use for the surgeon.

No use of any bone graft substitute is a treatment alternative in defect sizes (non-critical) that will heal spontaneously without medical intervention.

7. Suggested profile and training for users

The use of CP-Scaffold is restricted to health care specialists who are familiar with handling bone substitute materials, the appropriate surgical techniques and the treatment of bone defects from their training. The use of CP-Scaffold does not require a device-specific training before its use.

8. Reference of applied harmonised standards and guidance documents

There are no common specifications applicable for the product family CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

El SSCP no pretende sustituir las Instrucciones de Uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni pretende proporcionar sugerencias de diagnóstico o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La siguiente información está dirigida a usuarios y profesionales sanitarios. A continuación, se incluye un resumen para pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general

1.1. Nombre comercial

Andamio 3D INNOTERE, heracure 3D

1.2. Nombre y dirección del fabricante

INNOTERE GmbH

Calle Meissner. 191, 01445 Radebeul, Alemania

Tel.: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

correo electrónico: contact@innotere.de

Sitio web: www.innotere.de

1.3. Número de registro único del fabricante (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. UDI-DI básico

++EINNCPPK9C

1.5. Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (EMDN)

P900402 - Dispositivo de relleno y reconstrucción reabsorbible

1.6. Clase de dispositivo

Clase III, según la regla 8, número 3 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), Anexo VIII, capítulo III.

1.7. Año del primer certificado (CE)

2023, año de la primera marca CE según el Reglamento MDR 2017/745.

2017, año de la primera marca CE según la Directiva MDD 93/427/CEE

1.8. Representante autorizado

Persona responsable en el Reino Unido (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Casa de la Brújula, Parque Histórico Vision

Cambridge CB24 9BZ

Inglaterra, Reino Unido

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Representante autorizado en Suiza (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Suiza

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Organismo notificado y número de identificación único

TÜV Rheinland LGA Productos GmbH

N.º 0197

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Propósito previsto

CP-Scaffold es un material sintético poroso que sustituye al hueso y se utiliza para rellenar defectos óseos no infectados.

2.2. Indicación(es) y población(es) objetivo

CP-Scaffold está diseñado para rellenar o reconstruir defectos óseos que no soportan carga o para rellenar defectos óseos que han sido suficientemente estabilizados por medios apropiados.

Las indicaciones particulares son:

- fracturas con defectos metafisarios, por ejemplo, fracturas de la tibia, el radio y el húmero.
- osteotomía
- defectos óseos tras la extracción o sustitución de implantes de osteosíntesis

Población de pacientes a la que va dirigido: Adultos

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

CP-Scaffold no debe utilizarse en caso de:

- infecciones agudas o crónicas en el sitio de implantación, por ejemplo, osteomielitis
- defectos óseos debidos a tumores malignos
- defectos óseos en el área de placas epifisarias abiertas
- alteración conocida del metabolismo del calcio, por ejemplo, hipercalcemia.
- mujeres embarazadas o en período de lactancia

CP-Scaffold debe utilizarse únicamente tras sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios en los siguientes casos:

- trastornos del metabolismo óseo
- endocrinopatías
- terapia inmunosupresora
- tratamiento simultáneo con medicamentos que tienen un efecto sobre el metabolismo óseo
- niños

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

CP-Scaffold es un material de sustitución ósea sintético, poroso, biocompatible, osteoconductor y biorreabsorbible para rellenar defectos óseos no infectados y que no soportan carga. CP-Scaffold es un material de sustitución ósea que favorece el proceso de curación ósea. CP-Scaffold está disponible en variantes de producto como bloques, cilindros y cuñas. CP-Scaffold es un material de sustitución ósea mineral poroso de sales sintéticas de calcio y fosfato con una relación calcio/fosfato de aproximadamente 1,5. La fase principal consiste en hidroxapatita microcristalina deficiente en calcio (CDHA) y fosfato tricálcico alfa (α -TCP). La fase secundaria consiste en fosfato de hidrógeno de calcio (monetita) y carbonato de calcio (calcita). CP-Scaffold tiene un sistema de poros interconectados con tamaños de poro de 100 a 1000 μ m.

CP-Scaffold no contiene ninguna sustancia medicinal, tejido, célula ni sus derivados de origen humano y/o animal.

El CP-Scaffold se reabsorbe mediante procesos biológicos y es reemplazado por el propio hueso del cuerpo. Dependiendo de las condiciones de implantación y la actividad metabólica en el sitio de implantación, el CP-Scaffold también puede permanecer permanentemente en el cuerpo como material osteointegrado.

CP puede contener cantidades residuales de aceite de ricino polioxil-35, para el cual se han descrito en la literatura casos muy raros de reacciones alérgicas y choque anafiláctico.

CP-Scaffold es un dispositivo médico estéril. Se esteriliza mediante radiación gamma. Debido al riesgo de transmisión de infecciones y/o a la posible alteración de su rendimiento, CP-Scaffold no debe limpiarse ni reesterilizarse. CP-Scaffold está diseñado para un solo uso en una sola persona.

3.2. Variantes del producto y referencias a variantes anteriores

CP-Scaffold es la versión modificada del dispositivo previamente marcado con CE conforme a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (MDD) y comercializado por INNOTERE para la misma finalidad (dispositivo MDD original). CP-Scaffold presenta las mismas características de diseño y tecnológicas que el dispositivo original. No se han producido cambios en los materiales, el diseño, la fabricación, el embalaje, el método de esterilización ni otras características del diseño del dispositivo en comparación con el dispositivo original. La principal diferencia entre el dispositivo original y CP-Scaffold radica en cambios que no afectan a la seguridad: la simplificación de la cartera de productos y la eliminación de indicaciones médicas. El dispositivo original se considera equivalente al dispositivo modificado, ya que comparte las mismas características técnicas, biológicas y clínicas. La relación beneficio-riesgo del dispositivo permanece inalterada.

La familia de productos CP-Scaffold se comercializa bajo dos nombres comerciales: INNOTERE 3D Scaffold y heracure 3D.

Artículo número	Descripción del dispositivo	Artículo número	Descripción del dispositivo
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Bloque de 10x10x5 mm, 2 piezas)	5220140	heracure 3D (Bloque, 10x10x5mm, 2 piezas)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Bloque, 10x5x5 mm, 4 piezas)	5220141	heracure 3D (Bloque, 10x5x5mm, 4 piezas)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Bloque, 20x10x10 mm , 1 pieza)	5220182	heracure 3D (Bloque, 20x10x10mm , 1 pieza)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Bloque, 3x3x3 mm, 10 cc)	5220183	Heracure 3D (Bloque, 3x3x3 mm, 10 cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Bloque, 4x4x4 mm, 10 cc)	5220184	Heracure 3D (Bloque, 4x4x4 mm, 10 cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Bloque, 5x5x5 mm, 10 cc)	5220185	Heracure 3D (Bloque, 5x5x5 mm, 10 cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindro, 20x10 mm, 2 piezas)	5220186	heracure 3D (Cilindro, 20x10mm, 2 piezas)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindro, 16x10 mm, 2 piezas)	5220187	heracure 3D (Cilindro, 16x10mm, 2 piezas)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindro, 12x10 mm, 2 piezas)	5220188	heracure 3D (Cilindro, 12x10mm, 2 piezas)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cuña, 7x3x30x12 mm, 1 pieza)	5220189	heracure 3D (Cuña, 7x3x30x12mm, 1 pieza)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cuña, 10x3x30x12 mm, 1 pieza)	5220190	heracure 3D (Cuña, 10x3x30x12mm, 1 pieza)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cuña, 12x3x35x15 mm, 1 pieza)	5220191	heracure 3D (Cuña, 12x3x35x15mm, 1 pieza)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Cuña, 15x3x35x15 mm, 1 pieza)	5220192	heracure 3D (Cuña, 15x3x35x15mm, 1 pieza)

3.3. Descripción de los accesorios

Los productos de la familia CP-Scaffold no incluyen accesorios.

3.4. Otros dispositivos utilizados en combinación con el dispositivo

Es posible adaptar la geometría del defecto durante la intervención quirúrgica utilizando los instrumentos quirúrgicos habituales (por ejemplo, el bisturí).

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios relacionados con el producto y el tratamiento incluyen: hinchazón, formación de seromas y hematomas, fiebre, reacción alérgica, dolor, fractura del dispositivo, trastornos de la cicatrización de heridas, reacción de rechazo, infección, retraso en la consolidación y falta de consolidación (seudartrosis).

4.2. Advertencias y precauciones

El uso de CP-Scaffold está restringido a profesionales sanitarios que, gracias a su formación, estén familiarizados con el manejo de materiales de sustitución ósea, las técnicas quirúrgicas adecuadas y el tratamiento de defectos óseos.

El andamio CP está diseñado para un solo uso en una sola persona.

El CP-Scaffold debe aplicarse únicamente en zonas óseas bien vascularizadas y no infectadas. La correcta reducción y estabilización de las fracturas debe garantizarse mediante una fijación adecuada. Podría ser necesaria una cirugía de revisión debido a efectos secundarios indeseables.

Los pacientes con un sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, quienes padecen reumatismo o diabetes), además de fumar y abusar del alcohol, tienen mayor riesgo de infecciones y fallo del implante. El personal médico debe informar a estos pacientes sobre los posibles riesgos antes de la cirugía.

El tratamiento de las infecciones postoperatorias puede verse dificultado por la presencia de un cuerpo extraño implantado, y puede ser necesario extraer el material implantado. El CP-Scaffold puede contener cantidades residuales de aceite de ricino polioxil-35, para el cual se han descrito casos muy raros de reacciones alérgicas y choque anafiláctico en la literatura.

El CP-Scaffold solo debe implantarse después de un desbridamiento suficiente del defecto óseo para asegurar un sitio óseo vital. El defecto debe estar completamente relleno, con el fin de establecer un contacto óseo directo entre el andamio de CP y el hueso circundante.

Si no es posible rellenar completamente el defecto únicamente con CP-Scaffold, los defectos restantes deben rellenarse con hueso autólogo o materiales alogénicos. Gracias a sus propiedades mecánicas, CP-Scaffold puede contribuir a la estabilización de los defectos óseos, pero esta estabilización debe garantizarse mediante otros medios. Una fractura radiológicamente visible del CP-Scaffold no afecta a su finalidad.

El CP-Scaffold puede combinarse intraoperatoriamente con materiales autólogos o alogénicos, en particular sangre, productos derivados de la sangre, aspirado de médula ósea o hueso esponjoso autólogo. En estos casos, se debe tener especial cuidado para mantener condiciones estériles.

El CP-Scaffold se reabsorbe mediante procesos biológicos y es reemplazado por el propio hueso del cuerpo. Dependiendo de las condiciones de implantación y la actividad metabólica en el sitio de implantación, el CP-Scaffold también puede permanecer de forma permanente en el cuerpo como material osteointegrado.

El contenido no utilizado de los paquetes abiertos o dañados no debe utilizarse para operaciones posteriores y debe desecharse. Las partículas generadas durante el proceso de conformación intraoperatoria no deben reutilizarse.

4.3. Otros aspectos relevantes para la seguridad

No se han tomado medidas correctivas de seguridad en el terreno (FSCA, por sus siglas en inglés) desde la obtención del marcado CE (2017).

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

5.1. Resumen de datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente

INNOTERE realizó un estudio PMCF con CP-Scaffold en osteotomía tibial alta de cuña de apertura (OWHTO) para confirmar el beneficio clínico y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo del dispositivo. El estudio retrospectivo, que incluyó a 71 pacientes, evaluó los resultados clínicos de curación ósea, osteointegración y reabsorción (modo de acción) en un ensayo de no inferioridad entre CP-Scaffold y el dispositivo comparador OSferion®. Se concluyó la no inferioridad de CP-Scaffold para la curación ósea ($p=0,00868$). Ninguno de los pacientes experimentó pseudoartrosis (tasa de pseudoartrosis del 0%). CP-Scaffold no es inferior al dispositivo comparador en cuanto al modo de acción; tanto el dispositivo de prueba como el dispositivo comparador lograron una osteointegración del 100%. Se concluye que el andamio 3D INNOTERE no es inferior en cuanto a la reabsorción ($p=0,0081$).

Las complicaciones notificadas para el CP-Scaffold incluyeron cuatro eventos adversos (dolor, fractura del dispositivo, fractura de la bisagra, trastorno de la cicatrización de heridas) y un evento adverso grave (infección) sin correlación causal con el dispositivo. No se identificaron nuevos riesgos para el andamio CP. Los resultados del PMCF muestran que la tasa de no unión del 0% está por debajo del criterio de aceptación del umbral especificado del 1,1%; además, la aparición de los eventos adversos notificados está dentro de los criterios de aceptación del umbral especificados para la gestión de riesgos, y los riesgos residuales identificados siguen siendo aceptables. El estudio PMCF con el CP-Scaffold cuando se usa según lo previsto confirma el rendimiento clínico y la seguridad del dispositivo, incluido su beneficio

clínico para la vida útil esperada del dispositivo, que supera cualquier riesgo residual. La relación beneficio-riesgo es aceptable.

5.2. Resumen de los datos clínicos previos al marcado CE.

N / A

5.3. Resumen de datos clínicos de SOTA

A pesar del profundo impacto clínico y económico, el manejo de los defectos óseos sigue siendo controvertido, en parte debido al tamaño del defecto y a cómo determinar si es de tamaño crítico. Lo que constituye un "defecto de tamaño crítico" varía según la ubicación anatómica del defecto y el estado de los tejidos blandos circundantes. Los defectos óseos que no cicatrizan espontáneamente pueden derivar en pseudoartrosis atroficas debido a la naturaleza de la fractura, con vascularización deficiente y daño en los tejidos blandos.

Las opciones de tratamiento alternativas en el reemplazo óseo incluyen el uso de injertos óseos autólogos (autoinjerto); injertos óseos de otros individuos humanos (aloinjerto) o de origen animal (xenoinjerto), sustitutos sintéticos de injertos óseos (BGS), o una combinación de cualquiera de estas opciones. Las principales desventajas de los autoinjertos (dolor persistente en el sitio de extracción, disponibilidad limitada), los aloinjertos y los xenoinjertos (riesgos residuales de infección o transmisión de enfermedades) han fomentado el desarrollo de sustitutos sintéticos de injertos óseos (BGS), particularmente compuestos a base de fosfato de calcio (CaP) en forma pura (α -TCP, β -TCP) o en combinaciones bifásicas debido a sus propiedades fisicoquímicas (similitud con la composición ósea, biocompatibilidad, osteoconductividad, biorreabsorción). Propiedades estructurales como el tamaño de los poros y su disposición espacial conducen a la formación de una red interconectada que facilita el crecimiento de hueso nuevo.

fosfato de calcio se utilizan tanto en adultos como en niños, pero la mayoría de los casos se reportan en adultos con resultados favorables. Existen pocos datos clínicos disponibles para niños y ninguno para mujeres embarazadas o en período de lactancia que permitan extraer conclusiones.

Numerosos resultados clínicos con injertos óseos basados en fosfato de calcio (CaP) para reemplazo óseo confirman su excelente biocompatibilidad, mínimos efectos secundarios y buena integración. El resultado funcional mejoró en muchos casos, aunque no se correlacionó con la integración ósea. Los exámenes histológicos confirman una activa remodelación ósea con formación de hueso nuevo en la zona implantada. El crecimiento y la reabsorción ósea se relacionaron con las características estructurales del injerto. Otros factores que influyen en el resultado clínico son el tamaño y la ubicación del defecto, el entorno fisiológico y el estado de salud del paciente.

El uso de BGS a base de CaP para osteosíntesis surgió como una terapia auxiliar, ya que evita el uso de procedimientos de injerto óseo autólogo, acorta el tiempo quirúrgico y reduce la morbilidad del sitio donante asociada con la obtención de hueso donante. Una combinación de BGS a base de CaP con opciones médicas alternativas, como hueso autólogo y, por ejemplo, plasma rico en plaquetas, no mostró una mejora adicional en el proceso de curación y regeneración ósea. En general, el uso de BGS a base de CaP elimina la morbilidad del sitio donante sin comprometer el resultado. La morbilidad fue mínima cuando se utilizó BGS a base de CaP para el relleno del sitio de obtención del donante.

Se informa que los efectos secundarios indeseables son muy bajos o prácticamente inexistentes cuando se utiliza BGS a base de CaP. Las complicaciones mayores como la falta de unión que requiere revisión, infección y reacción a cuerpo extraño fueron raras en la mayoría de los estudios. Los resultados de un estudio comparativo de osteotomía tibial alta de cuña de apertura (OWHTO) que incluyó el uso de una placa de fijación y diferentes tipos de injertos/sustitutos óseos (hueso autólogo y BGS sintético a base de CaP) versus ningún uso de injerto detectaron una diferencia entre la tasa de falta de unión y el tipo de injerto óseo utilizado, favorable para CaP. La protrusión del BGS a base de CaP en OWHTO con osteoartritis (OA) medial de rodilla no tuvo efectos adversos. Se informó de reabsorción incompleta del BGS a base de CaP (cuña) en OWHTO hasta ocho años después de la cirugía, pero mostró una baja incidencia de complicaciones y una conversión satisfactoria a artroplastia total de rodilla; las uniones retardadas y la fractura de cuña no causaron complicaciones ni impacto en el resultado clínico.

Existe abundante información clínica que demuestra el amplio uso de injertos óseos sintéticos a base de fosfato de calcio (CaP) como tratamiento alternativo a los injertos óseos autólogos, aloinjertos y xenoinjertos, o en combinación con ellos, para el relleno de defectos óseos y fracturas en diversas

patologías ortopédicas, traumatológicas y quirúrgicas. Si bien el manejo de los defectos óseos sigue siendo controvertido, especialmente en lo que respecta al tamaño crítico del defecto y su localización anatómica, otros factores como el estado de salud y las afecciones subyacentes del paciente pueden justificar el uso de injertos óseos también en defectos de tamaño no crítico tras una evaluación exhaustiva. Los datos clínicos, radiológicos e histológicos publicados sobre los injertos óseos a base de CaP confirman las propiedades del material que favorecen la curación, la remodelación y la regeneración ósea; su bajo potencial alergénico y su excelente biocompatibilidad convierten al CaP en una alternativa fiable a las opciones de tratamiento médico. Para pérdidas óseas limitadas, siempre que exista un buen contacto entre el injerto óseo y el tejido óseo circundante y/o se logre una estabilización, los injertos óseos a base de CaP representan un tratamiento eficaz y seguro para defectos óseos y fracturas, con una buena recuperación funcional y sin reacciones inflamatorias.

5.4. general del desempeño clínico y la seguridad

Los datos clínicos y la evidencia clínica del CP-Scaffold se identifican, recopilan y evalúan mediante un sistema de monitorización postoperatoria (PMS) sistemático, que incluye la monitorización postoperatoria continua (PMCF), durante toda la vida útil prevista del dispositivo. Los datos clínicos se utilizan para analizar la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, incluido el beneficio clínico, para demostrar la conformidad con las GSPR, la reevaluación de la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo, así como para identificar e iniciar las medidas adecuadas, incluidas las acciones correctivas. La identificación, recopilación y evaluación de los datos siguen los métodos y procedimientos establecidos en el Plan de PMS.

Durante el periodo de notificación del PSUR, de enero de 2017 a diciembre de 2025, INNOTERE procesó siete reclamaciones. No se identificaron riesgos que requirieran medidas apropiadas y no se inició ninguna CAPA ni FSCA para el dispositivo durante el periodo de evaluación. Los resultados de la búsqueda en la base de datos FSCA no revelaron ningún hallazgo, ya que no se extrajeron eventos adversos ni informes de seguridad relevantes para CP-Scaffold. Asimismo, INNOTERE no identificó un uso indebido sistemático ni un uso fuera de las indicaciones autorizadas del dispositivo. INNOTERE no registró incidentes ni notificaciones de dispositivos médicos para el dispositivo; por lo tanto, no se pueden derivar tendencias para ninguna de estas actividades de PMS.

INNOTERE realizó un estudio PMCF con CP-Scaffold en osteotomía tibial alta de cuña de apertura (OWHTO) para confirmar el beneficio clínico y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo del dispositivo. El estudio retrospectivo, que incluyó a 71 pacientes, evaluó los resultados clínicos de curación ósea, osteointegración y reabsorción (modo de acción) en un ensayo de no inferioridad entre CP-Scaffold y el dispositivo comparador OSferion. Se concluyó la no inferioridad de CP-Scaffold para la curación ósea ($p=0,00868$). Ninguno de los pacientes experimentó pseudoartrosis (tasa de pseudoartrosis del 0%). CP-Scaffold no es inferior al dispositivo comparador en cuanto al modo de acción; tanto el dispositivo de prueba como el dispositivo comparador lograron una osteointegración del 100%. Se concluye la no inferioridad del CP-Scaffold para la reabsorción ($p=0,0081$). Las complicaciones notificadas para el CP-Scaffold incluyeron cuatro eventos adversos (dolor, fractura del dispositivo, fractura de la bisagra, trastorno de la cicatrización de heridas) y un evento adverso grave (infección) sin correlación causal con el dispositivo. No se identificaron nuevos riesgos para el andamio CP. Los resultados del PMCF muestran que la tasa de no unión del 0% está por debajo del criterio de aceptación del umbral especificado del 1,1%; además, la aparición de los eventos adversos notificados está dentro de los criterios de aceptación del umbral especificados para la gestión de riesgos, y los riesgos residuales identificados siguen siendo aceptables. El estudio PMCF con el CP-Scaffold cuando se usa según lo previsto confirma el rendimiento clínico y la seguridad del dispositivo, incluido su beneficio clínico para la vida útil esperada del dispositivo que supera cualquier riesgo residual. La relación beneficio-riesgo es aceptable. Los resultados del PMS, incluido el PMCF, proporcionan datos clínicos relevantes y evidencia clínica para el análisis de la seguridad clínica y el rendimiento clínico, incluido el beneficio clínico del CP-Scaffold, además de la determinación del beneficio-riesgo.

5.5. PMCF en curso

Las actividades en curso comprenden:

- Recopilación de comentarios de distribuidores y clientes a través de cuestionarios sobre aspectos de seguridad y rendimiento clínicos.
- Evaluación de quejas y datos de vigilancia, si procede.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

El manejo de los defectos óseos es controvertido, particularmente en términos del tamaño crítico del defecto y la ubicación anatómica, así como otros factores como el estado de salud y las afecciones subyacentes del paciente, que pueden justificar el uso de BGS también en defectos de tamaño no crítico después de una evaluación cuidadosa.

En el mercado existen diversos materiales de sustitución ósea, cada uno con ventajas y desventajas específicas que el cirujano debe considerar. Actualmente, existen tres grupos principales de sustitutos óseos: hueso autólogo, aloinjertos y materiales sintéticos.

- El hueso autólogo se considera el método de referencia entre los sustitutos de injertos óseos debido a sus propiedades osteogénicas, osteoinductivas y osteoconductoras. Sin embargo, una desventaja importante es la morbilidad asociada a su extracción, que provoca dolor persistente en la zona de obtención del injerto, y su disponibilidad limitada.
- Los aloinjertos ofrecen propiedades osteoconductoras, pero conllevan el riesgo potencial de infecciones residuales (transmisión viral).
- Los materiales sintéticos (aloplastos) también son osteoconductores y se ofrecen en diversas geometrías que permiten una gran precisión en el relleno de defectos y facilitan su uso por parte del cirujano.

El uso de cualquier sustituto de injerto óseo no constituye una alternativa de tratamiento para defectos de tamaño no crítico que sanarán espontáneamente sin intervención médica.

7. Perfil y formación recomendados para los usuarios

El uso de CP-Scaffold Está restringido a especialistas de la salud que estén familiarizados con el manejo de materiales sustitutos óseos, las técnicas quirúrgicas apropiadas y el tratamiento de defectos óseos gracias a su formación. El uso de CP-Scaffold No requiere una formación específica sobre el dispositivo antes de su uso.

8. Referencia de normas armonizadas aplicadas y documentos de orientación

No existen especificaciones comunes aplicables a la familia de productos CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Ce résumé de sécurité et de performance clinique (SSCP) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et de la performance clinique du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi (IFU) en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients visés.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Elles sont suivies d'un résumé à l'intention des patients.

1. Identification de l'appareil et informations générales

1.1. Nom commercial

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Nom et adresse du fabricant

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Allemagne

Tél.: +49 (0) 351 259994-20

Télécopie: +49 (0) 351 259994-29

e-mail: contact@innotere.de

Site web: www.innotere.de

1.3. Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. UDI-DI de base

++EINNCPFK9C

1.5. Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)

P900402 - Dispositif de remplissage et de reconstruction résorbable

1.6. Classe d'appareil

Classe III, conformément à la règle 8, point 3, du règlement (UE) 2017/745 (RDM), annexe VIII, chapitre III

1.7. Année du premier certificat (CE)

2023, année du premier marquage CE au titre du règlement (UE) 2017/745

2017, année du premier marquage CE au titre de la directive 93/427/CEE relative aux dispositifs médicaux

1.8. Représentant autorisé

Personne responsable du Royaume-Uni (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Angleterre, Royaume-Uni

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Représentant autorisé pour la Suisse (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Suisse

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Organisme notifié et numéro d'identification unique

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

N° 0197

2. Utilisation prévue de l'appareil

2.1. Objectif visé

CP-Scaffold est un matériau de substitution osseuse synthétique et poreux destiné à combler les défauts osseux non infectés.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

CP-Scaffold est destiné à combler ou à reconstruire des défauts osseux non porteurs ou à combler des défauts osseux qui ont été suffisamment stabilisés par des moyens appropriés.

Les indications particulières sont les suivantes:

- fractures métaphysaires, par exemple fractures du tibia, du radius, de l'humérus
- ostéotomie
- défauts osseux après ablation ou remplacement d'implants d'ostéosynthèse

Population cible: Adultes

2.3. Contre-indications et limitations

L'échafaudage CP ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- infections aiguës ou chroniques au site d'implantation, par exemple ostéomyélite
- défauts osseux dus à des tumeurs malignes
- Défauts osseux au niveau des cartilages de croissance ouverts
- trouble connu du métabolisme du calcium, par exemple hypercalcémie
- femmes enceintes ou allaitantes

L'utilisation d'un échafaudage CP ne doit être envisagée qu'après une évaluation minutieuse des risques et des avantages dans les cas suivants:

- troubles du métabolisme osseux
- endocrinopathies
- thérapie immunosuppressive
- traitement concomitant par un médicament ayant un effet sur le métabolisme osseux
- enfants

3. Description de l'appareil

3.1. Description de l'appareil

CP-Scaffold est un matériau de substitution osseuse synthétique, poreux, biocompatible, ostéoconducteur et biorésorbable, destiné au comblement des défauts osseux non infectés et non porteurs. CP-Scaffold favorise la cicatrisation osseuse. Il est disponible sous forme de blocs, de cylindres et de coins. CP - Scaffold est un matériau de substitution osseuse minéral poreux, composé de sels de calcium et de phosphate synthétiques, avec un rapport calcium/phosphate d'environ 1,5. La phase principale est constituée d'hydroxyapatite microcristalline déficiente en calcium (CDHA) et de phosphate tricalcique alpha (α -TCP). La phase minoritaire est composée d'hydrogénophosphate de calcium (monétite) et de carbonate de calcium (calcite). CP-Scaffold possède un système de pores interconnectés dont la taille varie de 100 à 1000 μ m.

CP-Scaffold ne contient aucune substance médicamenteuse, aucun tissu, aucune cellule ni aucun de leurs dérivés d'origine humaine et/ou animale.

CP est résorbé par les processus biologiques et remplacé par l'os du patient. Selon les conditions d'implantation et l'activité métabolique au site d'implantation, il peut également s'intégrer définitivement à l'organisme et devenir un matériau ostéo-intégré.

CP-Scaffold peut contenir des quantités résiduelles d'huile de ricin polyoxyl-35, pour lesquelles de très rares cas de réactions allergiques et de choc anaphylactique ont été décrits dans la littérature.

CP-Scaffold est un dispositif médical stérile. Il est stérilisé par irradiation gamma. En raison du risque de transmission d'infections et/ou d'altération potentielle des performances du produit, CP-Scaffold ne doit pas être nettoyé ni restérilisé. CP-Scaffold est destiné à un usage unique par personne.

3.2. Variantes de produit et références aux variantes précédentes

CP-Scaffold est une version modifiée du dispositif précédemment marqué CE conformément à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE (DDM) et commercialisé par INNOTERE pour la même indication (dispositif DDM initial). CP-Scaffold présente les mêmes caractéristiques de conception et technologiques que le dispositif initial. Aucun changement n'a été apporté aux matériaux, à la conception, à la fabrication, au conditionnement, à la méthode de stérilisation ni aux autres caractéristiques de conception du dispositif par rapport au dispositif initial. La principale différence entre le dispositif initial et CP-Scaffold concerne des modifications sans incidence sur la sécurité: rationalisation de la gamme de produits et suppression de certaines indications médicales. Le dispositif initial est considéré comme équivalent au dispositif modifié car il partage les mêmes caractéristiques techniques, biologiques et cliniques. Le rapport bénéfice/risque du dispositif demeure inchangé.

La gamme de produits CP-Scaffold est commercialisée sous deux noms commerciaux: INNOTERE 3D Scaffold et heracure 3D.

Article numbr e	Description de l'appareil	Article nombre	Description de l'appareil
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc 10x10x5mm, 2 pièces)	5220140	heracure 3D (Bloc, 10x10x5mm, 2 pièces)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 10x5x5mm, 4 pièces)	5220141	heracure 3D (Bloc, 10x5x5mm, 4 pièces)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 20x10x10mm , 1 pièce)	5220182	heracure 3D (Bloc, 20x10x10mm , 1 pièce)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Bloc, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Bloc, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Bloc, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cylindre, 20x10mm, 2 pièces)	5220186	heracure 3D (Cylindre, 20x10mm, 2 pièces)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cylindre, 16x10mm, 2 pièces)	5220187	heracure 3D (Cylindre, 16x10mm, 2 pièces)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cylindre, 12x10mm, 2 pièces)	5220188	heracure 3D (Cylindre, 12x10mm, 2 pièces)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cale, 7x3x30x12mm, 1 pièce)	5220189	heracure 3D (Coin, 7x3x30x12mm, 1 pièce)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cale, 10x3x30x12mm, 1 pièce)	5220190	heracure 3D (Coin, 10x3x30x12mm, 1 pièce)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cale, 12 x 3 x 35 x 15 mm, 1 pièce)	5220191	heracure 3D (Coin, 12x3x35x15mm, 1 pièce)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Cale, 15x3x35x15mm, 1 pièce)	5220192	heracure 3D (Coin, 15x3x35x15mm, 1 pièce)

3.3. Description des accessoires

Les produits de la gamme CP-Scaffold ne sont pas fournis avec des accessoires.

3.4. Autres dispositifs utilisés en combinaison avec le dispositif

L'adaptation peropératoire à la géométrie du défaut est possible à l'aide des instruments chirurgicaux habituels (par exemple, un scalpel).

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Les effets secondaires liés au produit et au traitement comprennent: gonflement, formation de sérome et d'hématome, fièvre, réaction allergique, douleur, fracture du dispositif, troubles de la cicatrisation, réaction de rejet, infection, pseudarthrose (retard de consolidation et absence de consolidation).

4.2. Avertissements et précautions

L'utilisation de CP-Scaffold est réservée aux professionnels de la santé qui, de par leur formation, connaissent la manipulation des matériaux de substitution osseuse, les techniques chirurgicales appropriées et le traitement des défauts osseux.

L'échafaudage CP est conçu pour un usage unique par une seule personne.

L'implant CP-Scaffold ne doit être appliqué que sur un site osseux bien vascularisé et non infecté. La réduction et la stabilisation correctes des fractures doivent être assurées par une fixation appropriée. Une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire en raison d'effets secondaires indésirables.

Les patients dont le système immunitaire est affaibli (par exemple, ceux souffrant de rhumatismes ou de diabète), ainsi que les fumeurs et les consommateurs excessifs d'alcool, présentent un risque accru d'infections et de défaillance de l'implant. Ces patients doivent être informés des risques potentiels par le personnel médical avant l'intervention.

corps étranger implanté peut compliquer le traitement des infections postopératoires et nécessiter l'ablation du matériel implanté. L'échafaudage CP peut contenir des traces d'huile de ricin polyoxyl-35, pour laquelle de très rares cas de réactions allergiques et de choc anaphylactique ont été décrits dans la littérature.

CP-Scaffold ne doit être posé qu'après un débridement suffisant du défaut osseux afin de garantir un site osseux viable. Le défaut doit être complètement comblé, afin d'établir un contact osseux direct entre l'échafaudage CP et l'os environnant.

Si le comblement complet du défaut osseux par l'échafaudage CP seul s'avère impossible, les sites de défaut résiduels doivent être comblés par de l'os autologue ou des matériaux allogéniques. Grâce à ses propriétés mécaniques, l'échafaudage CP peut contribuer à la stabilisation des défauts osseux, mais cette stabilisation doit être assurée par d'autres moyens. Une fracture de l'échafaudage CP visible radiologiquement n'altère pas son objectif.

L'échafaudage CP peut être combiné en peropératoire avec des matériaux autologues ou allogéniques, notamment du sang, des produits dérivés du sang, un aspirat de moelle osseuse ou de l'os spongieux autologue. Dans ces cas, des précautions particulières doivent être prises pour maintenir des conditions stériles.

échafaudage CP est résorbé par les processus biologiques et remplacé par l'os du patient. Il peut également s'intégrer définitivement à l'os, selon les conditions d'implantation et l'activité métabolique au site d'implantation.

Le contenu non utilisé d'emballages ouverts ou endommagés ne doit pas être réutilisé et doit être jeté. Les particules produites lors du modelage peropératoire ne doivent pas être réutilisées.

4.3. Autres aspects liés à la sécurité

Aucune action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) n'a été réalisée depuis le marquage CE (2017).

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent

INNOTERE a mené une étude PMCF avec l'implant CP-Scaffold dans le cadre d'une ostéotomie tibiale haute par ouverture (OTHO) afin de confirmer le bénéfice clinique et l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque du dispositif. Cette étude rétrospective, incluant 71 patients, a évalué les résultats cliniques (consolidation osseuse, ostéointégration et résorption osseuse – mode d'action) dans un essai de non-infériorité comparant l'implant CP-Scaffold au dispositif de référence OSferion®. La non-infériorité de l'implant CP-Scaffold a été conclue pour la consolidation osseuse ($p = 0,00868$). Aucun patient n'a présenté de pseudarthrose (taux de pseudarthrose: 0 %). L'implant CP-Scaffold n'est pas inférieur au dispositif de référence en termes de mode d'action ; les deux dispositifs atteignent une ostéointégration de 100 %. La non-infériorité de l'implant CP-Scaffold a également été conclue pour la résorption osseuse ($p = 0,0081$).

Les complications rapportées pour l'échafaudage INNOTERE 3D incluait quatre événements indésirables (douleur, fracture du dispositif, fracture de la charnière, trouble de la cicatrisation) et un événement indésirable grave (infection) sans lien de causalité avec le dispositif. Aucun nouveau risque n'a été identifié pour l'échafaudage CP. Les résultats de l'étude PMCF montrent que le taux de pseudarthrose

de 0 % est inférieur au seuil d'acceptation spécifié de 1,1 %. De plus, la survenue des événements indésirables rapportés reste dans les limites des critères d'acceptation de la gestion des risques, et les risques résiduels identifiés demeurent acceptables. L'étude PMCF avec l'échafaudage INNOTERE 3D, utilisé conformément à sa destination, confirme la performance clinique et la sécurité du dispositif, et notamment son bénéfice clinique pour la durée de vie prévue du dispositif, qui surpasse tout risque résiduel. Le rapport bénéfice/risque est acceptable.

5.2. Résumé des données cliniques avant le marquage CE

N / A

5.3. Résumé des données cliniques de l' étude SOTA

Malgré leur impact clinique et économique considérable, la prise en charge des pertes de substance osseuse demeure controversée, notamment en raison de la taille de la perte et de la difficulté à déterminer si elle est critique. La définition d'une « perte de substance critique » varie selon la localisation anatomique de la perte de substance et l'état des tissus mous environnants. Les pertes de substance osseuse qui ne guérissent pas spontanément peuvent évoluer vers une pseudarthrose atrophique, du fait de la nature de la fracture, associée à une vascularisation altérée et à des lésions des tissus mous.

Les options de traitement alternatives pour le remplacement osseux comprennent l'utilisation de greffes osseuses autologues (autogreffes), de greffes osseuses provenant d'autres individus (allogreffes) ou d'animaux (xénogreffes), de substituts osseux synthétiques (SOS) ou une combinaison de ces options. Les principaux inconvénients des autogreffes (douleurs persistantes au site de prélèvement, disponibilité limitée), des allogreffes et des xénogreffes (risques résiduels d'infection ou de transmission de maladies) ont encouragé le développement de substituts osseux synthétiques (SOS), en particulier les composés à base de phosphate de calcium (CaP) purs (α - TCP, β -TCP) ou en combinaisons biphasiques, en raison de leurs propriétés physico-chimiques (similitude avec la composition osseuse, biocompatibilité, ostéoconductivité, biorésorption). Leurs propriétés structurales, telles que la taille des pores et leur agencement spatial, permettent la formation d'un réseau interconnecté favorisant la croissance de nouvel os.

de CaP sont utilisés chez l'adulte et l'enfant, mais la majorité des cas rapportés concernent des adultes et présentent des résultats favorables. Les données cliniques disponibles chez l'enfant sont rares, et aucune donnée n'est disponible chez la femme enceinte ou allaitante pour tirer des conclusions.

De nombreux résultats cliniques obtenus avec des greffons osseux à base de phosphate de calcium (CaP) pour le remplacement osseux confirment leur excellente biocompatibilité, leurs effets secondaires minimes et leur bonne intégration. L'amélioration fonctionnelle a été observée dans de nombreux cas, mais sans corrélation avec l'intégration osseuse. Les examens histologiques confirment un remodelage osseux actif avec formation de nouvel os dans la zone implantée. La croissance et la résorption osseuses étaient liées aux caractéristiques structurelles du greffon. Parmi les autres facteurs influençant le résultat clinique, on note la taille et la localisation du défaut, l'environnement physiologique et l'état de santé du patient.

L'utilisation de substituts osseux à base de phosphate de calcium (CaP) pour l'ostéosynthèse s'est imposée comme une thérapie complémentaire, car elle évite le recours à la greffe osseuse autologue tout en raccourcissant la durée de l'intervention et en réduisant la morbidité du site donneur liée au prélèvement osseux. L'association de substituts osseux à base de CaP avec d'autres options médicales, telles que l'autogreffe osseuse ou le plasma riche en plaquettes, n'a pas permis d'améliorer davantage la cicatrisation et la régénération osseuses. De manière générale, l'utilisation de substituts osseux à base de CaP élimine la morbidité du site donneur sans compromettre le résultat. La morbidité était minimale lorsque ces substituts étaient utilisés pour combler le site de prélèvement.

Les effets secondaires indésirables sont généralement très rares, voire inexistant, lors de l'utilisation de greffons osseux synthétiques à base de phosphate de calcium (CaP) . Les complications majeures, telles que la pseudarthrose nécessitant une reprise chirurgicale, l'infection et la réaction à un corps étranger, étaient rares dans la plupart des études. Les résultats d'une étude comparative d'ostéotomie tibiale haute par ouverture (OTHO), incluant l'utilisation d'une plaque de fixation et de différents types de greffons/substituts osseux (os autologue et greffon osseux synthétique à base de CaP) versus l'absence de greffon, ont mis en évidence une différence du taux de pseudarthrose selon le type de greffon utilisé, en faveur du CaP. La protrusion du greffon osseux à base de CaP lors d'une OTHO chez des patients atteints d'arthrose médiale du genou n'a eu aucun effet indésirable. Une résorption incomplète du greffon

osseux à base de CaP (coin) lors d'une OTHO a été rapportée jusqu'à huit ans après l'intervention, mais a montré une faible incidence de complications et une conversion satisfaisante en arthroplastie totale du genou ; les retards de consolidation et les fractures cunéiformes n'ont entraîné aucune complication ni impact sur le résultat clinique.

De nombreuses données cliniques démontrent l'utilisation répandue des implants osseux synthétiques à base de phosphate de calcium (CaP) comme traitement alternatif aux greffes osseuses autologues, allogreffes et xélogreffes, ou en association avec ces dernières, pour le comblement des pertes de substance osseuse et des fractures dans diverses situations orthopédiques, traumatologiques et chirurgicales. Bien que la prise en charge des pertes de substance osseuse demeure controversée, notamment en fonction de la taille critique de la perte et de sa localisation anatomique, d'autres facteurs tels que l'état de santé et les pathologies sous-jacentes du patient peuvent justifier l'utilisation d'implants osseux, même pour des pertes de substance de taille non critique, après une évaluation approfondie. Les données cliniques, radiologiques et histologiques publiées concernant les implants osseux à base de CaP confirment que leurs propriétés favorisent la cicatrisation, le remodelage et la régénération osseuse. Leur faible potentiel allergène et leur excellente biocompatibilité font du CaP une alternative fiable aux traitements médicaux. En cas de perte osseuse limitée, lorsqu'il existe un bon contact entre l'implant et le tissu osseux environnant et/ou qu'une stabilisation est possible, les implants osseux à base de CaP constituent un traitement efficace et sûr des pertes de substance osseuse et des fractures, permettant une bonne récupération fonctionnelle et l'absence de réactions inflammatoires.

5.4. Global des performances cliniques et de la sécurité

Les données cliniques et les preuves cliniques relatives à l'échafaudage CP sont identifiées, recueillies et évaluées dans le cadre d'un suivi post-commercialisation systématique, incluant un suivi post-commercialisation continu, tout au long de la durée de vie prévue du dispositif. Ces données cliniques servent à l'analyse de la sécurité et des performances cliniques du dispositif, notamment à l'évaluation du bénéfice clinique, à la démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité, à la réévaluation du rapport bénéfice-risque et de l'acceptabilité du risque, ainsi qu'à l'identification et à la mise en œuvre des mesures appropriées, y compris les actions correctives. L'identification, la collecte et l'évaluation des données suivent les méthodes et procédures établies conformément au plan de suivi post-commercialisation.

Durant la période de suivi post-commercialisation (PSUR) allant de janvier 2017 à décembre 2025, INNOTERE a traité sept réclamations. Aucun risque nécessitant des mesures appropriées n'a été identifié et aucune action corrective et préventive (CAPA) ni procédure d'analyse de sécurité des dispositifs médicaux (FSCA) n'a été initiée pour le dispositif pendant la période d'évaluation. La recherche dans la base de données FSCA n'a révélé aucun résultat, aucun événement indésirable ni rapport de sécurité pertinent n'ayant été extrait pour le CP-Scaffold. Par ailleurs, INNOTERE n'a identifié aucun usage abusif systématique ni utilisation hors indication du dispositif. Aucun incident ni déclaration de dispositif médical n'ayant été effectué par INNOTERE concernant ce dispositif, aucune tendance ne peut être dégagée pour ces activités de surveillance post-commercialisation.

INNOTERE a mené une étude PMCF avec l'implant CP-Scaffold dans le cadre d'une ostéotomie tibiale haute par ouverture (OTHO) afin de confirmer le bénéfice clinique et l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque du dispositif. Cette étude rétrospective, incluant 71 patients, a évalué les résultats cliniques (consolidation osseuse, ostéointégration et résorption osseuse – mode d'action) dans un essai de non-infériorité comparant l'implant CP-Scaffold au dispositif de référence OSferion. La non-infériorité de l'implant CP-Scaffold a été conclue pour la consolidation osseuse ($p = 0,00868$). Aucun patient n'a présenté de pseudarthrose (taux de pseudarthrose: 0 %). L'implant CP-Scaffold n'est pas inférieur au dispositif de référence en termes de mode d'action ; les deux dispositifs atteignent une ostéointégration de 100 %. La non-infériorité de l'implant CP-Scaffold a également été conclue pour la résorption osseuse ($p = 0,0081$). Les complications rapportées pour l'échafaudage INNOTERE 3D incluaient quatre événements indésirables (douleur, fracture du dispositif, fracture de la charnière, trouble de la cicatrisation) et un événement indésirable grave (infection) sans lien de causalité avec le dispositif. Aucun nouveau risque n'a été identifié pour l'échafaudage CP. Les résultats de l'étude PMCF montrent que le taux de pseudarthrose de 0 % est inférieur au seuil d'acceptation spécifié de 1,1 %. De plus, la survenue des événements indésirables rapportés se situe dans les limites des critères d'acceptation de la gestion des risques, et les risques résiduels identifiés demeurent acceptables. L'étude PMCF menée avec l'échafaudage INNOTERE 3D, utilisé conformément à sa destination, confirme la performance et la sécurité cliniques du dispositif, et notamment son bénéfice clinique pour la durée de vie prévue du

dispositif, qui surpasse tout risque résiduel. Le rapport bénéfice/risque est acceptable. Les résultats du suivi post-commercialisation, incluant l'étude PMCF, fournissent des données cliniques pertinentes et des preuves cliniques pour l'analyse de la sécurité et de la performance cliniques, y compris le bénéfice clinique de l'échafaudage CP, en plus de l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

5.5. PMCF en cours

Les activités en cours comprennent:

- Collecte des commentaires des distributeurs et des clients au moyen de questionnaires sur les aspects cliniques de sécurité et de performance
- Évaluation des données relatives aux plaintes et à la vigilance, le cas échéant

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

La prise en charge des défauts osseux est controversée, notamment en ce qui concerne la taille critique du défaut, sa localisation anatomique et d'autres facteurs tels que l'état de santé et les affections sous-jacentes du patient, qui peuvent justifier le recours à la BGS également pour les défauts de taille non critique après une évaluation minutieuse.

Il existe sur le marché divers matériaux de substitution osseuse, chacun présentant des avantages et des inconvénients spécifiques que le chirurgien doit prendre en compte. On distingue actuellement trois grandes catégories de substituts osseux: l'os autologue, les allogreffes et les matériaux synthétiques.

- L'os autologue est considéré comme la référence en matière de substituts de greffe osseuse en raison de ses propriétés ostéogéniques, ostéoinductrices et ostéoconductrices. Cependant, son prélèvement présente l'inconvénient majeur d'être difficile, entraînant des douleurs persistantes au site de prélèvement, et sa disponibilité est limitée.
- Les allogreffes offrent des propriétés ostéoconductrices mais comportent un risque potentiel d'infection résiduelle (transmission virale).
- Les matériaux synthétiques (alloplastiques) sont également ostéoconducteurs et sont proposés dans une variété de géométries qui permettent une grande précision dans le comblement des défauts et une facilité d'utilisation pour le chirurgien.

L'utilisation de tout substitut de greffe osseuse n'est pas une alternative thérapeutique pour les défauts de taille non critique qui guérissent spontanément sans intervention médicale.

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

L'utilisation de l'échafaudage CP Son utilisation est réservée aux professionnels de santé formés à la manipulation des matériaux de substitution osseuse, aux techniques chirurgicales appropriées et au traitement des défauts osseux. L'utilisation de l'échafaudage CP ne nécessite pas de formation spécifique à l'appareil avant son utilisation.

8. Référence aux normes harmonisées appliquées et aux documents d'orientation

Il n'existe pas de spécifications communes applicables à la famille de produits CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12:2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Ez a biztonsági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjainak naprakész összefoglalójához.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást (IFU) mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a célfelhasználóknak vagy a betegeknek.

A következő információk felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak. Ezt az információt egy, a betegeknek szóló összefoglaló követi.

1. Eszközazonosítás és általános információk

1.1. Kereskedelmi név

INNOTERE 3D állványzat, heracure 3D

1.2. A gyártó neve és címe

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Németország

Tel.: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

email: contact@innotere.de

Weboldal: www.innotere.de

1.3. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Alapvető UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Európai Orvostechikai Eszközök Nomenklatúrája (EMDN)

P900402 - Felszívódó tömő- és rekonstrukciós eszköz

1.6. Eszközosztály

az EU 2017/745/MDR rendelet VIII. mellékletének III. fejezete 8. szabályának 3. pontja szerint

1.7. Első tanúsítvány (CE) éve

2023, az első CE-jelölés éve az MDR 2017/745 értelmében

2017, az első CE-jelölés éve az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/427/EEC irányelv értelmében

1.8. Meghatalmazott képviselő

Egyesült Királyságbeli felelős személy (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited, Cr360 – UL International

Iránytű Ház, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Anglia, Egyesült Királyság

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Svájci meghatalmazott képviselő (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Főutca 16.

3186 Düringen

Svájc

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Bejelentett szervezet és egyedi azonosító szám

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

0197. sz.

2. A készülék rendeltetésszerű használata

2.1. rendeltetésszerű használat

A CP-Scaffold egy szintetikus, porózus csontpótló anyag, amely nem fertőzött csontdefektusok kitöltésére szolgál.

2.2. Javallat(ok) és célpopuláció(k)

A CP-Scaffold nem teherhordó csonthiányok pótlására vagy rekonstrukciójára, illetve megfelelő eszközökkel kellően stabilizált csonthiányok pótlására szolgál.

Különös jelzések a következők:

- metaphysis defektus törései, pl. sípcsont, orsócsont, felkarcsont törései
- csontritkulás
- csontdeformitások osteosynthesis implantátumok eltávolítása vagy cseréje után

Célzott betegpopuláció: Felnőttek

2.3. Ellenjavallatok és korlátozások

A CP-Scaffold tilos használni a következő esetekben:

- akut vagy krónikus fertőzések a beültetés helyén, pl. osteomyelitis
- rosszindulatú daganatok okozta csontritkulás
- csonthibák a nyitott epifízislemezek területén
- ismert kalcium-anyagcsere-zavar, pl. hiperkalcémia
- terhes vagy szoptató nők

A CP-Scaffold csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelése után alkalmazható a következő esetekben:

- csontanyagcsere-zavarok
- endokrinopathiák
- immunszuppresszív terápia
- egyidejű kezelés olyan gyógyszerekkel, amelyek befolyásolják a csontanyagcserét
- gyermekek

3. Eszköz leírása

3.1. Az eszköz leírása

A CP-Scaffold egy szintetikus, porózus, biokompatibilis, oszteokonduktív és bioreszorbeálódó csontpótló anyag nem fertőzött és nem teherhordó csontdefektusok kitöltésére. A CP-Scaffold egy csontpótló anyag, amely támogatja a csontgyógyulási folyamatot. A CP-Scaffold blokk, henger és ék termékváltozatokban kapható. A CP-Scaffold egy porózus, ásványi csontpótló anyag, amely szintetikus kalcium- és foszfátsókból áll, körülbelül 1,5-ös kalcium-foszfát aránnyal. A fő fázis mikrokristályos, kalciumhiányos hidroxipapatitból (CDHA) és alfa-trikalcium-foszfátból (α -TCP) áll. A mellékfázis kalcium-hidrogén-foszfátból (monetite) és kalcium-karbonátból (kalcit) áll. A CP-Scaffold összekapcsolódó pórusrendszerrel rendelkezik, amelynek pórusmérete 100-1000 μ m.

A CP-Scaffold nem tartalmaz semmilyen emberi és/vagy állati eredetű gyógyászati anyagot, szövetet, sejtet vagy azok származékát.

A CP- vázat biológiai folyamatok során felszívja, és a szervezet saját csontja pótolja. A beültetés körülményeitől és a beültetés helyén zajló metabolikus aktivitástól függően a CP- váz csontos integrált anyagként véglegesen is a szervezetben maradhat.

A CP-Scaffold polioxi-35-ricinusolaj maradványait tartalmazhatja, amelyre vonatkozóan a szakirodalomban nagyon ritka allergiás reakciók és anafilaxiás sokk eseteit írták le.

A CP-Scaffold egy steril orvostechnikai eszköz. Gamma-sugárzással sterilizálják. A fertőzés terjedésének kockázata és/vagy a termék teljesítményének esetleges károsodása miatt a CP-Scaffoldot tilos tisztítani vagy újraszterilizálni. A CP-Scaffold egyetlen személy általi egyszeri használatra készült.

3.2. Termékváltozatok és hivatkozások korábbi változatokra

A CP-Scaffold a korábban CE-jelöléssel ellátott, a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) értelmében az INNOTERE által forgalmazott, ugyanarra a célra szolgáló eszköz (hagyományos MDD eszköz) módosított eszköze. A CP-Scaffold ugyanazokkal a kialakítással és technológiai jellemzőkkel rendelkezik, mint a hagyományos eszköz. Az eszköz anyagaiban, kialakításában, gyártásában, csomagolásában, sterilizálási módszerében vagy egyéb kialakítási jellemzőiben nincs változás a hagyományos eszközhöz képest. A hagyományos eszköz és a CP-Scaffold közötti fő különbség a nem biztonsági vonatkozású változásokhoz kapcsolódik; a termékportfólió egyszerűsítéséhez és az orvosi indikációk törléséhez. A hagyományos eszközt egyenértékűnek tekintik a módosított eszközzel, mivel ugyanazokkal a műszaki, biológiai és klinikai jellemzőkkel rendelkezik. Az eszköz előny-kockázat aránya változatlan marad.

A CP-Scaffold termékcsalád két kereskedelmi néven kerül forgalomba: INNOTERE 3D Scaffold és heracure 3D.

Cikk szám	Eszköz leírása	Cikk szám	Eszköz leírása
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 10x10x5mm, 2 darab)	5220140	heracure 3D (Blok, 10x10x5mm, 2 darab)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 10x5x5mm, 4 darab)	5220141	heracure 3D (Blok, 10x5x5mm, 4 darab)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 20x10x10mm, 1 darab)	5220182	heracure 3D (Blok, 20x10x10 mm, 1 darab)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Blok, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Blok, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Blok, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Henger, 20x10mm, 2 darab)	5220186	heracure 3D (Henger, 20x10 mm, 2 darab)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Henger, 16x10mm, 2 darab)	5220187	heracure 3D (Henger, 16x10 mm, 2 darab)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Henger, 12x10 mm, 2 darab)	5220188	heracure 3D (Henger, 12x10 mm, 2 darab)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Ék, 7x3x30x12mm, 1 darab)	5220189	heracure 3D (Ék, 7x3x30x12mm, 1 darab)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Ék, 10x3x30x12mm, 1 darab)	5220190	heracure 3D (Ék, 10x3x30x12 mm, 1 darab)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Ék, 12x3x35x15mm, 1 darab)	5220191	heracure 3D (Ék, 12x3x35x15mm, 1 darab)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Ék, 15x3x35x15mm, 1 darab)	5220192	heracure 3D (Ék, 15x3x35x15mm, 1 darab)

3.3. Tartozékok leírása

A CP-Scaffold termékcsalád termékeihez nem járnak tartozékok.

3.4. Az eszközzel együtt használt egyéb eszközök

A defektus geometriájához való intraoperatív adaptáció a szokásos sebészeti eszközökkel (pl. szike) lehetséges.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások

A termékkel és a kezeléssel kapcsolatos mellékhatások közé tartoznak: duzzanat, szeróma és vérömleny kialakulása, láz, allergiás reakció, fájdalom, az eszköz törése, sebgyógyulási zavarok, kilökődési reakció, fertőzés, késleltetett és nem egyesülő seb (pseudarthrosis).

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

CP-Scaffold használata kizárólag olyan egészségügyi szakemberekre korlátozódik, akik képzésük során jártasak a csontpótló anyagok kezelésében, a megfelelő sebészeti technikákban és a csontdefektusok kezelésében.

A CP-Scaffold egyetlen személy általi egyszeri használatra készült.

A CP-Scaffold-ot csak jól vaszkularizált és nem fertőzött csontfelületen szabad alkalmazni. A törések helyes áthelyezését és stabilizálását megfelelő rögzítéssel kell biztosítani. A műtét nemkívánatos mellékhatásai miatt revíziós műtetre lehet szükség.

A legyengült immunrendszerű betegek (pl. reumában vagy cukorbetegségben szenvedők), a dohányzás és az alkoholfogyasztás mellett növelik a fertőzések és az implantátum-elégtelenség kockázatát. Az ilyen betegeket a műtét előtt az orvosi személyzetnek tájékoztatnia kell a lehetséges kockázatokról.

test jelenléte, és szükségessé válhat a beültetett anyag eltávolítása. A CP-Scaffold polioxil-35-ricinusolaj maradványait tartalmazhatja, amelyre vonatkozóan nagyon ritka allergiás reakciók és anafilaxiás sokk eseteit írták le a szakirodalomban.

A CP-Scaffoldot csak a csonthiány megfelelő mértékű eltávolítása után szabad beültetni, hogy biztosítsuk a létfontosságú csonthely megőrzését. A hibát teljesen ki kell tölteni, hogy közvetlen csontos érintkezést hozzon létre a CP-Scaffold és a környező csont között.

a CP-Scaffold önmagában nem lehetséges a teljes defektus pótlása, akkor a fennmaradó defektusokat autológ csonttal vagy allogén anyagokkal kell kitölteni. Mechanikai tulajdonságainak köszönhetően a CP-Scaffold támogatja a csontdefektusok stabilizálását, de a tényleges stabilizációt más eszközökkel kell biztosítani. A CP-Scaffold radiológiailag látható törése nem befolyásolja a rendeltetésszerű használatot.

A CP-Scaffold intraoperatív kombinálható autológ vagy allogén anyagokkal, különösen vérrel, vér alapú termékekkel, csontvelő-aspirátummal vagy autológ szivacsos csonttal. Ezekben az esetekben különös gondot kell fordítani a steril körülmények fenntartására.

A CP-vázat biológiai folyamatok során felszívja, és a szervezet saját csontja helyettesíti. A CP-váz csontos integrált anyagként véglegesen is a szervezetben maradhat, a beültetés körülményeitől és a beültetés helyén zajló metabolikus aktivitástól függően.

A felbontott vagy sérült csomagok fel nem használt tartalmát tilos további műveletekhez felhasználni, és azt meg kell semmisíteni. A műtét közbeni alakítás során keletkező részecskéket tilos újra felhasználni.

4.3. Egyéb biztonsággal kapcsolatos szempontok

A CE-jelölés (2017) óta nem történtek helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA).

5. Klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Az INNOTERE egy PMCF vizsgálatot végzett az CP-Scaffold eszközzel nyitóék alakú, magas sípcsont-oszteotómiában (OWHTO), hogy megerősítse az eszköz klinikai előnyeit és az eszköz előny-kockázat arányának elfogadhatóságát. A 71 beteg bevonásával végzett retrospektív vizsgálat a csontgyógyulás, az összeintegráció és a reszorpció (hatásmechanizmus) klinikai eredményeit értékelte egy non-inferioritási vizsgálatban az CP-Scaffold és az összehasonlító OSferion eszköz között. Az CP-Scaffold nem rosszabb hatású a csontgyógyulás tekintetében ($p=0,00868$). Egyik betegnél sem tapasztaltak csontösszenövést (nem egyesülési arány 0%). Az CP-Scaffold a hatásmechanizmus tekintetében nem rosszabb a összehasonlító eszköznél; mind a teszteszköz, mind az összehasonlító eszköz 100%-os összeintegrációt ér el. Az CP-Scaffold nem rosszabb hatású a reszorpció tekintetében ($p=0,0081$).

Az CP-Scaffold kapcsolatban jelentett szövődmények között négy mellékhatás (fájdalom, eszköz törése, csuklótörés, sebgyógyulási zavar) és egy súlyos mellékhatás (fertőzés) szerepelt, amelyeknek nem volt ok-okozati összefüggésük az eszközzel. A CP-Scaffold kapcsolatban nem azonosítottak új kockázatokat. A PMCF eredményei azt mutatják, hogy a nem összenövés 0%-os aránya az 1,1%-os meghatározott elfogadási küszöbérték alatt van; továbbá a jelentett mellékhatások előfordulása a kockázatkezelés meghatározott elfogadási küszöbértékein belül van, és az azonosított fennmaradó kockázatok továbbra is elfogadhatóak. Az CP-Scaffold végzett PMCF vizsgálat, rendeltetésszerű használat esetén, megerősíti az eszköz klinikai teljesítményét és biztonságosságát, beleértve a várható élettartamra vonatkozó klinikai előnyeit, amelyek meghaladják a fennmaradó kockázatokat. Az előny-kockázat arány elfogadható.

5.2. Klinikai adatok összefoglalása a CE-jelölés előtt

Nem alkalmazható

5.3. A SOTA klinikai adatainak összefoglalása

A jelentős klinikai és gazdasági hatások ellenére a csontdefektusok kezelése továbbra is vitatott, ami részben a defektus méretével és azzal függ össze, hogy hogyan állapítható meg, hogy a defektus kritikus méretű-e. A „kritikus méretű defektus” fogalma a defektus anatómiai helyétől, valamint a környező lágyrészek állapotától függ. A spontán nem gyógyuló csontdefektusok a törés jellege miatt atrófiás, nem egyesült töréssé alakulhatnak, károsodva az érhalózatot és lágrészsérüléssel járva.

A csontpótlás alternatív kezelési lehetőségei közé tartozik az autológ csontátültetés (autograft); más emberi eredetű csontátültetés (allograft) vagy állati eredetű csontátültetés (xenograft), szintetikus csontátültetés-helyettesítők (BGS) vagy ezen lehetőségek bármelyikének kombinációja. Az autograftok (tartós fájdalom a levélteli helyen, korlátozott elérhetőség), az allograftok és a xenograftok fő hátrányai (fertőzés vagy betegségátvitel fennmaradó kockázata) ösztönözték a szintetikus csontátültetés-helyettesítők (BGS) kifejlesztését, különösen a kalcium-foszfát (CaP) alapú vegyületek tiszta formájában (α -TCP, β -TCP) vagy kétfázisú kombinációkban, fizikai-kémiai tulajdonságaik (csontösszetételhez való hasonlóság, biokompatibilitás, oszteokonduktív, bioreszorpció) miatt. Szerkezeti tulajdonságok, mint például a pórusméret és térbeli elrendezésük, egy összekapcsolódó hálózat kialakulásához vezetnek, amely elősegíti az új csont benövését.

A CaP-alapú BGS-t felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt alkalmazzák, de az esetek többségét felnőtteknél jelentik, kedvező kimenetellel. Kevés klinikai adat áll rendelkezésre gyermekek esetében, és nincsenek adatok terhes és szoptató nők esetében, amelyek alapján következtetéseket lehetne levonni.

A CaP-alapú BGS csontpótlással elért számos klinikai eredmény megerősíti a kiváló biokompatibilitást, a minimális mellékhatásokat és a jó csontpótló integrációt. A funkcionális eredmény sok esetben javult, de ez nem korrelált a csontintegrációval. A szövettani vizsgálatok megerősítik az aktív csontátépülést és az új csontképződést a beültetett területen. A csontbenővekedés és -felszívódás a graft szerkezeti jellemzőivel függött össze. A klinikai eredményt befolyásoló egyéb tényezők közé tartozik a defektus mérete és helye, a fiziológiai környezet és a beteg egészségi állapota.

A CaP-alapú BGS alkalmazása oszteoszintézishez kiegészítő terápiaként jelent meg, mivel elkerüli az autogén csontátültetési eljárásokat, miközben lerövidíti a műteti időt, csökkentve a donorhelyi morbiditásokat, amelyek a donorcsont kinyerésével járnak. A CaP-alapú BGS és az alternatív orvosi lehetőségek, például az autológ csont és pl. a vérlemezkében gazdag plazma kombinációja nem mutatott további javulást a csontgyógyulási és regenerációs folyamatban. Általánosságban elmondható, hogy a CaP-alapú BGS alkalmazása kiküszöböli a donorhelyi morbiditást az eredmény veszélyeztetése nélkül. A morbiditás minimális volt, amikor a CaP-alapú BGS-t a donorgyűjtési hely feltöltésére alkalmazták.

A CaP-alapú BGS alkalmazása esetén a nemkívánatos mellékhatásokról nagyon alacsony vagy gyakorlatilag nem is létezőnek számoltak be. A legtöbb vizsgálatban ritkán fordultak elő olyan súlyos szövődmények, mint a revíziót igénylő nem egyesülés, a fertőzés és az idegentest-reakció. Egy összehasonlító, nyílással ellátott, magas sípcsont-osteotomia (OWHTO) vizsgálat eredményei, amely magában foglalta a rögzítőlemez és a különböző típusú csontátültetések/helyettesítők (autológ csont és szintetikus CaP-alapú BGS) használatát a graft alkalmazásának mellőzésével, különbséget mutattak ki a nem egyesülés aránya és a használt csontátültetés típusa között, ami kedvező a CaP esetében. A CaP-alapú BGS protrúziója az OWHTO-ban mediális térdízületi osteoarthritisben (OA) nem okozott mellékhatásokat. A CaP-alapú BGS (ék) hiányos felszívódásáról az OWHTO-ban a műtét után akár nyolc évvel is beszámoltak, de alacsony szövődményi gyakoriságot és kielégítő konverziót mutatott a teljes térdízületi protézis beültetésére; a késleltetett egyesülések és az ék alakú törés nem okozott szövődményeket, és nem befolyásolta a klinikai eredményt.

Számos klinikai adat áll rendelkezésre, amelyek a szintetikus CaP-alapú BGS széles körű alkalmazását mutatják az autológ csontátültetések, allograftok és xenograftok alternatív kezelésekként, vagy azok kombinációjában csonthiányok és törések pótlására számos ortopédiai, traumás és sebészeti esetben. Bár a csonthiányok kezelése továbbra is vitatott, különösen a kritikus defektus mérete és anatómiai elhelyezkedése tekintetében, más tényezők, mint például a beteg egészségi állapota és alapteregségei, gondos értékelés után indokoltá tehetik a BGS alkalmazását nem kritikus méretű defektusok esetén is. A szakirodalomban a CaP-alapú BGS-ről közölt klinikai, radiológiai és szövettani adatok megerősítik az anyag tulajdonságait, amelyek támogatják a csontgyógyulási, átépülési és regenerációs folyamatot; az

alacsony allergén potenciál és a kiváló biokompatibilitás a CaP-t megbízható alternatívává teszi a gyógyszeres kezelési lehetőségekkel szemben. Korlátozott mértékű csontvesztés esetén, amikor jó kontaktus van a BGS és a környező csontszövet között és/vagy stabilizáció valósítható meg, a CaP -alapú BGS hatékony és biztonságos kezelést jelent a csonthiányok és törések esetében, jó funkcionális felépüléssel és gyulladásos reakciók nélkül.

5.4. átfogó összefoglalása

A CP-Scaffold klinikai adatait és klinikai bizonyítékait szisztematikus PMS (előzetes betegfelügyelet) – beleértve a PMCF-et is – segítségével azonosítják, gyűjtik és értékelik az eszköz várható élettartama alatt. A klinikai adatokat az eszköz klinikai biztonságosságának és teljesítményének elemzésére használják, beleértve a klinikai előnyöket is a GSPR-nek való megfelelés igazolására, az előny-kockázat arány és a kockázat elfogadhatóságának újraértékelésére, valamint a megfelelő intézkedések, beleértve a korrekciós intézkedéseket is, azonosítására és kezdeményezésére. Az adatok azonosítása, gyűjtése és értékelése a PMS-tervnek megfelelően bevált módszereket és eljárásokat követi.

A 2017. januártól 2025. decemberig tartó PSUR jelentési időszakban az INNOTERE hét panaszt dolgozott fel. Nem azonosítottak olyan kockázatokat, amelyek megfelelő intézkedéseket igényeltek volna, és az értékelési időszakon belül nem indítottak CAPA-t vagy FSCA-t az eszközzel kapcsolatban. Az FSCA adatbázis-keresés eredményei nem mutattak ki semmilyen megállapítást, mivel a CP-Scaffold esetében nem készültek releváns mellékhatások és biztonsági jelentések. Ugyanakkor az INNOTERE nem azonosított az eszköz szisztematikus visszaélését vagy a címkén kívüli alkalmazását. Az INNOTERE nem jelentett incidenst vagy orvostechikai eszközt az eszközzel kapcsolatban; ezért a PMS tevékenységek egyikére vonatkozóan sem lehet trendeket levezetni.

Az INNOTERE egy PMCF vizsgálatot végzett az CP-Scaffold eszközzel nyitóék alakú, magas tibiális oszteotómiában (OWHTO), hogy megerősítse az eszköz klinikai előnyeit és az eszköz előny-kockázat arányának elfogadhatóságát. A 71 beteg bevonásával végzett retrospektív vizsgálat a csontgyógyulás, az összeintegráció és a reszorpció (hatásmechanizmus) klinikai eredményeit értékelte egy non-inferioritási vizsgálatban az CP-Scaffold és az összehasonlító OSferion eszköz között. Az CP-Scaffold nem rosszabb hatású a csontgyógyulás tekintetében ($p=0,00868$). Egyik betegnél sem tapasztaltak csontösszenövést (nem egyesülési arány 0%). Az CP-Scaffold a hatásmechanizmus tekintetében nem rosszabb a összehasonlító eszköznél; mind a teszteszköz, mind az összehasonlító eszköz 100%-os összeintegrációt ér el. Az CP-Scaffold nem rosszabb hatású a reszorpció tekintetében ($p=0,0081$). Az CP-Scaffold kapcsolatban jelentett szövödmények között négy mellékhatás (fájdalom, eszköz törése, csuklópánt törése, sebgyógyulási zavar) és egy súlyos mellékhatás (fertőzés) szerepelt, amelyeknek nem volt ok-okozati összefüggésük az eszközzel. A CP-Scaffold kapcsolatban nem azonosítottak új kockázatokat. A PMCF eredményei azt mutatják, hogy a nem összenövés 0%-os aránya az 1,1%-os meghatározott elfogadási küszöbérték alatt van; továbbá a jelentett mellékhatások előfordulása a kockázatkezelés meghatározott elfogadási küszöbértékein belül van, és az azonosított fennmaradó kockázatok továbbra is elfogadhatóak. Az CP-Scaffold végzett PMCF vizsgálat, rendeltetésszerű használat esetén, megerősíti az eszköz klinikai teljesítményét és biztonságosságát, beleértve a klinikai előnyeit az eszköz várható élettartama alatt, meghaladva a fennmaradó kockázatokat. Az előny-kockázat arány elfogadható. A PMS, beleértve a PMCF-et is, eredményei releváns klinikai adatokat és klinikai bizonyítékokat szolgáltatnak a CP-Scaffold klinikai biztonságosságának és klinikai teljesítményének elemzéséhez, beleértve a klinikai előnyöket is, az előny-kockázat meghatározása mellett.

5.5. Folyamatos PMCF

A folyamatban lévő tevékenységek a következőket foglalják magukban:

- Visszajelzések gyűjtése forgalmazóktól és ügyfelektől kérdőívek segítségével a klinikai biztonsági és teljesítménybeli szempontokról
- Panaszok és éberségi adatok értékelése, adott esetben

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A csontdefektusok kezelése vitatott, különösen a kritikus defektusméret és anatómiai elhelyezkedés, valamint egyéb tényezők, például a beteg egészségi állapota és alapbetegségei tekintetében, amelyek gondos értékelés után indokoltá tehetik a BGS alkalmazását nem kritikus méretű defektusok esetén is.

Különböző csontpótló anyagok kaphatók a piacon, amelyek mindegyikének megvannak a sajátos előnyei és hátrányai, amelyeket a sebésznek figyelembe kell vennie. A csontpótlóknak jelenleg három fő csoportja áll rendelkezésre: az autológ csont, az allograftok és a szintetikus anyagok.

- oszteoinduktív és oszteokonduktív tulajdonságai miatt . Azonban jelentős hátránya a begyűjtéssel járó morbiditás, ami tartós fájdalmat eredményez a graftvételi helyen, valamint a korlátozott elérhetőségük.
- Az allograft graftok oszteokonduktív tulajdonságokkal rendelkeznek, de magukban hordozzák a maradék fertőzés kockázatát (vírusátvitel).
- A szintetikus anyagok (alloplastok) szintén oszteokonduktívak, és különféle geometriákban kaphatók, amelyek nagy pontosságot tesznek lehetővé a defektusok kitöltésében, és megkönnyítik a sebész számára a használatot.

Semmilyen csontpótló alkalmazása nem jelent alternatívát olyan méretű (nem kritikus) defektusok esetén, amelyek orvosi beavatkozás nélkül spontán gyógyulnak.

7. Javasolt profil és képzés felhasználók számára

CP-Scaffold használata kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzésük során jártasak a csontpótló anyagok kezelésében, a megfelelő sebészeti technikákban és a csontdefektusok kezelésében. CP-Scaffold használata nem igényel eszközspecifikus képzést a használat előtt.

8. harmonizált szabványok és útmutató dokumentumok hivatkozása

A CP-Scaffold termékcsaládra nincsenek egységes, alkalmazható előírások.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Questo riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico un riepilogo aggiornato dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo.

Il SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso (IFU) come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. A seguire, è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome commerciale

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Nome e indirizzo del produttore

INNOTERE GmbH

Via Meissner 191, 01445 Radebeul, Germania

Tel: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

e-mail: contact@innotere.de

Sito web: www.innotere.de

1.3. Numero di identificazione univoco del produttore (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. UDI-DI di base

++EINNCPEK9C

1.5. Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)

P900402 - Dispositivo riassorbibile per otturazione e ricostruzione

1.6. Classe di dispositivo

Classe III, secondo la regola 8, numero 3 del regolamento UE (MDR) 2017/745, allegato VIII, capitolo III

1.7. Anno del primo certificato (CE)

2023, anno della prima marcatura CE ai sensi del regolamento MDR 2017/745

2017, anno della prima marcatura CE ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/427/CEE.

1.8. Rappresentante autorizzato

Persona responsabile nel Regno Unito (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Inghilterra, Regno Unito

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Rappresentante autorizzato in Svizzera (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Svizzera

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Organismo notificato e numero di identificazione unico

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

N. 0197

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Scopo previsto

CP-Scaffold è un materiale sintetico poroso sostitutivo dell'osso, utilizzato per riempire difetti ossei non infetti.

2.2. Indicazioni e popolazione/i target

CP-Scaffold è indicato per il riempimento o la ricostruzione di difetti ossei non sottoposti a carico, oppure per il riempimento di difetti ossei che siano stati sufficientemente stabilizzati con mezzi appropriati.

Le indicazioni particolari sono:

- fratture da difetto metafisario, ad esempio fratture della tibia, del radio e dell'omero
- osteotomia
- difetti ossei dopo la rimozione o la sostituzione di impianti di osteosintesi

Popolazione di pazienti a cui è destinato il trattamento: adulti

2.3. Controindicazioni e limitazioni

CP-Scaffold non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- infezioni acute o croniche nel sito di impianto, ad esempio osteomielite
- difetti ossei dovuti a tumori maligni
- difetti ossei nella zona delle placche epifisarie aperte
- disturbi noti del metabolismo del calcio, ad esempio ipercalcemia
- donne in gravidanza o in allattamento

CP-Scaffold deve essere utilizzato solo dopo aver valutato attentamente i rischi e i benefici nei seguenti casi:

- disturbi del metabolismo osseo
- endocrinopatie
- terapia immunosoppressiva
- trattamento simultaneo con farmaci che hanno un effetto sul metabolismo osseo
- bambini

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

CP-Scaffold è un materiale sostitutivo osseo sintetico, poroso, biocompatibile, osteoconduttivo e bioassorbibile, indicato per il riempimento di difetti ossei non infetti e non sottoposti a carico. CP-Scaffold è un materiale sostitutivo osseo che supporta il processo di guarigione ossea. CP-Scaffold è disponibile nelle varianti di prodotto blocchi, cilindri e cunei. CP-Scaffold è un materiale sostitutivo osseo minerale poroso, costituito da sali sintetici di calcio e fosfato con un rapporto calcio-fosfato di circa 1,5. La fase principale è composta da idrossiapatite microcristallina carente di calcio (CDHA) e alfa-fosfato tricalcico (α -TCP). La fase minore è composta da fosfato di calcio dibasico (monetite) e carbonato di calcio (calcite). CP-Scaffold presenta un sistema di pori interconnessi con dimensioni dei pori comprese tra 100 e 1000 μ m.

CP-Scaffold non contiene sostanze medicinali, tessuti, cellule o loro derivati di origine umana e/o animale.

CP-Scaffold viene riassorbito dai processi biologici e sostituito dal tessuto osseo del corpo. A seconda delle condizioni di impianto e dell'attività metabolica nel sito di impianto, CP-Scaffold può anche rimanere permanentemente nel corpo come materiale di integrazione ossea.

CP-Scaffold può contenere quantità residue di olio di ricino poliossietilenato-35, per il quale sono stati descritti in letteratura casi molto rari di reazioni allergiche e shock anafilattico.

CP-Scaffold è un dispositivo medico sterile. Viene sterilizzato mediante irradiazione gamma. A causa del rischio di trasmissione di infezioni e/o del potenziale deterioramento delle prestazioni del prodotto, CP-Scaffold non deve essere pulito o risterilizzato. CP-Scaffold è destinato all'uso singolo su una singola persona.

3.2. Varianti del prodotto e riferimento alle varianti precedenti

CP-Scaffold è la versione modificata del dispositivo precedentemente marcato CE ai sensi della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (MDD) e commercializzato da INNOTERE per la stessa indicazione terapeutica (dispositivo MDD precedente). CP-Scaffold presenta le stesse caratteristiche di progettazione e tecnologiche del dispositivo precedente. Non vi sono modifiche ai materiali, alla progettazione, alla fabbricazione, al confezionamento, al metodo di sterilizzazione o ad altre caratteristiche di progettazione del dispositivo rispetto al dispositivo precedente. La principale differenza tra il dispositivo precedente e CP-Scaffold riguarda modifiche non correlate alla sicurezza: la razionalizzazione del portafoglio prodotti e l'eliminazione delle indicazioni mediche. Il dispositivo precedente è considerato equivalente al dispositivo modificato in quanto ne condivide le stesse caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche. Il rapporto rischio-beneficio del dispositivo rimane invariato.

La famiglia di prodotti CP-Scaffold è commercializzata con due nomi commerciali: INNOTERE 3D Scaffold e heracure 3D.

Articolo numero	Descrizione del dispositivo	Articolo numero	Descrizione del dispositivo
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Blocco 10x10x5mm, 2 pezzi)	5220140	heracure 3D (Blocco, 10x10x5mm, 2 pezzi)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blocco, 10x5x5 mm, 4 pezzi)	5220141	heracure 3D (Blocco, 10x5x5mm, 4 pezzi)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blocco, 20x10x10 mm , 1 pezzo)	5220182	heracure 3D (Blocco, 20x10x10mm , 1 pezzo)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blocco, 3x3x3 mm, 10 cc)	5220183	Heracure 3D (Blocco, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blocco, 4x4x4 mm, 10 cc)	5220184	Heracure 3D (Blocco, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blocco, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	Heracure 3D (Blocco, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindro, 20x10 mm, 2 pezzi)	5220186	heracure 3D (Cilindro, 20x10mm, 2 pezzi)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindro, 16x10 mm, 2 pezzi)	5220187	heracure 3D (Cilindro, 16x10mm, 2 pezzi)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindro, 12x10 mm, 2 pezzi)	5220188	heracure 3D (Cilindro, 12x10mm, 2 pezzi)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cuneo, 7x3x30x12 mm, 1 pezzo)	5220189	heracure 3D (Cuneo, 7x3x30x12mm, 1 pezzo)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cuneo, 10x3x30x12 mm, 1 pezzo)	5220190	heracure 3D (cuneo, 10x3x30x12mm, 1 pezzo)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cuneo, 12x3x35x15 mm, 1 pezzo)	5220191	heracure 3D (Cuneo, 12x3x35x15mm, 1 pezzo)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Cuneo, 15x3x35x15 mm, 1 pezzo)	5220192	heracure 3D (Cuneo, 15x3x35x15mm, 1 pezzo)

3.3. Descrizione degli accessori

I prodotti della famiglia CP-Scaffold non sono forniti di accessori.

3.4. Altri dispositivi utilizzati in combinazione con il dispositivo

L'adattamento intraoperatorio alla geometria del difetto è possibile utilizzando i normali strumenti chirurgici (ad esempio il bisturi).

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Gli effetti collaterali correlati al prodotto e al trattamento includono: gonfiore, formazione di sieromi ed ematomi, febbre, reazione allergica, dolore, frattura del dispositivo, disturbi della cicatrizzazione, reazione di rigetto, infezione, ritardo di consolidazione e mancata consolidazione (pseudarrosi).

4.2. Avvertenze e precauzioni

L'utilizzo di CP-Scaffold è riservato a operatori sanitari specializzati che, grazie alla loro formazione, hanno familiarità con la manipolazione di materiali sostitutivi ossei, con le tecniche chirurgiche appropriate e con il trattamento dei difetti ossei.

CP-Scaffold è destinato all'uso singolo su una singola persona.

CP-Scaffold deve essere applicato esclusivamente su un sito osseo ben vascolarizzato e non infetto. Il corretto riposizionamento e la stabilizzazione delle fratture devono essere assicurati mediante un'adeguata fissazione. Potrebbe essere necessario un intervento di revisione a causa di effetti collaterali indesiderati dell'intervento chirurgico.

I pazienti con un sistema immunitario indebolito (ad esempio, affetti da reumatismi o diabete), oltre al fumo e all'abuso di alcol, presentano un rischio maggiore di infezioni e di fallimento dell'impianto. Tali pazienti devono essere informati dal personale medico dei possibili rischi prima dell'intervento chirurgico.

Il trattamento delle infezioni post-operatorie può essere ostacolato dalla presenza di un corpo estraneo impiantato e potrebbe essere necessario rimuovere il materiale impiantato. CP-Scaffold può contenere quantità residue di olio di ricino poliossietilenato-35, per il quale sono stati descritti in letteratura casi molto rari di reazioni allergiche e shock anafilattico.

CP-Scaffold deve essere impiantato solo dopo un adeguato debridement del difetto osseo al fine di garantire un sito osseo vitale. Il difetto deve essere completamente riempito al fine di stabilire un contatto osseo diretto tra CP-Scaffold e l'osso circostante.

non sia possibile un riempimento completo del difetto con il solo CP-Scaffold, le aree di difetto residue devono essere riempite con osso autologo o materiali allogenici. Grazie alle sue proprietà meccaniche, il CP-Scaffold può contribuire alla stabilizzazione dei difetti ossei, ma la stabilizzazione effettiva deve essere garantita con altri mezzi. Una frattura del CP-Scaffold, visibile radiologicamente, non ne compromette la funzionalità.

CP-Scaffold può essere combinato intraoperatoriamente con materiali autologhi o allogenici, in particolare sangue, emoderivati, aspirato di midollo osseo o osso spugnoso autologo. In questi casi, è necessario prestare particolare attenzione al mantenimento delle condizioni di sterilità.

CP-Scaffold viene riassorbito dai processi biologici e sostituito dal tessuto osseo del corpo. A seconda delle condizioni di impianto e dell'attività metabolica nel sito di impianto, CP-Scaffold può anche rimanere permanentemente nel corpo come materiale di integrazione ossea.

Il contenuto non utilizzato di confezioni aperte o danneggiate non deve essere impiegato in ulteriori operazioni e deve essere smaltito. Le particelle prodotte durante la modellatura intraoperatoria non devono essere riutilizzate.

4.3. Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Non sono state intraprese azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) dall'ottenimento della marcatura CE (2017).

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente

INNOTERE ha condotto uno studio PMCF con CP-Scaffold nell'osteotomia tibiale alta a cuneo aperto (OWHTO) per confermare il beneficio clinico e l'accettabilità del rapporto rischio-beneficio del dispositivo. Lo studio retrospettivo, comprendente 71 pazienti, ha valutato gli esiti clinici di guarigione ossea, osteointegrazione e riassorbimento (meccanismo d'azione) in uno studio di non inferiorità tra CP-Scaffold e il dispositivo di confronto OSferion. La non inferiorità di CP-Scaffold è stata confermata per la guarigione ossea ($p=0,00868$). Nessuno dei pazienti ha manifestato pseudoartrosi (tasso di pseudoartrosi 0%). CP-Scaffold non è inferiore al dispositivo di confronto per quanto riguarda il meccanismo d'azione; sia il dispositivo in esame che il dispositivo di confronto raggiungono il 100% di osteointegrazione. La non inferiorità di CP-Scaffold è stata confermata per il riassorbimento ($p=0,0081$).

Le complicanze riportate per CP-Scaffold includevano quattro eventi avversi (dolore, frattura del dispositivo, frattura della cerniera, disturbo della cicatrizzazione della ferita) e un evento avverso grave (infezione) senza correlazione causale con il dispositivo. Non sono stati identificati nuovi rischi per CP-Scaffold. I risultati dello studio PMCF mostrano che il tasso di mancata consolidazione dello 0% è inferiore alla soglia di accettazione specificata dell'1,1%; inoltre, l'incidenza degli eventi avversi riportati rientra nei

criteri di accettazione specificati per la gestione del rischio e i rischi residui identificati rimangono accettabili. Lo studio PMCF con CP-Scaffold, se utilizzato come previsto, conferma le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo, compreso il suo beneficio clinico per la durata prevista del dispositivo, che supera qualsiasi rischio residuo. Il rapporto rischio-beneficio è accettabile.

5.2. Riepilogo dei dati clinici prima della marcatura CE

N / A

5.3. Sintesi dei dati clinici dello stato dell'arte

Nonostante il profondo impatto clinico ed economico, la gestione dei difetti ossei rimane controversa, in parte a causa delle dimensioni del difetto e di come determinarne la dimensione critica. La definizione di "difetto di dimensioni critiche" varia in base alla localizzazione anatomica e alle condizioni dei tessuti molli circostanti. I difetti ossei che non guariscono spontaneamente possono evolvere in pseudoartrosi atrofici a causa della natura stessa della frattura, con conseguente compromissione della vascolarizzazione e danno ai tessuti molli.

Le opzioni di trattamento alternative per la sostituzione ossea includono l'uso di innesti ossei autologhi (autotrapianto); innesti ossei provenienti da altri individui umani (allotrapianto) o di origine animale (xenotrapianto), sostituti sintetici dell'innesto osseo (BGS) o una combinazione di queste opzioni. I principali svantaggi degli autotrapianti (dolore persistente nel sito di prelievo, disponibilità limitata), degli allotrapianti e degli xenotrapianti (rischi residui di infezione o trasmissione di malattie) hanno incoraggiato lo sviluppo di sostituti sintetici dell'innesto osseo (BGS), in particolare composti a base di fosfato di calcio (CaP) in forma pura (α -TCP, β -TCP) o in combinazioni bifasiche, grazie alle loro proprietà fisico-chimiche (somiglianza alla composizione ossea, biocompatibilità, osteoconduttività, bioassorbimento). Le proprietà strutturali, come la dimensione dei pori e la loro disposizione spaziale, portano alla formazione di una rete interconnessa che facilita la crescita di nuovo tessuto osseo.

CaP vengono utilizzati sia negli adulti che nei bambini, ma la maggior parte dei casi viene segnalata negli adulti con esiti favorevoli. Sono disponibili pochi dati clinici sui bambini e nessun dato sulle donne in gravidanza e in allattamento per trarre conclusioni.

Numerosi risultati clinici con innesti ossei a base di fosfato di calcio (CaP) confermano l'eccellente biocompatibilità, i minimi effetti collaterali e la buona integrazione del sostituto osseo. L'esito funzionale è migliorato in molti casi, ma non è risultato correlato all'integrazione ossea. Gli esami istologici confermano un attivo turnover osseo con neoformazione ossea nell'area impiantata. La crescita e il riassorbimento osseo sono risultati correlati alle caratteristiche strutturali dell'innesto. Altri fattori che influenzano l'esito clinico sono le dimensioni e la localizzazione del difetto, l'ambiente fisiologico e lo stato di salute del paziente.

L'utilizzo di BGS a base di CaP per l'osteosintesi si è affermato come terapia adiuvante, in quanto evita l'impiego di procedure di innesto osseo autologo, riducendo i tempi chirurgici e la morbidità del sito donatore associata al prelievo di osso. La combinazione di BGS a base di CaP con opzioni mediche alternative, come l'osso autologo e, ad esempio, il plasma ricco di piastrine, non ha mostrato ulteriori miglioramenti nel processo di guarigione e rigenerazione ossea. In generale, l'utilizzo di BGS a base di CaP elimina la morbidità del sito donatore senza compromettere l'esito. La morbidità è risultata minima quando i BGS a base di CaP sono stati utilizzati per il riempimento del sito di prelievo dell'osso.

Gli effetti collaterali indesiderati sono stati riportati come molto bassi o praticamente inesistenti con l'uso di BGS a base di CaP. Complicanze maggiori come la pseudoartrosi che richiede revisione, l'infezione e la reazione da corpo estraneo sono risultate rare nella maggior parte degli studi. I risultati di uno studio comparativo sull'osteotomia tibiale alta a cuneo di apertura (OWHTO), che includeva l'uso di una placca di fissaggio e diversi tipi di innesti/sostituti ossei (osso autologo e BGS sintetico a base di CaP) rispetto all'assenza di innesto, hanno rilevato una differenza tra il tasso di pseudoartrosi e il tipo di innesto osseo utilizzato, favorevole per il CaP. La protrusione del BGS a base di CaP nell'OWHTO in presenza di osteoartrosi mediale del ginocchio non ha avuto effetti avversi. Il riassorbimento incompleto del BGS a base di CaP (cuneo) nell'OWHTO è stato riportato fino a otto anni dopo l'intervento chirurgico, ma ha mostrato una bassa incidenza di complicanze e una conversione soddisfacente in artroplastica totale di ginocchio; i ritardi di consolidazione e le fratture del cuneo non hanno causato complicanze o impatto sull'esito clinico.

Sono disponibili numerosi dati clinici che dimostrano l'ampio utilizzo di BGS sintetici a base di CaP come trattamento alternativo agli innesti ossei autologhi, agli allotrapianti e agli xenotrapianti, o in combinazione con essi, per il riempimento di difetti ossei e fratture in una serie di condizioni ortopediche, traumatologiche e chirurgiche. Sebbene la gestione dei difetti ossei rimanga controversa, in particolare in termini di dimensioni critiche del difetto e localizzazione anatomica, altri fattori come lo stato di salute e le condizioni di base del paziente possono giustificare l'uso di BGS anche in difetti di dimensioni non critiche, dopo un'attenta valutazione. I dati clinici, radiologici e istologici riportati in letteratura per i BGS a base di CaP confermano le proprietà del materiale che supportano il processo di guarigione, rimodellamento e rigenerazione ossea; il basso potenziale allergenico e l'eccellente biocompatibilità rendono il CaP un'alternativa affidabile alle opzioni di trattamento medico. Per una quantità limitata di perdita ossea, quando vi è un buon contatto tra il BGS e il tessuto osseo circostante e/o è possibile realizzare una stabilizzazione, i BGS a base di CaP rappresentano un trattamento efficace e sicuro per difetti ossei e fratture, con un buon recupero funzionale e nessuna reazione infiammatoria.

5.4. generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

I dati clinici e le evidenze cliniche relative a CP-Scaffold vengono identificati, raccolti e valutati attraverso un sistema di monitoraggio post-marketing (PMS) sistematico, che include il monitoraggio post-marketing e la valutazione della conformità (PMCF), per tutta la durata prevista del dispositivo. I dati clinici vengono utilizzati per l'analisi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo, compreso il beneficio clinico, per dimostrare la conformità con le linee guida generali di sicurezza (GSPR), per la rivalutazione del rapporto rischio-beneficio e dell'accettabilità del rischio, nonché per l'identificazione e l'avvio di misure appropriate, comprese le azioni correttive. L'identificazione, la raccolta e la valutazione dei dati seguono metodi e procedure consolidati, in conformità con il piano di monitoraggio post-marketing (PMS-Plan).

Durante il periodo di rendicontazione PSUR dal gennaio 2017 al dicembre 2025, INNOTERE ha gestito sette reclami. Non sono stati identificati rischi che richiedessero misure appropriate e non sono state avviate azioni correttive e preventive (CAPA) o procedure di sicurezza avanzate (FSCA) per il dispositivo durante il periodo di valutazione. I risultati della ricerca nel database FSCA non hanno rivelato alcun riscontro, in quanto non sono stati estratti eventi avversi e segnalazioni di sicurezza rilevanti per CP-Scaffold. Allo stesso tempo, INNOTERE non ha identificato un uso improprio sistematico o un uso off-label del dispositivo. Non ci sono stati incidenti o segnalazioni di dispositivi medici da parte di INNOTERE per il dispositivo; pertanto non è possibile ricavare tendenze per nessuna di queste attività di monitoraggio post-vendita.

INNOTERE ha condotto uno studio PMCF con CP-Scaffold nell'osteotomia tibiale alta a cuneo aperto (OWHTO) per confermare il beneficio clinico e l'accettabilità del rapporto rischio-beneficio del dispositivo. Lo studio retrospettivo, comprendente 71 pazienti, ha valutato gli esiti clinici di guarigione ossea, osteointegrazione e riassorbimento (modalità d'azione) in uno studio di non inferiorità tra CP-Scaffold e il dispositivo di confronto OSferion. La non inferiorità di CP-Scaffold è stata confermata per la guarigione ossea ($p=0,00868$). Nessuno dei pazienti ha manifestato pseudoartrosi (tasso di pseudoartrosi 0%). CP-Scaffold non è inferiore al dispositivo di confronto per la modalità d'azione; sia il dispositivo in esame che il dispositivo di confronto raggiungono il 100% di osteointegrazione. La non inferiorità di CP-Scaffold è stata confermata per il riassorbimento ($p=0,0081$). Le complicanze riportate per CP-Scaffold includevano quattro eventi avversi (dolore, frattura del dispositivo, frattura della cerniera, disturbo della cicatrizzazione della ferita) e un evento avverso grave (infezione) senza correlazione causale con il dispositivo. Non sono stati identificati nuovi rischi per CP-Scaffold. I risultati del PMCF mostrano che il tasso di mancata consolidazione dello 0% è inferiore alla soglia di accettazione specificata dell'1,1%; inoltre, l'incidenza degli eventi avversi riportati rientra nei criteri di accettazione specificati per la gestione del rischio e i rischi residui identificati rimangono accettabili. Lo studio PMCF con CP-Scaffold, se utilizzato come previsto, conferma le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo, compreso il suo beneficio clinico per la durata prevista del dispositivo, che supera qualsiasi rischio residuo. Il rapporto rischio-beneficio è accettabile. I risultati del PMS, incluso il PMCF, forniscono dati clinici rilevanti ed evidenze cliniche per l'analisi della sicurezza clinica e delle prestazioni cliniche, compreso il beneficio clinico di CP-Scaffold, oltre alla determinazione del rapporto rischio-beneficio.

5.5. PMCF in corso

Le attività in corso comprendono:

- Raccolta di feedback da distributori e clienti tramite questionari sugli aspetti di sicurezza clinica e prestazioni.
- Valutazione dei reclami e dei dati di vigilanza, se applicabile.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

La gestione dei difetti ossei è controversa, soprattutto in termini di dimensioni critiche del difetto, localizzazione anatomica e altri fattori quali lo stato di salute e le patologie di base del paziente, che possono giustificare l'uso della chirurgia bariatrica anche in difetti di dimensioni non critiche dopo un'attenta valutazione.

Sul mercato sono disponibili diversi materiali sostitutivi dell'osso, ognuno dei quali presenta vantaggi e svantaggi specifici che il chirurgo deve valutare. Ad oggi, i principali gruppi di sostituti ossei disponibili sono: osso autologo, innesti allogenici e materiali sintetici.

- L'osso autologo è considerato il gold standard tra i sostituti dell'innesto osseo grazie alle sue proprietà osteogeniche, osteoinduttive e osteoconduttive. Tuttavia, uno dei principali svantaggi è la morbidità legata al prelievo, che causa dolore persistente nel sito di prelievo, e la sua disponibilità limitata.
- Gli innesti allogenici offrono proprietà osteoconduttive ma comportano il potenziale rischio di infezioni residue (trasmissione virale).
- I materiali sintetici (alloplasti) sono osteoconduttivi e sono disponibili in una varietà di geometrie che consentono un'elevata precisione nel riempimento dei difetti e una facile applicazione per il chirurgo.

L'utilizzo di qualsiasi sostituto dell'innesto osseo non rappresenta un'alternativa terapeutica per difetti di dimensioni non critiche che guariscono spontaneamente senza intervento medico.

7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti

L'utilizzo di CP-Scaffold è riservato agli operatori sanitari specializzati che hanno familiarità con la gestione dei materiali sostitutivi ossei, le tecniche chirurgiche appropriate e il trattamento dei difetti ossei grazie alla loro formazione. L'uso di CP-Scaffold Non richiede una formazione specifica sul dispositivo prima del suo utilizzo.

8. Riferimento a norme armonizzate applicate e documenti guida

Non esistono specifiche comuni applicabili alla famiglia di prodotti CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santraukos.

SSCP nėra skirtas pakeisti naudojimo instrukciją (IFU) kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat nėra skirtas teikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikta informacija skirta vartotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama santrauka, skirta pacientams.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendra informacija

1.1. Prekinis pavadinimas

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Vokietija

Tel.: +49 (0) 351 259994-20

Faksas: +49 (0) 351 259994-29

El. paštas: contact@innotere.de

Svetainė: www.innotere.de

1.3. Gamintojo vienintelis registracijos numeris (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Bazinis UDI-DI

++EINNCPEK9C

1.5. Europos medicinos prietaisų nomenklatūra (EMDN)

P900402 - Rezorbcinis plombavimo ir rekonstrukcijos įtaisas

1.6. Įrenginio klasė

III klasė pagal ES reglamento (MDR) 2017/745 VIII priedo III skyriaus 8 taisyklės 3 punktą

1.7. Pirmojo sertifikato (CE) metai

2023 m. – pirmojo CE ženklo suteikimo pagal MDR 2017/745 metai

2017 m. – pirmojo CE ženklo suteikimo pagal MDD 93/427EEB metai

1.8. Įgaliotasis atstovas

Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo (UKRP)

„Emergo Consulting (UK) Limited“, veikianti kaip Cr360 – UL International

„Compass House“, Vizijos parkas, Histonas

Kembridžas CB24 9BZ

Anglija, Jungtinė Karalystė

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Įgaliotasis Šveicarijos atstovas (CH-REP)

„Confinis“ vyriausiasis atstovas

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

Šveicarija

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Notifikuotoji įstaiga ir vienas identifikacinis numeris

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Nr. 0197

2. Paskirtis įrenginio naudojimas

2.1. Paskirtis

CP-Scaffold yra sintetinė, porėta kaulo pakaitalo medžiaga, skirta neužkrėstų kaulo defektų užpildymui.

2.2. Indikacija(-os) ir tikslinė populiacija(-os)

CP-Scaffold skirti nelaikančių kaulų defektų užpildymui arba rekonstrukcijai arba tinkamomis priemonėmis pakankamai stabilizuotų kaulų defektų užpildymui.

Ypatingos indikacijos yra šios:

- metafizinių defektų lūžiai, pvz., blauzdikaulio, stipinkaulio, žastikaulio lūžiai
- osteotomija
- kaulų defektai po osteosintezės implantų pašalinimo arba pakeitimo

Numatyta pacientų populiacija: suaugusieji

2.3. Kontraindikacijos ir apribojimai

CP-Scaffold negalima naudoti šiais atvejais:

- ūminės arba lėtinės infekcijos implantacijos vietoje, pvz., osteomielitas
- kaulų defektai dėl piktybinių navikų
- kaulų defektai atvirų epifizinių plokštelių srityje
- žinomas kalcio apykaitos sutrikimas, pvz., hiperkalcemija
- nėščios arba krūtimi maitinančios moterys

CP-Scaffold galima naudoti tik atidžiai įvertinus riziką ir naudą šiais atvejais:

- kaulų metabolizmo sutrikimai
- endokrinopatijos
- imunosupresinis gydymas
- vienalakis gydymas vaistais, turinčiais įtakos kaulų metabolizmui
- vaikai

3. Įrenginio aprašymas

3.1. Įrenginio aprašymas

CP-Scaffold yra sintetinė, porėta, biologiškai suderinama, osteokonduktyvi ir biorezorbuojanti kaulo pakaitalo medžiaga, skirta užpildyti neužkrėstus ir apkrovos nenešančius kaulo defektus. CP-Scaffold yra kaulo pakaitalas, skirtas palaikyti kaulo gijimo procesą. CP-Scaffold tiekiamas blokų, cilindrų ir pleiščių pavidalu. CP-Scaffold yra porėta, mineralinė kaulo pakaitalo medžiaga, pagaminta iš sintetinių kalcio ir fosfato druskų, kurių kalcio ir fosfato santykis yra maždaug 1,5. Pagrindinę fazę sudaro mikrokristalinis, kalcio stokojantis hidroksiapatitas (CDHA) ir alfa-trikalcio fosfatas (α -TCP). Antrinę fazę sudaro kalcio vandenilio fosfatas (monetitas) ir kalcio karbonatas (kalcitas). CP-Scaffold turi tarpusavyje susijungusią porų sistemą, kurios porų dydis yra nuo 100 iki 1000 μm .

CP-Scaffold sudėtyje nėra jokių žmogaus ir (arba) gyvūninės kilmės vaistinių medžiagų, audinių, ląstelių ar jų darinių.

CP-Scaffold yra rezorbuojamas biologinių procesų ir pakeičiamas paties organizmo kaulu. Priklausomai nuo implantacijos sąlygų ir medžiagų apykaitos aktyvumo implantacijos vietoje, CP taip pat gali likti organizme visam laikui kaip į kaulą integruota medžiaga.

CP-Scaffold gali turėti polioksil-35-ricinos aliejaus likučių, dėl kurių literatūroje aprašyti labai reti alerginių reakcijų ir anafilaksinio šoko atvejai.

CP-Scaffold yra sterilus medicinos prietaisas. Jie sterilizuojami gama spinduliuote. Dėl infekcijos perdavimo rizikos ir (arba) galimo gaminio veikimo sutrikimo CP-Scaffold negalima valyti ar sterilizuoti pakartotinai. CP-Scaffold skirti naudoti tik vienam asmeniui.

3.2. Produkto variantai ir nuorodos į ankstesnius variantus

CP-Scaffold yra modifikuotas anksčiau pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (MDD) CE ženklu pažymėto ir INNOTERE parduodamo prietaiso, skirto tai pačiai paskirčiai (senasis prietaisas pagal MDD), prietaisas. CP-Scaffold turi tokias pačias konstrukcijas ir technologines charakteristikas kaip ir senasis

prietaisais. Palyginti su senuoju prietaisu, prietaiso medžiagos, konstrukcija, gamyba, pakuotė ar sterilizavimo metodas ar kitos prietaiso konstrukcijos ypatybės nepasikeitė. Pagrindinis skirtumas tarp senojo ir CP-Scaffold prietaiso yra susijęs su pakeitimais, kurie nėra susiję su sauga: produktų portfelio supaprastinimu ir medicininių indikacijų išbraukimu. Senasis prietaisas laikomas lygiaverčiu modifikuotam prietaisui, nes jis turi tas pačias technines, biologines ir kliniskines charakteristikas. Prietaiso naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs.

CP-Scaffold gaminių šeima parduodama dviem prekiniais pavadinimais: INNOTERE 3D Scaffold ir heracure 3D.

Straipsnis skaičius	Įrenginio aprašymas	Straipsnis skaičius	Įrenginio aprašymas
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (10x10x5 mm blokelis, 2 vnt.)	5220140	heracure 3D (blokas, 10x10x5 mm, 2 vnt.)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blokas, 10x5x5 mm, 4 vnt.)	5220141	heracure 3D (blokas, 10x5x5 mm, 4 vnt.)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blokas, 20x10x10 mm, 1 vnt.)	5220182	heracure 3D (blokas, 20x10x10 mm, 1 gabalas)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blokas, 3x3x3 mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (blokas, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blokas, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (blokas, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blokas, 5x5x5 mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (blokas, 5x5x5 mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindras, 20x10 mm, 2 vnt.)	5220186	heracure 3D (cilindras, 20x10 mm, 2 vnt.)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindras, 16x10 mm, 2 vnt.)	5220187	heracure 3D (cilindras, 16x10 mm, 2 vnt.)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindras, 12x10 mm, 2 vnt.)	5220188	heracure 3D (cilindras, 12x10 mm, 2 vnt.)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Pleistas, 7x3x30x12 mm, 1 vnt.)	5220189	heracure 3D (pleistas, 7x3x30x12 mm, 1 vnt.)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Pleistas, 10x3x30x12 mm, 1 vnt.)	5220190	heracure 3D (pleistas, 10x3x30x12 mm, 1 vnt.)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Pleistas, 12x3x35x15 mm, 1 vnt.)	5220191	heracure 3D (pleistas, 12x3x35x15 mm, 1 vnt.)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Pleistas, 15x3x35x15 mm, 1 vnt.)	5220192	heracure 3D (pleistas, 15x3x35x15 mm, 1 vnt.)

3.3. Priedų aprašymas

CP-Scaffold gaminių šeimos gaminiai su priedais nėra tiekiami.

3.4. Kiti įrenginiai, naudojami kartu su įrenginiu

Intraoperacinė adaptacija prie defekto geometrijos galima naudojant įprastus chirurginius instrumentus (pvz., skalpelį).

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Likutinė rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

Su produktu ir gydymu susijęs šalutinis poveikis: patinimas, seromų ir hematomų susidarymas, karščiavimas, alerginė reakcija, skausmas, įtaiso lūžis, žaizdų gijimo sutrikimai, atmetimo reakcija, infekcija, uždelstas ir nesuaugimas (pseudartrozė).

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

CP-Scaffold sistemą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, kurie, įgiję patirties, yra susipažinę su kaulų pakaitalų medžiagų naudojimu, tinkamais chirurginiais metodais ir kaulų defektų gydymu.

CP-Scaffold skirti vienkartiniam naudojimui vienam asmeniui.

CP-Scaffold turi būti tvirtinamas tik ant gerai vaskuliarizuotos ir neužkrėstos kaulo vietos. Tinkama fiksacija užtikrina teisingą lūžių perkėlimą ir stabilizavimą. Dėl nepageidaujamo operacijos šalutinio poveikio gali prireikti pakartotinės operacijos.

Pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi (pvz., sergantiems reumatu ar diabetu), taip pat rūkantiems ir piktnaudžiaujantiems alkoholiu, padidėja infekcijų ir implantų gedimo rizika. Tokius pacientus prieš operaciją medicinos personalas turi informuoti apie galimą riziką.

Pooperacinių infekcijų gydymą gali apsunkinti implantuotas svetimkūnis, todėl gali tekti pašalinti implantuotą medžiagą. CP-Scaffold gali turėti polioksil-35-ricinos aliejaus likučių, dėl kurių literatūroje aprašyti labai reti alerginių reakcijų ir anafilaksinio šoko atvejai.

CP-Scaffold galima implantuoti tik po to, kai kaulo defektas yra pakankamai išvalytas, siekiant užtikrinti gyvybingą kaulo vietą. Defektas turi būti visiškai užpildytas, siekiant užtikrinti tiesioginį kaulinį kontaktą tarp CP-Scaffold ir aplinkinio kaulo.

Jei visiškai užpildyti defektą vien CP karkasu neįmanoma, likusias defektų vietas reikia užpildyti autologiniu kaulu arba alogeninėmis medžiagomis. Dėl savo mechaninių savybių CP-Scaffold gali padėti stabilizuoti kaulų defektus, tačiau tikrasis stabilizavimas turi būti užtikrintas kitomis priemonėmis. Radiologiškai matomas CP-Scaffold lūžis neturi įtakos numatytai paskirčiai.

CP-Scaffold operacijos metu gali būti derinamas su autologinėmis arba alogeninėmis medžiagomis, ypač krauju, kraujo pagrindu pagamintais produktais, kaulų čiulpų aspiratu arba autologiniu akytuoju kaulu. Tokiais atvejais reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų palaikomos sterilios sąlygos.

CP-Scaffold yra rezorbuojamas biologinių procesų ir pakeičiamas paties organizmo kaulu. CP-Scaffold taip pat gali likti organizme visam laikui kaip kaulinė integruota medžiaga, priklausomai nuo implantacijos sąlygų ir medžiagų apykaitos aktyvumo implantacijos vietoje.

Nesunaudotas atidarytų arba pažeistų pakuočių turinys negali būti naudojamas tolesnėms operacijoms ir yra išmestas. Operacijos metu susidariusių dalelių pakartotinai naudoti negalima.

4.3. Kiti su sauga susiję aspektai

Nuo CE ženklinimo (2017 m.) nebuvo imtasi jokių lauko saugos taisomųjų veiksmų (FSCA).

5. Klinikinio įvertinimo ir po vaisto pateikimo rinkai klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka

5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

INNOTERE atliko PMCF tyrimą su CP-Scaffold atliekant atvirą pleišto formos blauzdkaulio osteotomiją (OWHTO), siekdamą patvirtinti klinikinę naudą ir prietaiso naudos bei rizikos santykį. Retrospektyviniame tyrime, kuriame dalyvavo 71 pacientas, buvo įvertinti klinikiniai kaulų gijimo, osteointegracijos ir rezorbcijos (veikimo mechanizmo) rezultatai, atliekant ne prastesnio veiksmingumo tyrimą tarp CP-Scaffold ir lyginamojo prietaiso OSferion. Padaryta išvada, kad CP-Scaffold nėra prastesnis kaulų gijimo požiūriu ($p = 0,00868$). Nė vienam pacientui nebuvo nesuaugimo (nesuaugimo dažnis 0%). CP-Scaffold nėra prastesnis už lyginamojo prietaiso veikimo būdą; tiek bandomasis, tiek lyginamasis prietaisas pasiekia 100 % osteointegraciją. Padaryta išvada, kad CP-Scaffold nėra prastesnis už lyginamojo prietaiso rezorbcijos požiūriu ($p = 0,0081$).

Praneštos CP-Scaffold komplikacijos apėmė keturis nepageidaujamus reiškinius (skausmą, įtaiso lūžimą, vyrio lūžimą, žaizdos gijimo sutrikimą) ir vieną sunkų nepageidaujamą reiškinį (infekciją), neturintį priežastinio ryšio su įtaisu. Naujų CP-pastolių rizikų nenustatyta. PMCF rezultatai rodo, kad 0 % nesuaugimo dažnis yra mažesnis už nustatytą 1,1 % priimtimumo kriterijų; be to, praneštų nepageidaujamų reiškinių dažnis atitinka nustatytus rizikos valdymo priimtimumo kriterijus, o nustatyta likusi rizika išlieka priimtina. PMCF tyrimas su CP-Scaffolds, kai jie naudojami pagal paskirtį, patvirtina įtaiso klinikinį veiksmingumą ir saugumą, įskaitant jo klinikinę naudą per numatomą įtaiso naudojimo laiką, kuri nusveria bet kokią likutinę riziką. Naudos ir rizikos santykis yra priimtinas.

5.2. Klinikinių duomenų santrauka prieš CE ženklinimą

N/A

5.3. SOTA klinikinių duomenų santrauka

Nepaisant didelio klinikinio ir ekonominio poveikio, kaulų defektų gydymas tebėra ginčytinas, iš dalies susijęs su defekto dydžiu ir tuo, kaip nustatyti, ar defektas yra kritinio dydžio. Kas laikoma „kritinio dydžio defektu“, priklauso nuo defekto anatomicinės vietos ir jį supančių minkštųjų audinių būklės. Kaulų defektai, kurie savaime negyja, dėl lūžio pobūdžio gali išsivystyti į atrofinius nesuaugimus, sukeldami sutrikusią kraujagyslių aprūpinimą ir minkštųjų audinių pažeidimą.

Alternatyvūs kaulų atstatymo gydymo būdai apima autologinių kaulų transplantatų (autograftų), kitų žmonių kaulų transplantatų (alograftų) arba gyvūninės kilmės kaulų transplantatų (ksenograftų), sintetinių kaulų transplantatų pakaitalų (BGS) arba bet kurio iš šių variantų derinio naudojimą. Pagrindiniai autograftų trūkumai (nuolatinis skausmas paėmimo vietoje, ribotas prieinamumas), alograftų ir ksenograftų (liekamoji infekcijos ar ligos perdavimo rizika) paskatino sintetinių kaulų transplantatų pakaitalų (BGS) kūrimą, ypač kalcio fosfato (CaP) pagrindu pagamintų junginių gryna forma (α -TCP, β -TCP) arba dvifazių derinių pavidalu dėl jų fizikocheminių savybių (panašumo į kaulų sudėtį, biologinio suderinamumo, osteokondukcijos, biorezorbcijos). Struktūrinės savybės, tokios kaip porų dydis ir jų erdvinis išsidėstymas, lemia tarpusavyje susijusio tinklo, palengvinančio naujo kaulo įaugimą, susidarymą.

CaP pagrindu atliekama BGS taikoma tiek suaugusiems, tiek vaikams, tačiau dauguma atvejų užfiksuoti suaugusiems, o gydymo rezultatai palankūs. Klinikinių duomenų apie vaikus yra mažai, o apie nėščias ir žindančias moteris duomenų nėra, kad būtų galima daryti išvadas.

Daugelis klinikinių CaP pagrindu sukurtos BGS kaulų atstatymui rezultatų patvirtina puikų biologinį suderinamumą, minimalų šalutinį poveikį ir gerą kaulų pakaitalo integraciją. Daugeliu atvejų funkcinis rezultatas pagerėjo, tačiau tai nebuvo susiję su kaulų integracija. Histologiniai tyrimai patvirtina aktyvią kaulų apykaitą ir naujo kaulo formavimąsi implantuotoje srityje. Kaulo įaugimas ir rezorbcija buvo susiję su transplantato struktūrinėmis ypatybėmis. Kiti veiksniai, įtakojantys klinikinį rezultatą, yra defekto dydis ir vieta, fiziologinė aplinka ir paciento sveikatos būklė.

CaP pagrindu sukurtos BGS naudojimas osteosintezei atsirado kaip pagalbinė terapija, nes ji leidžia išvengti autogeninio kaulo transplantacijos procedūrų, tuo pačiu sutrumpinant chirurginį laiką ir sumažinant donoro vietos sergamumą, susijusį su donoro kaulo paėmimu. CaP pagrindu sukurtos BGS derinys su alternatyviomis medicininėmis galimybėmis, tokiomis kaip autologinis kaulas ir, pvz., trombocitais praturtinta plazma, nepadarė tolesnio kaulų gijimo ir regeneracijos proceso pagerėjimo. Apskritai CaP pagrindu sukurtos BGS naudojimas pašalina donoro vietos sergamumą nepakenkiant rezultatui. Sergamumas buvo minimalus, kai CaP pagrindu sukurta BGS buvo naudojama donoro kaulo paėmimo vietos užpildymui.

CaP pagrindu atliktą BGS, yra labai retas arba praktiškai neegzistuoja. Pagrindinės komplikacijos, tokios kaip nesuaugimas, dėl kurio reikia atlikti pakartotinę operaciją, infekcija ir svetimkūnio reakcija, daugumoje tyrimų buvo retos. Lyginamojo atviros pleišto formos blauzdikaulio osteotomijos (OWHTO) tyrimo, kuriame buvo naudojama fiksavimo plokštelė ir įvairių tipų kaulų transplantatai/pakaitalai (autologinis kaulas ir sintetinis CaP pagrindu sukurta BGS), palyginti su atveju, kai transplantatas nenaudojamas, rezultatai parodė skirtumą tarp nesuaugimo dažnio ir naudoto kaulo transplantato tipo, palankų CaP atveju. CaP pagrindu sukurtos BGS išsikišimas atliekant OWHTO procedūrą su medialiniu kelio osteoartritu (OA) neturėjo jokio neigiamo poveikio. Nepilna CaP pagrindu sukurtos BGS (pleišto) rezorbcija atliekant OWHTO procedūrą buvo pranešta apie nepilną CaP pagrindu sukurtos BGS (pleišto) rezorbciją atliekant OWHTO procedūrą iki aštuonerių metų po operacijos, tačiau komplikacijų dažnis buvo mažas ir konversija į kelio sąnario endoprotezavimą buvo sėkminga; uždelstas suaugimas ir pleišto formos lūžis nesukėlė komplikacijų ar neturėjo įtakos klinikiniam rezultatui.

Yra daug klinikinių duomenų, rodančių platų sintetinių CaP pagrindu pagamintų BGS naudojimą kaip alternatyvų gydymą autologiniams kaulų transplantatams, alograftams ir ksenograftams arba jų deriniams kaulų defektams ir lūžiams užpildyti įvairiomis ortopedinėmis, trauminėmis ir chirurginėmis ligomis. Nors kaulų defektų valdymas išlieka prieštaringas, ypač dėl kritinio defekto dydžio ir anatomicinės vietos, kiti veiksniai, tokie kaip paciento sveikatos būklė ir pagrindinės ligos, po kruopštaus įvertinimo gali pateisinti BGS naudojimą ir esant ne kritinio dydžio defektams. Literatūroje pateikti klinikiniai, radiologiniai ir histologiniai duomenys apie CaP pagrindu pagamintą BGS patvirtina medžiagos savybes, palaikančias kaulų gijimo, pertvarkymo ir regeneracijos procesą; mažas alerginis potencialas ir puikus biologinis suderinamumas daro CaP patikima alternatyva medikamentiniam gydymui. Esant ribotam kaulų retėjimui, kai yra geras BGS kontaktas su aplinkiniu kauliniu audiniu ir (arba) galima pasiekti stabilizaciją, CaP pagrindu

pagamintas BGS yra veiksmingas ir saugus kaulų defektų ir lūžių gydymas, užtikrinantis gerą funkcinių atsistatymą ir nesant uždegiminių reakcijų.

5.4. Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

CP-Scaffold duomenys ir klinikiniai įrodymai identifikuojami, renkami ir vertinami taikant sistemingą PMS, įskaitant PMCF, per visą numatomą prietaiso naudojimo laiką. Klinikiniai duomenys naudojami prietaiso klinikinio saugumo ir veikimo analizei, įskaitant klinikinę naudą, siekiant įrodyti atitiktį GSPR, pakartotiniam naudos ir rizikos santykio bei rizikos priimtinojo įvertinimui ir tinkamų priemonių, įskaitant taisomuosius veiksmus, nustatymui bei inicijavimui. Duomenų identifikavimas, rinkimas ir vertinimas atliekami laikantis nustatytų metodų ir procedūrų pagal PMS planą.

PSUR ataskaitiniu laikotarpiu nuo 2017 m. sausio iki 2025 m. gruodžio mėn. INNOTERE išnagrinėjo septynis skundus. Nebuvo nustatyta jokios rizikos, dėl kurios reikėtų imtis atitinkamų priemonių, ir vertinimo laikotarpiu nebuvo imtasi jokių CAPA ar FSCA priemonių. FSCA duomenų bazės paieškos rezultatai neatskleidė jokių išvadų, nes nebuvo surinkti jokie svarbūs nepageidaujami reiškiniai ir nebuvo surinktos saugos ataskaitos apie CP-Scaffold. Tuo pačiu metu INNOTERE nenustatė sistemingo netinkamo naudojimo ar naudojimo ne pagal indikacijas. INNOTERE nepranešė apie jokių incidentus ar medicinos prietaisų atvejus, susijusius su šiuo prietaisu; todėl negalima nustatyti jokių tendencijų, susijusių su šia PMS veikla.

INNOTERE atliko PMCF tyrimą su CP-Scaffold atliekant atvirą pleišto formos blauzdikaulio osteotomiją (OWHTO), siekdama patvirtinti klinikinę naudą ir prietaiso naudos bei rizikos santykį. Retrospektyviniame tyrime, kuriame dalyvavo 71 pacientas, buvo įvertinti klinikiniai kaulų gijimo, osteointegracijos ir rezorbcijos (veikimo mechanizmo) rezultatai, atliekant ne prastesnio veiksmingumo tyrimą tarp CP-Scaffold ir lyginamojo prietaiso OSferion. Padaryta išvada, kad CP-Scaffold yra ne prastesnis kaulų gijimo požiūriu ($p = 0,00868$). Nė vienam pacientui nebuvo nesuaugimo (nesuaugimo dažnis 0%). CP-Scaffold nėra prastesnis už lyginamojo prietaiso veikimo būdą; tiek bandomasis, tiek lyginamasis prietaisas pasiekia 100 % osteointegraciją. Padaryta išvada, kad CP-Scaffold yra ne prastesnis rezorbcijos požiūriu ($p = 0,0081$). Praneštos INNOTERE 3D pastolių komplikacijos apėmė keturis nepageidaujamus reiškinius (skausmą, įtaiso lūžimą, vyrio lūžimą, žaizdų gijimo sutrikimą) ir vieną sunkų nepageidaujamą reiškinį (infekciją), neturintį priežastinio ryšio su įtaisu. Naujų CP-pastolių rizikų nenustatyta. PMCF rezultatai rodo, kad 0 % nesuaugimo dažnis yra mažesnis už nustatytą 1,1 % priimtinojo kriterijų; be to, praneštų nepageidaujamų reiškinių dažnis atitinka nustatytus rizikos valdymo priimtinojo kriterijus, o nustatyta likusi rizika išlieka priimtina. PMCF tyrimas su CP-Scaffolds, kai naudojami pagal paskirtį, patvirtina įtaiso klinikinį veiksmingumą ir saugumą, įskaitant jo klinikinę naudą per numatomą įtaiso naudojimo laiką, nusveriančią bet kokią likutinę riziką. Naudos ir rizikos santykis yra priimtinas. PMS, įskaitant PMCF, rezultatai pateikia atitinkamus klininius duomenis ir įrodymus klinikiniam saugumui ir klinikiniam veiksmingumui, įskaitant CP-pastolių klinikinę naudą, analizuoti, be naudos ir rizikos nustatymo.

5.5. Nuolatinis klininis stebėjimas (PPK)

Nuolatinė veikla apima:

- Atsiliepimų iš platintojų ir klientų rinkimas naudojant klausimynus apie klinikinio saugumo ir veiksmingumo aspektus
- Skundų ir budrumo duomenų vertinimas, jei taikoma

6. Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Kaulų defektų gydymas yra prieštaringas, ypač atsižvelgiant į kritinį defekto dydį ir anatominę vietą bei kitus veiksnius, tokius kaip paciento sveikatos būklė ir gretutinės ligos, kurie, atidžiai įvertinus, gali pateisinti BGS taikymą ir esant nekritiniams defektams.

Rinkoje yra įvairių kaulų pakaitalų medžiagų, kurių kiekviena turi specifinių privalumų ir trūkumų, į kuriuos chirurgas turi atsižvelgti. Šiuo metu yra trys pagrindinės kaulų pakaitalų grupės: autologinis kaulas, alograftai ir sintetinės medžiagos.

- Autologinis kaulas laikomas auksiniu standartu tarp kaulų transplantato pakaitalų dėl savo osteogeninių, osteoindukcinių ir osteokonduktyviųjų savybių. Tačiau pagrindinis trūkumas yra paėmimo sergamumas, dėl kurio transplantato paėmimo vietoje jaučiamas nuolatinis skausmas, ir ribotas jų prieinamumas.
- Alograftiniai transplantatai pasižymi osteokondukcinėmis savybėmis, tačiau kelia galimą likusios infekcijos riziką (virusų perdavimą).

- Sintetinės medžiagos (aloplastai) taip pat yra osteokondukcinės ir siūlomos įvairių geometrijų, kurios leidžia tiksliai užpildyti defektus ir yra paprastos naudoti chirurgui.

Jokių kaulo transplantato pakaitalų naudojimas nėra gydymo alternatyva, kai defektų dydis (nekritinis) užgis savaime be medicininės intervencijos.

7. Siūlomas profilis ir mokymai vartotojams

CP pastolių naudojimas skirta tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie, remdamiesi savo mokymais, yra susipažinę su kaulų pakaitalų medžiagų naudojimu, tinkamais chirurginiais metodais ir kaulų defektų gydymu. CP pastolių naudojimas prieš naudojimą nereikia specialaus mokymo apie įrenginį.

8. darnųjų standartų ir rekomendacinių dokumentų nuorodos

CP-Scaffold gaminių šeimai nėra bendrų specifikacijų.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP er ikke ment å erstatte bruksanvisningen (IFU) som hoveddokument for å sikre sikker bruk av enheten, og den er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. Etter denne informasjonen følger et sammendrag beregnet på pasienter.

1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

1.1. Handelsnavn

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Produsentens navn og adresse

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Tyskland

Tlf: +49 (0) 351 259994-20

Faks: +49 (0) 351 259994-29

E-post: contact@innotere.de

Nettside: www.innotere.de

1.3. Produsentens enkeltregistreringsnummer (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Grunnleggende UDI-DI

++EINNCPPK9C

1.5. Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr (EMDN)

P900402 - Resorberbar fyllings- og rekonstruksjonsenhet

1.6. Klasse av enhet

Klasse III, i henhold til regel 8, nummer 3 i EU-forordning (MDR) 2017/745, vedlegg VIII, kapittel III

1.7. År for første sertifikat (CE)

2023, året for første CE-merking under MDR 2017/745

2017, året for første CE-merking i henhold til MDD 93/427EØF

1.8. Autorisert representant

Ansvarlig person i Storbritannia (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Kompasshuset, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

England, Storbritannia

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Autorisert representant i Sveits (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hovedstrasse 16

3186 Düringen

Sveits

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Varslet organ og enkelt identifikasjonsnummer

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Nr. 0197

2. Tiltenkt bruk av enheten

2.1. Tiltenkt formål

CP-Scaffold er et syntetisk, porøst benerstatningsmateriale for fylling av ikke-infiserte beindefekter.

2.2. Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)

CP-Scaffold er beregnet for fylling eller rekonstruksjon av ikke-bærende beindefekter, eller for fylling av beindefekter som er tilstrekkelig stabilisert på passende måter.

Spesielle indikasjoner er:

- metafysære defektfrakturer, f.eks. frakturer i tibia, radius, humerus
- osteotomi
- beindefekter etter fjerning eller erstatning av osteosynteseimplantater

Tiltenkt pasientpopulasjon: Voksne

2.3. Kontraindikasjoner og begrensninger

CP-Scaffold må ikke brukes i tilfelle:

- akutte eller kroniske infeksjoner på implantasjonsstedet, f.eks. osteomyelitt
- beinfeil på grunn av ondartede svulster
- beindefekter i området med åpne epifyseplater
- kjent forstyrrelse av kalsiummetabolismen, f.eks. hyperkalsemi
- gravide eller ammende kvinner

CP-Scaffold må kun brukes etter en nøye avveining av risiko og fordeler i tilfelle:

- forstyrrelser i beinmetabolismen
- endokrinopati
- immunsuppressiv behandling
- samtidig behandling med medisiner som påvirker beinmetabolismen
- barn

3. Enhetsbeskrivelse

3.1. Beskrivelse av enheten

CP-Scaffold er et syntetisk, porøst, biokompatibelt, osteokonduktivt og bioresorberbart benerstatningsmateriale for fylling av ikke-infiserte og ikke-bærende beindefekter. CP-Scaffold er et benerstatningsmateriale for å støtte beintilhelingsprosessen. CP-Scaffold er tilgjengelig i produktvariantene blokker, sylindere og kiler. CP-Scaffold er et porøst, mineralsk benerstatningsmateriale av syntetiske kalsium- og fosfatsalter med et kalsium-til-fosfat-forhold på ca. 1,5. Hovedfasen består av mikrokrySTALLinsk, kalsiumfattig hydroksyapatitt (CDHA) og alfa-trikalsiumfosfat (α -TCP). Den mindre fasen består av kalsiumhydrogenfosfat (monetitt) og kalsiumkarbonat (kalsitt). CP-Scaffold har et sammenkoblet poresystem med porestørrelser på 100–1000 μ m.

CP-Scaffold inneholder ingen medisinske stoffer, vev, celler eller derivater av menneskelig og/eller animalsk opprinnelse.

CP-Scaffold resorberes av biologiske prosesser og erstattes av kroppens eget bein. Avhengig av implantasjonsforholdene og den metabolske aktiviteten på implantasjonsstedet, kan CP-Scaffold også forbli permanent i kroppen som et integrert benmateriale.

CP-Scaffold kan inneholde restmengder av polyoksy-35-ricinusolje, og svært sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk er beskrevet i litteraturen.

CP-Scaffold er et sterilt medisinsk utstyr. Det steriliseres ved hjelp av gammastråling. På grunn av risikoen for smitteoverføring og/eller potensiell svekkelse av produktets ytelse, må ikke CP-Scaffold rengjøres eller steriliseres på nytt. CP-Scaffold er beregnet for engangsbruk på én person.

3.2. Produktvarianter og referanse til tidligere varianter

CP-Scaffold er den modifiserte enheten av den tidligere CE-merkede enheten i henhold til medisinsk utstyrsdirektiv 93/42/EØF (MDD) og markedsføres av INNOTERE for samme tiltenkte formål (eldre enhet MDD). CP-Scaffold har samme design og teknologiske egenskaper som den eldre enheten. Det er ingen

endring i materialer, design, produksjon, emballasje eller steriliseringsmetoden eller andre funksjoner ved enhetens design sammenlignet med den eldre enheten. Hovedforskjellen mellom den eldre enheten og CP-Scaffold er knyttet til endringer som ikke er sikkerhetsrelaterte; effektivisering av produktporteføljen og sletting av medisinske indikasjoner. Den eldre enheten anses som likeverdig med den modifiserte enheten, ettersom den deler de samme tekniske, biologiske og kliniske egenskapene. Nytt-risiko-forholdet for enheten forblir uendret.

Produktfamilien CP-Scaffold markedsføres under to handelsnavn, INNOTERE 3D Scaffold og heracure 3D.

Artikkel tall	Enhetsbeskrivelse	Artikkel tall	Enhetsbeskrivelse
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Blokk 10x10x5mm, 2 stk.)	5220140	heracure 3D (blokk, 10x10x5mm, 2 stykker)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blokk, 10x5x5mm, 4 stk.)	5220141	heracure 3D (blokk, 10x5x5mm, 4 stykker)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blokk, 20x10x10mm , 1 stk .)	5220182	heracure 3D (blokk, 20x10x10mm) 1 stk .)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blokk, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (blokk, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blokk, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (blokk, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blokk, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (blokk, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Sylinder, 20x10mm, 2 stk.)	5220186	heracure 3D (sylinder, 20 x 10 mm, 2 stykker)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Sylinder, 16x10mm, 2 stk.)	5220187	heracure 3D (sylinder, 16 x 10 mm, 2 stykker)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Sylinder, 12x10mm, 2 stk.)	5220188	heracure 3D (sylinder, 12x10mm, 2 stykker)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Kile, 7x3x30x12mm, 1 stk.)	5220189	heracure 3D (kile, 7x3x30x12mm, 1 stk.)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Kile, 10x3x30x12mm, 1 stk.)	5220190	heracure 3D (kile, 10x3x30x12mm, 1 stk.)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Kile, 12x3x35x15mm, 1 stk.)	5220191	heracure 3D (kile, 12x3x35x15mm, 1 stk.)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Kile, 15x3x35x15mm, 1 stk.)	5220192	heracure 3D (kile, 15x3x35x15mm, 1 stk.)

3.3. Beskrivelse av tilbehør

Produkter i produktfamilien CP-Scaffold leveres ikke med tilbehør.

3.4. Andre enheter som brukes i kombinasjon med enheten

Intraoperativ tilpasning til defektens geometri er mulig ved bruk av vanlige kirurgiske instrumenter (f.eks. skalpell).

4. Risikoer og advarsler

4.1. Gjenværende risikoer og uønskede bivirkninger

Produkt- og behandlingsrelaterte bivirkninger inkluderer: Hevelse, dannelse av serom og hematom, feber, allergisk reaksjon, smerte, brudd i enheten, sårtilhelingsforstyrrelser, avstøtningsreaksjon, infeksjon, forsinket og manglende heling (pseudartrose).

4.2. Advarsler og forholdsregler

Bruk av CP-Scaffold er begrenset til helsepersonell som gjennom opplæringen er kjent med håndtering av beinerstatningsmaterialer, passende kirurgiske teknikker og behandling av beindefekter.

CP-Scaffoldet er beregnet for engangsbruk på én person.

CP-Scaffold må kun brukes på et godt vaskularisert og ikke-infisert beinområde. Korrekt reposisjonering og stabilisering av frakturer skal sikres ved hjelp av passende fiksering. En revisjonsoperasjon kan være nødvendig på grunn av uønskede bivirkninger av operasjonen.

Pasienter med svekket immunforsvar (f.eks. de som lider av revmatisme eller diabetes) i tillegg til røyking og alkoholmisbruk øker risikoen for infeksjoner og implantatsvikt. Slike pasienter må informeres av helsepersonell om mulige risikoer før operasjonen.

Behandling av postoperative infeksjoner kan bli vanskeliggjort av tilstedeværelsen av et implantert fremmedlegeme, og det kan være nødvendig å fjerne det implanterte materialet. CP-Scaffold kan inneholde restmengder av polyoksyd-35-ricinusolje, og svært sjeldne tilfeller av allergiske reaksjoner og anafylaktisk sjokk er beskrevet i litteraturen.

CP-Scaffold må kun implanteres etter tilstrekkelig debridering av beindefekten for å sikre et vitalt beinområde. Defekten må fylles fullstendig for å etablere direkte benkontakt mellom CP-Scaffold og det omkringliggende beinet.

Hvis en fullstendig defektfylling med CP-Scaffold alene ikke er mulig, bør de gjenværende defektstedene fylles med autologt bein eller allogene materialer. På grunn av sine mekaniske egenskaper kan CP-Scaffold støtte stabiliseringen av beindefekter, men selve stabiliseringen må sikres på andre måter. Et radiologisk synlig brudd i CP-Scaffold påvirker ikke det tiltenkte formålet.

CP-Scaffold kan kombineres intraoperativt med autologe eller allogene materialer, spesielt blod, blodbaserte produkter, benmargaspirat eller autologt spongiøst bein. I disse tilfellene må det utvises spesiell forsiktighet for å opprettholde sterile forhold.

CP-Scaffoldet resorberes av biologiske prosesser og erstattes av kroppens eget bein. CP-Scaffoldet kan også forbli permanent i kroppen som et integrert benmateriale, avhengig av implantasjonsforholdene og den metabolske aktiviteten på implantasjonsstedet.

Ubrukt innhold i åpne eller skadede pakker må ikke brukes til videre operasjoner og kastes. Partikler som produseres på grunn av intraoperativ forming må ikke brukes om igjen.

4.3. Andre sikkerhetsrelevante aspekter

Det har ikke vært noen korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA) siden CE-merkingen (2017).

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1. Sammendrag av kliniske data knyttet til tilsvarende enhet

INNOTERE gjennomførte en PMCF-studie med CP-Scaffold ved åpningskile høy tibial osteotomi (OWHTO) for å bekrefte den kliniske fordel og akseptabiliteten av nytte-risiko-forholdet for enheten. Den retrospektive studien som inkluderte 71 pasienter evaluerte de kliniske utfallene beintilheling, osseointegrasjon og resorpsjon (virkemåte) i en ikke-inferioritetsstudie mellom CP-Scaffold og sammenligningsenheten OSferion. Det konkluderes med at CP-Scaffold er ikke dårligere enn sammenligningsenheten når det gjelder virkningsmåte; både testenheten og sammenligningsenheten oppnår 100 % osseointegrasjon. Det konkluderes med at CP-Scaffold er ikke dårligere for resorpsjon ($p=0,0081$).

Komplikasjoner rapportert for CP-Scaffold inkluderte fire bivirkninger (smerte, brudd i enheten, hengselsbrudd, sårtilhelingsforstyrrelse) og én alvorlig bivirkning (infeksjon) uten årsakssammenheng med enheten. Ingen nye risikoer ble identifisert for CP-Scaffold. Resultatene av PMCF viser at andelen manglende tilheling på 0 % er under det spesifiserte terskelakseptkriteriet på 1,1 %; dessuten er forekomsten av de rapporterte bivirkningene innenfor de spesifiserte terskelakseptkriteriene for risikostyring, og identifiserte gjenværende risikoer forblir akseptable. PMCF-studien med CP-Scaffold, når den brukes som tiltenkt, bekrefter den kliniske ytelsen og sikkerheten til enheten, inkludert dens kliniske fordel for enhetens forventede levetid, og oppveier eventuelle gjenværende risikoer. Forholdet mellom nytte og risiko er akseptabelt.

5.2. Sammendrag av kliniske data før CE-merking

Ikke aktuelt

5.3. Sammendrag av kliniske data fra SOTA

Til tross for den betydelige kliniske og økonomiske konsekvensen, er behandlingen av beindefekter fortsatt kontroversiell, noe som delvis er relatert til defektens størrelse og hvordan man skal avgjøre om defekten er av kritisk størrelse. Hva som utgjør en defekt av «kritisk størrelse» varierer med defektens anatomiske plassering samt tilstanden til bløtvevet som omgir den. Beindefekter som ikke leges spontant, kan utvikle seg til atrofisk manglende heling på grunn av bruddets natur, med nedsatt vaskularitet og bløtvevsskade.

Alternative behandlingsalternativer for beinutskiftning inkluderer bruk av autologe beintransplantater (autograft); beintransplantater fra andre mennesker (allograft) eller animalsk opprinnelse (xenograft), syntetiske beintransplantaterstatninger (BGS), eller en kombinasjon av noen av disse alternativene. Store ulemper med autotransplantater (vedvarende smerte på høstestedet, begrenset tilgjengelighet), allografter og xenografter (gjenværende risiko for infeksjon eller sykdomsoverføring) har oppmuntret til utviklingen av syntetiske beintransplantaterstatninger (BGS), spesielt kalsiumfosfat (CaP)-baserte forbindelser i ren form (α -TCP, β -TCP) eller i tofasede kombinasjoner på grunn av deres fysiokjemiske egenskaper (likhet med beinsammensetning, biokompatibel, osteokonduktiv, bioresorpsjon). Strukturelle egenskaper som porestørrelse og deres romlige arrangement fører til dannelsen av et sammenkoblet nettverk som letter innveksten av nytt bein.

CaP-baserte basalgigtp prøver brukes både hos voksne og barn, men de fleste tilfellene rapporteres hos voksne med gunstige utfall. Det finnes få kliniske data tilgjengelig for barn og ingen data for gravide og ammende kvinner til å trekke konklusjoner.

Mange kliniske utfall med CaP-basert BGS i beinutskiftning bekrefter den utmerkede biokompatibiliteten, minimale bivirkninger og god integrering av beinutskiftninger. Det funksjonelle utfallet ble forbedret i mange tilfeller, men var ikke korrelert med beinintegrasjon. Histologiske undersøkelser bekrefter aktiv beinomsetning med ny beindannelse i det implanterte området. Beinvekst og resorpsjon var relatert til transplantatets strukturelle egenskaper. Andre rapporterte faktorer som påvirker det kliniske utfallet er defektens størrelse og plassering, fysiologisk miljø og pasientens helsetilstand.

Bruken av CaP-baserte BGS for osteosyntese dukket opp som en tilleggsterapi, da den unngår bruk av autogene beintransplantasjonsprosedyrer, samtidig som den forkorter den kirurgiske tiden og reduserer morbiditeter på donorstedet forbundet med høsting av donorbein. En kombinasjon av CaP-baserte BGS med alternative medisinske alternativer som autologt bein og f.eks. blodplaterikt plasma viste ikke ytterligere forbedring av beintilhelings- og regenereringsprosessen. Generelt eliminerer bruk av CaP-baserte BGS morbiditet på donorstedet uten å kompromittere resultatet. Morbiditeten var minimal når CaP-baserte BGS ble brukt til tilbakefylling av donorhøstingssted.

Uønskede bivirkninger rapporteres å være svært lave eller praktisk talt ikke-eksisterende ved bruk av CaP-baserte BGS. Store komplikasjoner som manglende tilheling som krever revisjon, infeksjon og fremmedlegemereaksjon var sjeldne i de fleste studiene. Resultater fra en sammenlignende studie med åpningskile høy tibial osteotomi (OWHTO), inkludert bruk av en fikseringsplate og forskjellige typer beintransplantater/substitutter (autologt bein og syntetisk CaP-basert BGS) versus ingen bruk av transplantat, oppdaget en forskjell mellom raten av manglende tilheling og typen beintransplantat som ble brukt, gunstig for CaP. Fremspringet av CaP-basert BGS i OWHTO med medial kneartrose (OA) hadde ingen bivirkninger. Ufullstendig resorpsjon av CaP-basert BGS (kile) i OWHTO ble rapportert opptil åtte år etter operasjonen, men viste lav forekomst av komplikasjoner og tilfredsstillende konvertering til total kneprotese; forsinkede tilhelinger og kilefraktur forårsaket ikke komplikasjoner eller innvirkning på klinisk utfall.

Det finnes en mengde kliniske data som viser den utbredte bruken av syntetiske CaP-baserte bengroper som alternativ behandling til autologe beintransplantater, allografter og xenografter, eller en kombinasjon med dem, for fylling av beindefekter og frakturer i en rekke ortopediske, traume- og kirurgiske tilstander. Selv om behandling av beindefekter fortsatt er kontroversiell, spesielt med tanke på kritisk defektstørrelse og anatomisk plassering, kan andre faktorer som helsetilstand og underliggende tilstander hos pasienten rettferdiggjøre bruk av bengroper også ved defekter av ikke-kritisk størrelse etter nøye evaluering. De kliniske, radiologiske og histologiske dataene som er rapportert i litteraturen for CaP-baserte bengroper, bekrefter materialegenskapene som støtter beinheling, ombygging og regenereringsprosesser. Det lave allergipotensialet og den utmerkede biokompatibiliteten gjør CaP til et pålitelig alternativ til medisinske behandlingsalternativer. Ved begrenset bentap, når det er god kontakt mellom bengropen og det omkringliggende beinvevet og/eller en stabilisering kan oppnås, representerer CaP-baserte bengroper

en effektiv og sikker behandling av beindefekter og frakturer med god funksjonell gjenoppretting og ingen inflammatoriske reaksjoner.

5.4. Samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet

Kliniske data og klinisk bevis for CP-Scaffold identifiseres, samles inn og vurderes gjennom systematisk PMS, inkludert PMCF, gjennom enhetens forventede levetid. De kliniske dataene brukes til analyse av enhetens kliniske sikkerhet og ytelse, inkludert klinisk nytte, for å demonstrere samsvar med GSPR, revurdering av nytte-risiko-forholdet og risikoakseptabilitet, og for å identifisere og iverksette passende tiltak, inkludert korrigerende tiltak. Dataidentifikasjon, innsamling og vurdering følger etablerte metoder og prosedyrer i henhold til PMS-planen.

I løpet av PSUR-rapporteringsperioden fra 01/2017–12/2025 behandlet INNOTERE sju klager. Ingen risikoer ble identifisert som krevde passende tiltak, og ingen CAPA eller FSCA ble igangsatt for enheten i løpet av evalueringsperioden. Resultater fra FSCA-databasesøk avdekket ingen funn, da ingen relevante bivirkninger og sikkerhetsrapporter ble hentet ut for CP-Scaffold. Samtidig identifiserte INNOTERE ingen systematisk misbruk eller off-label-bruk av enheten. Det var ingen hendelser eller rapportering av medisinsk utstyr fra INNOTERE for enheten; derfor kan ingen trender utledes for noen av disse PMS-aktivitetene.

INNOTERE gjennomførte en PMCF-studie med CP-Scaffold ved åpningskile høy tibial osteotomi (OWHTO) for å bekrefte den kliniske fordelene og akseptabiliteten av nytte-risiko-forholdet for enheten. Den retrospektive studien som inkluderte 71 pasienter evaluerte de kliniske utfallene beintilheling, osseointegrasjon og resorpsjon (virkemåte) i en ikke-inferioritetsstudie mellom CP-Scaffold og sammenligningsenheten OSferion. Det konkluderes med at CP-Scaffold er ikke dårligere enn sammenligningsenheten når det gjelder virkningsmåte; både testenheten og sammenligningsenheten oppnår 100 % osseointegrasjon. Det konkluderes med at CP-Scaffold er ikke dårligere for resorpsjon ($p=0,0081$). Komplikasjoner rapportert for CP-Scaffold inkluderte fire bivirkninger (smerte, brudd i enheten, hengselsbrudd, sårtilhelingsforstyrrelse) og én alvorlig bivirkning (infeksjon) uten årsakssammenheng med enheten. Ingen nye risikoer ble identifisert for CP-Scaffold. Resultatene av PMCF viser at andelen manglende tilheling på 0 % er under det spesifiserte terskelakseptkriteriet på 1,1 %; dessuten er forekomsten av de rapporterte bivirkningene innenfor de spesifiserte terskelakseptkriteriene for risikostyring, og identifiserte gjenværende risikoer forblir akseptable. PMCF-studien med CP-Scaffold, når den brukes som tiltenkt, bekrefter den kliniske ytelsen og sikkerheten til enheten, inkludert dens kliniske fordel for enhetens forventede levetid, og oppveier eventuelle gjenværende risikoer. Forholdet mellom nytte og risiko er akseptabelt. Resultatene fra PMS, inkludert PMCF, gir relevante kliniske data og klinisk bevis for analysen av klinisk sikkerhet og klinisk ytelse, inkludert klinisk nytte av CP-Scaffold, i tillegg til nytte-risikobestemmelsen.

5.5. Pågående PMCF

Løpende aktiviteter omfatter:

- Innsamling av tilbakemeldinger fra distributører og kunder gjennom spørreskjemaer om klinisk sikkerhet og ytelsesaspekter
- Evaluering av klager og overvåkningsdata, hvis aktuelt

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Håndtering av beindefekter er kontroversielt, spesielt med tanke på kritisk defektstørrelse og anatomisk plassering, samt andre faktorer som helsetilstand og underliggende tilstander hos pasienten, som kan rettferdiggjøre bruk av BGS også ved defekter av ikke-kritisk størrelse etter nøye evaluering.

Det finnes ulike benerstatningsmaterialer på markedet, som alle har spesifikke fordeler og ulemper som kirurgen må vurdere. Det finnes tre hovedgrupper av benerstatninger tilgjengelig per dags dato, som autologt bein, allografter og syntetiske materialer.

- Autologt bein regnes som gullstandarden blant beintransplantatsubstitutter på grunn av dets osteogene, osteoinduktive og osteokonduktive egenskaper. En stor ulempe er imidlertid høstingsmorbiditet, som resulterer i vedvarende smerte på transplantathøstingsstedet, og deres begrensede tilgjengelighet.
- Allograft-transplantater har osteokonduktive egenskaper, men medfører potensial for gjenværende infeksjonsrisiko (virusoverføring).

- Syntetiske materialer (alloplaster) er også osteokonduktive og tilbys i en rekke geometrier som gir høy nøyaktighet i defektfylling og brukervennlighet for kirurgen.

Ingen bruk av beintransplantaterstatning er et behandlingsalternativ ved defekter av ikke-kritisk størrelse som vil gro spontant uten medisinsk inngrep.

7. Foreslått profil og opplæring for brukere

Bruk av CP-Scaffold er begrenset til helsespesialister som er kjent med håndtering av beinerstatningsmaterialer, passende kirurgiske teknikker og behandling av beindefekter fra opplæringen sin. Bruk av CP-Scaffold krever ikke enhetsspesifikk opplæring før bruk.

8. Reference of applied harmonised standards and guidance documents

There are no common specifications applicable for the product family CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Acest Rezumat al Siguranței și Performanței Clinice (SSCP) are scopul de a oferi acces publicului la un rezumat actualizat al principalelor aspecte legate de siguranța și performanța clinică a dispozitivului.

SSCP nu are scopul de a înlocui Instrucțiunile de utilizare (IFU) ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1. Denumire comercială

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Numele și adresa producătorului

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Germania

Tel: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

E-mail: contact@innotere.de

Site web: www.innotere.de

1.3. Numărul unic de înmatriculare al producătorului (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. UDI-DI de bază

++EINNCPFK9C

1.5. Nomenclatura Europeană a Dispozitivelor Medicale (EMDN)

P900402 - Dispozitiv resorbabil de umplere și reconstrucție

1.6. Clasa dispozitivului

Clasa III, conform Regulii 8, numărul 3 din Regulamentul UE (MDR) 2017/745, Anexa VIII, capitolul III

1.7. Anul primului certificat (CE)

2023, anul primului marcaj CE conform MDR 2017/745

2017, anul primei marcări CE conform MDD 93/427EEC

1.8. Reprezentant autorizat

Persoana responsabilă din Regatul Unit (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Anglia, Regatul Unit

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Reprezentant autorizat în Elveția (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Strada Principală 16

3186 Dürdingen

Elveția

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Organism notificat și număr unic de identificare

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Nr. 0197

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

2.1. Scopul propus

CP-Scaffold este un material sintetic, poros, de înlocuire osoasă, pentru umplerea defectelor osoase neinfectate.

2.2. Indicație(i) și populație(i) țintă

CP-Scaffold este destinată umplerii sau reconstrucției defectelor osoase neportante sau umplerii defectelor osoase care au fost suficient stabilizate prin mijloace adecvate.

Indicațiile specifice sunt:

- fracturi ale defectelor metafizare, de exemplu fracturi ale tibiei, radiusului, humerusului
- osteotomie
- defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor de osteosinteză

Populația de pacienți țintă: Adulți

2.3. Contraindicații și limitări

CP-Scaffold nu trebuie utilizată în cazul:

- infecții acute sau cronice la locul implantării, de exemplu osteomielită
- defecte osoase cauzate de tumori maligne
- defecte osoase în zona plăcilor epifizare deschise
- tulburări cunoscute ale metabolismului calciului, de exemplu hipercalcemie
- femei însărcinate sau care alăptează

CP-Scaffold trebuie utilizată numai după o evaluare atentă a riscurilor și beneficiilor în cazul:

- tulburări ale metabolismului osos
- endocrinopatii
- terapie imunosupresoare
- tratament concomitent cu medicamente care au efect asupra metabolismului osos
- copii

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

CP-Scaffold este un material sintetic, poros, biocompatibil, osteoconductiv și bioresorbabil pentru umplerea defectelor osoase neinfectate și neportante. CP-Scaffold este un material osos care susține procesul de vindecare osoasă. CP -Scaffold este disponibil în variantele de produs: blocuri, cilindri și pene. CP-Scaffold este un material mineral poros pentru înlocuirea osoasă, din săruri sintetice de calciu și fosfat, cu un raport calciu-fosfat de aproximativ 1,5. Faza principală constă din hidroxiapatită microcristalină, cu deficit de calciu (CDHA) și fosfat alfa-tricalcic (α -TCP). Faza minoră constă din hidrogenfosfat de calciu (monetită) și carbonat de calciu (calcit). CP-Scaffold are un sistem de pori interconectați cu dimensiuni ale porilor de 100 – 1000 μ m.

CP-Scaffold nu conține substanțe medicinale, țesuturi, celule sau derivate ale acestora de origine umană și/sau animală.

CP-Scaffold este resorbă prin procese biologice și înlocuită de propriul os al organismului. În funcție de condițiile de implantare și de activitatea metabolică de la locul implantării, CP-Scaffold poate rămâne permanent în organism ca material osos integrat.

CP-Scaffold poate conține cantități reziduale de ulei de ricin polioxil-35, pentru care în literatura de specialitate au fost descrise cazuri foarte rare de reacții alergice și șoc anafilactic.

CP-Scaffold este un dispozitiv medical steril. Este sterilizată cu radiații gamma. Din cauza riscului de transmitere a infecțiilor și/sau a potențialei afectări a performanței produsului, CP-Scaffold nu trebuie curățată sau resterilizată. CP-Scaffold este destinată utilizării unice de către o singură persoană.

3.2. Variante de produs și referințe la variantele anterioare

CP-Scaffold este dispozitivul modificat al dispozitivului anterior marcat CE în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (MDD) și comercializat de INNOTERE în același scop preconizat

(dispozitiv vechi MDD). CP-Scaffold are același design și aceleași caracteristici tehnologice ca dispozitivul vechi. Nu există modificări ale materialelor, designului, fabricației, ambalării sau metodei de sterilizare sau ale altor caracteristici ale designului dispozitivului în comparație cu dispozitivul vechi. Principala diferență dintre dispozitivul vechi și CP-Scaffold constă în modificări care nu au legătură cu siguranța; eficientizarea portofoliului de produse și eliminarea indicațiilor medicale. Dispozitivul vechi este considerat echivalent cu dispozitivul modificat, deoarece are aceleași caracteristici tehnice, biologice și clinice. Raportul beneficiu-risc al dispozitivului rămâne neschimbat.

Familia de produse CP-Scaffold este comercializată sub două denumiri comerciale, INNOTERE 3D Scaffold și heracure 3D.

Articol număr	Descrierea dispozitivului	Articol număr	Descrierea dispozitivului
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc 10x10x5mm, 2 bucăți)	5220140	heracure 3D (Bloc, 10x10x5mm, 2 bucăți)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 10x5x5mm, 4 bucăți)	5220141	heracure 3D (Bloc, 10x5x5mm, 4 bucăți)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 20x10x10mm , 1 bucată)	5220182	heracure 3D (Bloc, 20x10x10mm , 1 bucată)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Bloc, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Bloc, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Bloc, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Bloc, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindră, 20x10mm, 2 bucăți)	5220186	heracure 3D (Cilindră, 20x10mm, 2 bucăți)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindră, 16x10mm, 2 bucăți)	5220187	heracure 3D (Cilindră, 16x10mm, 2 bucăți)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cilindră, 12x10mm, 2 bucăți)	5220188	heracure 3D (Cilindric, 12x10mm, 2 bucăți)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Pană, 7x3x30x12mm, 1 bucată)	5220189	heracure 3D (pană, 7x3x30x12mm, 1 bucată)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Pană, 10x3x30x12mm, 1 bucată)	5220190	heracure 3D (pană, 10x3x30x12mm, 1 bucată)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Pană, 12x3x35x15mm, 1 bucată)	5220191	heracure 3D (pană, 12x3x35x15mm, 1 bucată)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Pană, 15x3x35x15mm, 1 bucată)	5220192	heracure 3D (pană, 15x3x35x15mm, 1 bucată)

3.3. Descrierea accesoriilor

Produsele din familia de produse CP-Scaffold nu sunt furnizate cu accesorii.

3.4. Alte dispozitive utilizate în combinație cu dispozitivul

Adaptarea intraoperatorie la geometria defectului este posibilă folosind instrumentele chirurgicale obișnuite (de exemplu, bisturiul).

4. Riscuri și avertismente

4.1. Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse legate de produs și tratament includ: umflare, formare de serom și hematoame, febră, reacție alergică, durere, fractură a dispozitivului, tulburări de vindecare a rănilor, reacție de rejet, infecție, consolidare întârziată și pseudartroză.

4.2. Avertismente și precauții

Utilizarea CP-Scaffold este limitată la specialiștii din domeniul sănătății care sunt familiarizați cu manipularea materialelor de înlocuire osoasă, tehnicile chirurgicale adecvate și tratamentul defectelor osoase din cadrul formării lor.

CP-Scaffold este destinată utilizării unice de către o singură persoană.

CP-Scaffold trebuie aplicată numai pe un loc osos bine vascularizat și neinfestat. Repoziționarea corectă și stabilizarea fracturilor trebuie asigurate prin intermediul unei fixări adecvate. O operație de revizie poate fi necesară din cauza efectelor secundare nedorite ale intervenției chirurgicale.

Pacienții cu un sistem imunitar slăbit (de exemplu, cei care suferă de reumatism sau diabet), pe lângă fumat și abuzul de alcool, cresc riscul de infecții și de eșec al implantului. Acești pacienți trebuie informați de către personalul medical cu privire la posibilele riscuri înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul infecțiilor postoperatorii poate fi îngreunat de prezența unui corp străin implantat și poate fi necesară îndepărtarea materialului implantat. CP-Scaffold poate conține cantități reziduale de ulei de ricin polioxil-35, pentru care în literatura de specialitate au fost descrise cazuri foarte rare de reacții alergice și șoc anafilactic.

CP-Scaffold trebuie implantată numai după o debridare suficientă a defectului osos pentru a asigura un situs osos vital. Defectul trebuie umplut complet, pentru a stabili contact osos direct între CP-Scaffold și osul înconjurător.

Dacă o umplere completă a defectului doar cu CP-Scaffold nu este posibilă, zonele rămase ale defectelor trebuie umplute cu os autolog sau materiale alogene. Datorită proprietăților sale mecanice, CP-Scaffold poate susține stabilizarea defectelor osoase, dar stabilizarea propriu-zisă trebuie asigurată prin alte mijloace. O fractură vizibilă radiologic a CP-Scaffold nu afectează scopul propus.

CP-Scaffold poate fi combinat intraoperator cu materiale autologe sau alogene, în special sânge, produse pe bază de sânge, aspirat de măduvă osoasă sau os spongios autolog. În aceste cazuri, trebuie acordată o atenție deosebită menținerii condițiilor sterile.

CP-Scaffold este resorbă prin procese biologice și înlocuită de propriul os al organismului. De asemenea, CP-Scaffold poate rămâne permanent în organism ca material osos integrat, în funcție de condițiile de implantare și de activitatea metabolică de la locul implantării.

Orice conținut neutilizat al ambalajelor deschise sau deteriorate nu trebuie utilizat pentru operațiuni ulterioare și trebuie aruncat. Particulele produse din cauza modelării intraoperatorii nu trebuie reutilizate.

4.3. Alte aspecte relevante pentru siguranță

Nu au existat acțiuni corective de siguranță în teren (FSCA) de la marcajul CE (2017).

5. Rezumatul evaluării clinice și al urmăririi clinice post-comercializare (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent

INNOTERE a efectuat un studiu PMCF cu CP-Scaffold în osteotomia tibială înaltă cu pană de deschidere (OWHTO) pentru a confirma beneficiul clinic și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc al dispozitivului. Studiul retrospectiv, care a inclus 71 de pacienți, a evaluat rezultatele clinice privind vindecarea osoasă, osteointegrarea și resorbția (modul de acțiune) într-un studiu de non-inferioritate între CP-Scaffold și dispozitivul comparator OSferion®. Se concluzionează non-inferioritatea CP-Scaffold în ceea ce privește vindecarea osoasă ($p=0,00868$). Niciunul dintre pacienți nu a prezentat pseudartroză (rata de pseudartroză 0%). CP-Scaffold nu este inferioară dispozitivului comparator în ceea ce privește modul de acțiune; atât dispozitivul testat, cât și dispozitivul comparator ating o osteointegrare de 100%. Se concluzionează non-inferioritatea CP-Scaffold în ceea ce privește resorbția ($p=0,0081$).

Complicațiile raportate pentru CP-Scaffold au inclus patru evenimente adverse (durere, fractură a dispozitivului, fractură a balamalei, tulburări de vindecare a plăgii) și un eveniment advers grav (infecție) fără corelație cauzală cu dispozitivul. Nu au fost identificate riscuri noi pentru CP-Scaffold. Rezultatele PMCF arată că rata de pseudartroză de 0% este sub criteriul de acceptare prag specificat de 1,1%; în plus, apariția evenimentelor adverse raportate se încadrează în criteriile de acceptare prag specificate pentru managementul riscului, iar riscurile reziduale identificate rămân acceptabile. Studiul PMCF cu CP-Scaffold, atunci când este utilizată conform destinației, confirmă performanța clinică și siguranța dispozitivului, inclusiv beneficiul său clinic pentru durata de viață așteptată a dispozitivului, depășind orice riscuri reziduale. Raportul beneficiu-risc este acceptabil.

5.2. Rezumatul datelor clinice înainte de marcajul CE

N / A

5.3. Rezumatul datelor clinice de la SOTA

În ciuda impactului clinic și economic profund, gestionarea defectelor osoase rămâne controversată, fiind parțial legată de dimensiunea defectului și de modul de determinare a dimensiunii critice a acestuia. Ceea ce constituie un „defect de dimensiuni critice” variază în funcție de localizarea anatomică a defectului, precum și de starea țesuturilor moi care îl înconjoară. Defectele osoase care nu se vindecă spontan se pot transforma în pseudoartroze atrofile din cauza naturii fracturii, cu vascularizație afectată și leziuni ale țesuturilor moi.

Opțiunile alternative de tratament în înlocuirea osoasă includ utilizarea grefelor osoase autologe (autogrefă); grefe osoase de la alte indivizi umani (alogrefă) sau de origine animală (xenogrefă), înlocuitori sintetici de grefe osoase (BGS) sau o combinație a oricăreia dintre aceste opțiuni. Dezavantajele majore ale autogrefelor (durere persistentă la locul recoltării, disponibilitate limitată), alogrefelor și xenogrefelor (riscuri reziduale de infecție sau transmitere a bolilor) au încurajat dezvoltarea înlocuitorilor sintetici de grefă osoasă (BGS), în special a compușilor pe bază de fosfat de calciu (CaP) în formă pură (α -TCP, β -TCP) sau în combinații bifazice, datorită proprietăților lor fizico-chimice (similaritate cu compoziția osoasă, biocompatibilitate, osteoconductivitate, bioresorbție). Proprietățile structurale, cum ar fi dimensiunea porilor și aranjamentul lor spațial, duc la formarea unei rețele interconectate care facilitează creșterea osoasă nouă.

de CaP sunt utilizate atât la adulți, cât și la copii, dar majoritatea cazurilor sunt raportate la adulți cu rezultate favorabile. Există puține date clinice disponibile pentru copii și nu există date pentru femeile însărcinate și care alăptează pentru a trage concluzii.

Multe rezultate clinice ale BGS pe bază de CaP în înlocuirea osoasă confirmă biocompatibilitatea excelentă, efectele secundare minime și buna integrare a substitutului osos. Rezultatul funcțional a fost îmbunătățit în multe cazuri, dar nu a fost corelat cu integrarea osoasă. Examinările histologice confirmă reînnoirea osoasă activă cu formare de os nou în zona implantată. Creșterea și resorbția osoasă au fost legate de caracteristicile structurale ale grefei. Alți factori raportați ca influențând rezultatul clinic sunt dimensiunea și localizarea defectului, mediul fiziologic și starea de sănătate a pacientului.

Utilizarea BGS pe bază de CaP pentru osteosinteză a apărut ca terapie auxiliară, deoarece evită utilizarea procedurilor de grefare osoasă autogenă, scurtând în același timp timpul chirurgical, reducând morbiditățile de la locul donator asociate cu recoltarea osului donator. O combinație de BGS pe bază de CaP cu opțiuni medicale alternative, cum ar fi osul autolog și, de exemplu, plasma bogată în trombocite, nu a demonstrat o îmbunătățire suplimentară a procesului de vindecare și regenerare osoasă. În general, utilizarea BGS pe bază de CaP elimină morbiditatea de la locul donator fără a compromite rezultatul. Morbiditatea a fost minimă atunci când BGS pe bază de CaP au fost utilizate pentru umplerea locului de recoltare a donatorului.

Se raportează că efectele secundare nedorite sunt foarte scăzute sau practic inexistente atunci când se utilizează BGS pe bază de CaP. Complicațiile majore, cum ar fi pseudartroza care necesită revizie, infecția și reacția la corp străin, au fost rare în majoritatea studiilor. Rezultatele unui studiu comparativ de osteotomie tibială înaltă cu pană de deschidere (OWHTO), care a inclus utilizarea unei plăci de fixare și a diferitelor tipuri de grefe/substitute osoase (os autolog și BGS sintetic pe bază de CaP) versus nicio utilizare a grefei, au detectat o diferență între rata de pseudartroză și tipul de grefă osoasă utilizat, favorabilă pentru CaP. Proeminența BGS pe bază de CaP în OWHTO cu osteoartrita medială a genunchiului (OA) nu a avut efecte adverse. Resorbția incompletă a BGS (pană) pe bază de CaP în OWHTO a fost raportată până la opt ani după intervenția chirurgicală, dar a arătat o incidență scăzută a complicațiilor și o conversie satisfăcătoare la artroplastia totală de genunchi; consolidările întârziate și fractura de pană nu au cauzat complicații și nici impact asupra rezultatului clinic.

Există o multitudine de date clinice disponibile care demonstrează utilizarea pe scară largă a BGS sintetice pe bază de CaP ca tratament alternativ la grefele osoase autologe, alogrefe și xenogrefe sau o combinație cu acestea pentru umplerea defectelor osoase și a fracturilor într-o serie de afecțiuni ortopedice, traumatologice și chirurgicale. Deși gestionarea defectelor osoase rămâne controversată, în special în ceea ce privește dimensiunea critică a defectului și localizarea anatomică, alți factori, cum ar fi starea de sănătate și afecțiunile preexistente ale pacientului, pot justifica utilizarea BGS și în defectele de dimensiuni non-critice, după o evaluare atentă. Datele clinice, radiologice și histologice raportate în literatura de specialitate pentru BGS pe bază de CaP confirmă proprietățile materialului care susțin procesul de vindecare, remodelare și regenerare osoasă; potențialul alergic scăzut și biocompatibilitatea excelentă fac din CaP o alternativă fiabilă la opțiunile de tratament medical. Pentru o pierdere osoasă limitată, ori de

câte ori există un contact bun între BGS și țesutul osos înconjurător și/sau se poate realiza o stabilizare, BGS pe bază de CaP reprezintă un tratament eficient și sigur al defectelor osoase și al fracturilor, cu o bună recuperare funcțională și fără reacții inflamatorii.

5.4. general al performanței clinice și al siguranței

Datele clinice și dovezile clinice pentru CP-Scaffold sunt identificate, colectate și evaluate prin intermediul PMS sistematic, inclusiv PMCF, pe toată durata de viață preconizată a dispozitivului. Datele clinice sunt utilizate pentru analiza siguranței clinice și a performanței dispozitivului, inclusiv a beneficiului clinic, pentru a demonstra conformitatea cu GSPR, reevaluarea raportului beneficiu-risc și a acceptabilității riscului, precum și pentru identificarea și inițierea măsurilor adecvate, inclusiv acțiunilor corective. Identificarea, colectarea și evaluarea datelor respectă metodele și procedurile stabilite, conform Planului PMS.

În perioada de raportare PSUR, 01.2017-12.2025, INNOTERE a procesat șapte reclamații. Nu au fost identificate riscuri care să necesite măsuri adecvate și nu au fost inițiate proceduri CAPA sau FSCA pentru dispozitiv în perioada de evaluare. Rezultatele căutării în baza de date FSCA nu au relevat nicio constatare, deoarece nu au fost extrase evenimente adverse relevante și rapoarte de siguranță pentru CP-Scaffold. În același timp, INNOTERE nu a identificat o utilizare abuzivă sistematică sau o utilizare off-label a dispozitivului. Nu au existat incidente sau raportări de dispozitive medicale de către INNOTERE pentru acest dispozitiv; prin urmare, nu se pot deduce tendințe pentru niciuna dintre aceste activități PMS.

INNOTERE a efectuat un studiu PMCF cu CP-Scaffold în osteotomia tibială înaltă cu pană de deschidere (OWHTO) pentru a confirma beneficiul clinic și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc al dispozitivului. Studiul retrospectiv, care a inclus 71 de pacienți, a evaluat rezultatele clinice privind vindecarea osoasă, osteointegrarea și resorbția (modul de acțiune) într-un studiu de non-inferioritate între CP-Scaffold și dispozitivul comparator OSferion. Se concluzionează non-inferioritatea CP-Scaffold în ceea ce privește vindecarea osoasă ($p=0,00868$). Niciunul dintre pacienți nu a prezentat pseudartroză (rata de pseudartroză 0%). CP-Scaffold nu este inferioară dispozitivului comparator în ceea ce privește modul de acțiune; atât dispozitivul testat, cât și dispozitivul comparator ating o osteointegrare de 100%. Se concluzionează non-inferioritatea CP-Scaffold în ceea ce privește resorbția ($p=0,0081$). Complicațiile raportate pentru CP-Scaffold au inclus patru evenimente adverse (durere, fractură a dispozitivului, fractură a balamalei, tulburări de vindecare a plăgii) și un eveniment advers grav (infecție) fără corelație cauzală cu dispozitivul. Nu au fost identificate riscuri noi pentru CP-Scaffold. Rezultatele PMCF arată că rata de pseudartroză de 0% este sub criteriul de acceptare prag specificat de 1,1%; în plus, apariția evenimentelor adverse raportate se încadrează în criteriile de acceptare prag specificate pentru managementul riscului, iar riscurile reziduale identificate rămân acceptabile. Studiul PMCF cu CP-Scaffold, atunci când este utilizat conform destinației, confirmă performanța și siguranța clinică a dispozitivului, inclusiv beneficiul său clinic pentru durata de viață așteptată a dispozitivului, depășind orice riscuri reziduale. Raportul beneficiu-risc este acceptabil. Rezultatele PMS, inclusiv PMCF, furnizează date clinice relevante și dovezi clinice pentru analiza siguranței clinice și a performanței clinice, inclusiv beneficiul clinic al CP-Scaffold, pe lângă determinarea raportului beneficiu-risc.

5.5. PMCF în curs de desfășurare

Activitățile în curs de desfășurare includ:

- Colectarea de feedback de la distribuitori și clienți prin chestionare privind aspectele legate de siguranța clinică și performanță
- Evaluarea reclamațiilor și a datelor de vigilență, dacă este cazul

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Gestionarea defectelor osoase este controversată, în special în ceea ce privește dimensiunea critică a defectului și localizarea anatomică, precum și alți factori precum starea de sănătate și afecțiunile preexistente ale pacientului, care pot justifica utilizarea BGS și în cazul defectelor de dimensiuni non-critice, după o evaluare atentă.

Există diverse materiale pentru înlocuirea osoasă pe piață, fiecare având avantaje și dezavantaje specifice pe care chirurgul trebuie să le ia în considerare. Există trei grupe principale de înlocuitori osoși disponibili în prezent, cum ar fi osul autolog, alogrefele și materialele sintetice.

- Osul autolog este considerat standardul de aur printre substituenții de grefă osoasă datorită proprietăților sale osteogenice, osteoinductive și osteoconductive. Cu toate acestea, un

dezavantaj major este morbiditatea la recoltare, care duce la durere persistentă la locul recoltării grefei, și disponibilitatea lor limitată.

- Alogrefele oferă proprietăți osteoconductive, dar prezintă riscuri potențiale de infecție reziduală (transmitere virală).
- Materialele sintetice (aloplastele) sunt, de asemenea, osteoconductoare și sunt oferite într-o varietate de geometrii care permit o precizie ridicată în umplerea defectelor și ușurință în utilizare pentru chirurg.

Utilizarea oricărui substitut de grefă osoasă nu reprezintă o alternativă de tratament pentru defecte de dimensiuni mari (necritice) care se vor vindeca spontan fără intervenție medicală.

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Utilizarea CP-Scaffold este limitată la specialiștii din domeniul sănătății care sunt familiarizați cu manipularea materialelor de înlocuire osoasă, tehnicile chirurgicale adecvate și tratamentul defectelor osoase din pregătirea lor. Utilizarea CP-Scaffold nu necesită o instruire specifică dispozitivului înainte de utilizare.

8. Referința standardelor armonizate aplicate și a documentelor de orientare

Nu există specificații comune aplicabile pentru familia de produse CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Toto súhrnné zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) má verejnosti poskytnúť prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP nie je určený na nahradenie Návodu na použitie (IFU) ako hlavného dokumentu na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických odporúčaní zamýšľaným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Za týmito informáciami nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia zariadenia a všeobecné informácie

1.1. Obchodný názov

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Názov a adresa výrobcu

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Nemecko

Tel.: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

E-mail: contact@innotere.de

Webová stránka: www.innotere.de

1.3. Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Základné UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok (EMDN)

P900402 - Vstrebateľný výplňový a rekonštrukčný prístroj

1.6. Trieda zariadenia

Trieda III podľa pravidla 8, bodu 3 nariadenia EÚ (MDR) 2017/745, prílohy VIII, kapitoly III

1.7. Rok prvého certifikátu (CE)

2023, rok prvého označenia CE podľa nariadenia MDR 2017/745

2017, rok prvého označenia CE podľa smernice MDD 93/42/EEC

1.8. Splnomocnený zástupca

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Dom Compass, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Anglicko, Spojené kráľovstvo

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hlavná ulica 16

3186 Düringen

Švajčiarsko

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Notifikovaný orgán a jednotné identifikačné číslo

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Č. 0197

2. Zamýšľané použitie zariadenia

2.1. Zamýšľaný účel

CP-Scaffold je syntetický, pórovitý kostný náhradný materiál na vyplnenie neinfikovaných kostných defektov.

2.2. Indikácia(y) a cieľová(e) populácia(y)

CP-Scaffold je určený na vyplnenie alebo rekonštrukciu nenosných kostných defektov alebo na vyplnenie kostných defektov, ktoré boli dostatočne stabilizované vhodnými prostriedkami.

Konkrétne indikácie sú:

- zlomeniny metafyzárnych defektov, napr. zlomeniny holennej kosti, vretennej kosti, ramennej kosti
- osteotómia
- kostné defekty po odstránení alebo výmene osteosyntetických implantátov

Zamýšľaná populácia pacientov: Dospelí

2.3. Kontraindikácie a obmedzenia

Sa nesmie používať v prípade:

- akútne alebo chronické infekcie v mieste implantácie, napr. osteomyelitída
- kostné defekty spôsobené zhubnými nádormi
- kostné defekty v oblasti otvorených epifyzeálnych platničiek
- známa porucha metabolizmu vápnika, napr. hyperkalcémia
- tehotné alebo dojčiace ženy

CP-Scaffold sa musí použiť až po dôkladnom zvážení rizík a prínosov v prípade:

- poruchy metabolizmu kostí
- endokrinopatie
- imunosupresívna liečba
- súčasná liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú metabolizmus kostí
- deti

3. Popis zariadenia

3.1. Popis zariadenia

CP-Scaffold je syntetický, pórovitý, biokompatibilný, osteokonduktívny a bioresorbovateľný kostný náhradný materiál na vyplnenie neinfikovaných a nezaťažených kostných defektov. CP- Scaffold je kostný náhradný materiál na podporu procesu hojenia kostí. CP- Scaffold je dostupný v produktových variantoch blokov, valcov a klinov. CP- Scaffold je pórovitý minerálny kostný náhradný materiál zo syntetických vápenatých a fosfátových solí s pomerom vápnika k fosfátu približne 1,5. Hlavnú fázu tvorí mikrokryštalický hydroxyapatit s deficitom vápnika (CDHA) a alfa-trikalciumfosfát (α -TCP). Vedľajšiu fázu tvorí hydrogénfosforečnan vápenatý (monetit) a uhličitan vápenatý (kalcit). CP- Scaffold má prepojený systém pórov s veľkosťou pórov 100 – 1000 μ m.

CP-Scaffold neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá, bunky ani ich deriváty ľudského a/alebo živočíšneho pôvodu.

CP-Scaffold sa vstrebáva biologickými procesmi a nahrádza sa vlastnou kosťou tela. V závislosti od podmienok implantácie a metabolickej aktivity v mieste implantácie môže CP-Scaffold zostať v tele aj trvalo ako kostný integrovaný materiál.

CP-Scaffold môže obsahovať zvyškové množstvá polyoxyl-35-ricínového oleja, pre ktorý boli v literatúre opísané veľmi zriedkavé prípady alergických reakcií a anafylaktického šoku.

CP-Scaffold je sterilná zdravotnícka pomôcka. Je sterilizovaná pomocou gama žiarenia. Vzhľadom na riziko prenosu infekcie a/alebo možné zhoršenie výkonu produktu sa CP- Scaffold nesmie čistiť ani resterilizovať. CP- Scaffold je určený na jednorazové použitie jednou osobou.

3.2. Varianty produktu a odkaz na predchádzajúce varianty

CP-Scaffold je upravená pomôcka predchádzajúcej pomôcky s označením CE podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (MDD), ktorú spoločnosť INNOTERE uvádza na trh na rovnaký účel (staršia pomôcka MDD). CP-Scaffold má rovnaký dizajn a technologické vlastnosti ako staršia pomôcka. V porovnaní so staršou pomôckou nedošlo k žiadnym zmenám v materiáloch, dizajne, výrobe, balení ani metóde sterilizácie ani iných vlastnostiach dizajnu pomôcky. Hlavný rozdiel medzi staršou pomôckou a CP-Scaffold súvisí so zmenami, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou; zefektívnenie produktového portfólia a vypustenie lekárskeho indikácií. Staršia pomôcka sa považuje za rovnocennú upravenú pomôcku, pretože má rovnaké technické, biologické a klinické vlastnosti. Pomer prínosu a rizika pomôcky zostáva nezmenený.

Produktová rada CP-Scaffold sa predáva pod dvoma obchodnými názvami, INNOTERE 3D Scaffold a heracure 3D.

Článok číslo	Popis zariadenia	Článok číslo	Popis zariadenia
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Blok 10x10x5 mm, 2 kusy)	5220140	heracure 3D (blok, 10x10x5 mm, 2 kusy)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 10x5x5 mm, 4 kusy)	5220141	heracure 3D (blok, 10x5x5 mm, 4 kusy)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 20x10x10 mm , 1 kus)	5220182	heracure 3D (blok, 20x10x10 mm, 1 kus)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (blok, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (blok, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (blok, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Valec, 20x10mm, 2 kusy)	5220186	heracure 3D (valec, 20x10 mm, 2 kusy)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Valec, 16x10mm, 2 kusy)	5220187	heracure 3D (valec, 16x10 mm, 2 kusy)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Valec, 12x10mm, 2 kusy)	5220188	heracure 3D (valec, 12x10 mm, 2 kusy)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Klin, 7x3x30x12mm, 1 kus)	5220189	heracure 3D (klin, 7x3x30x12mm, 1 kus)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Klin, 10x3x30x12mm, 1 kus)	5220190	heracure 3D (klin, 10x3x30x12mm, 1 kus)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Klin, 12x3x35x15mm, 1 kus)	5220191	heracure 3D (klin, 12x3x35x15mm, 1 kus)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Klin, 15x3x35x15mm, 1 kus)	5220192	heracure 3D (klin, 15x3x35x15mm, 1 kus)

3.3. Popis príslušenstva

Produkty produktovej rady CP-Scaffold nie sú dodávané s príslušenstvom.

3.4. Iné zariadenia používané v kombinácii so zariadením

Intraoperačné prispôbenie sa geometrii defektu je možné pomocou bežných chirurgických nástrojov (napr. skalpel).

4. Riziká a upozornenia

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi vedľajšie účinky súvisiace s liekom a liečbou patria: opuch, tvorba serómu a hematómu, horúčka, alergická reakcia, bolesť, zlomenina zariadenia, poruchy hojenia rán, odmietnutie rany, infekcia, oneskorené a nezrastené zrastenie (pseudoartróza).

4.2. Upozornenia a opatrenia

Použitie CP-Scaffold je obmedzené na zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú oboznámení so zaobchádzaním s kostnými náhradnými materiálmi, vhodnými chirurgickými technikami a liečbou kostných defektov na základe svojho vzdelania.

CP-Scaffold je určené na jednorazové použitie jednou osobou.

CP-Scaffold sa musí aplikovať iba na dobre vaskularizované a neinfikované miesto v kosti. Správna repozícia a stabilizácia zlomenín sa musí zabezpečiť vhodnou fixáciou. Revízia operácia môže byť potrebná z dôvodu nežiaducich vedľajších účinkov operácie.

Pacienti s oslabeným imunitným systémom (napr. tí, ktorí trpia reumatizmom alebo cukrovkou) okrem fajčenia a zneužívania alkoholu zvyšujú riziko infekcií a zlyhania implantátu. Takýchto pacientov musí zdravotnícky personál pred operáciou informovať o možných rizikách.

Liečba pooperačných infekcií môže byť sťažená prítomnosťou implantovaného cudzieho telesa a môže byť potrebné implantovaný materiál odstrániť. CP-Scaffold môže obsahovať zvyškové množstvá polyoxyl-35-ricínového oleja, pre ktorý boli v literatúre opísané veľmi zriedkavé prípady alergických reakcií a anafylaktického šoku.

CP-Scaffold sa smie implantovať až po dostatočnom odstránení kostného defektu, aby sa zabezpečilo vitálne miesto v kosti. Defekt musí byť úplne vyplnený, aby sa vytvoril priamy kostný kontakt medzi CP-Scaffold a okolitou kosťou.

Ak nie je možné úplné vyplnenie defektu iba pomocou CP-Scaffoldu, zostávajúce miesta defektu by sa mali vyplniť autológnu kosťou alebo alogénnymi materiálmi. Vďaka svojim mechanickým vlastnostiam môže CP-Scaffold podporiť stabilizáciu kostných defektov, ale samotná stabilizácia musí byť zabezpečená inými prostriedkami. Rádiologicky viditeľná zlomenina CP-Scaffoldu neovplyvňuje jeho zamýšľaný účel.

CP-Scaffold sa môže intraoperačne kombinovať s autológny alebo alogénnymi materiálmi, najmä s krvou, krvnými produktmi, aspirátom kostnej drene alebo autológnu spongióznou kosťou. V týchto prípadoch je potrebné dbať na udržanie sterilných podmienok.

CP-Scaffold sa vstrebáva biologickými procesmi a nahrádza sa vlastnou kosťou tela. CP-Scaffold môže tiež zostať v tele trvalo ako kostný integrovaný materiál v závislosti od podmienok implantácie a metabolickej aktivity v mieste implantácie.

Akýkoľvek nepoužitý obsah otvorených alebo poškodených balení sa nesmie použiť na ďalšie operácie a musí sa zlikvidovať. Častice vytvorené v dôsledku intraoperačného tvarovania sa nesmú opätovne použiť.

4.3. Ďalšie aspekty relevantné pre bezpečnosť

Od udelenia označenia CE (2017) neboli prijaté žiadne nápravné opatrenia v oblasti bezpečnosti v teréne (FSCA).

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky

Spoločnosť INNOTERE vykonala štúdiu PMCF s použitím CP-Scaffold pri otvárací klinovej vysokej tibiálnej osteotómii (OWHTO) s cieľom potvrdiť klinický prínos a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika zariadenia. Retrospektívna štúdia zahŕňajúca 71 pacientov hodnotila klinické výsledky hojenia kostí, osseointegrácie a resorpcie (spôsob účinku) v štúdiu neinferiority medzi CP-Scaffold a porovnávacím zariadením OSferion®. Bola vyhodnotená neinferiorita INNOTERE 3DScaffold pre hojenie kostí ($p=0,00868$). U žiadneho z pacientov nedošlo k nezrasteniu (miera nezrastenia 0 %). CP-Scaffold nie je horšie ako porovnávacie zariadenie, čo sa týka spôsobu účinku; testované zariadenie aj porovnávacie zariadenie dosahujú 100 % osseointegráciu. Bola vyhodnotená neinferiorita CP-Scaffold pre resorpciu ($p=0,0081$).

Medzi komplikácie hlásené pre CP-Scaffold patrili štyri nežiaduce udalosti (bolesť, zlomenina zariadenia, zlomenina pântu, porucha hojenia rán) a jedna závažná nežiaduca udalosť (infekcia) bez kauzálnej súvislosti s pomôckou. Pre CP-Scaffold neboli identifikované žiadne nové riziká. Výsledky PMCF ukazujú, že miera nezrastenia 0 % je pod stanoveným kritériom akceptovateľnosti 1,1 %; okrem toho je výskyt hlásených nežiaducich udalostí v rámci stanovených kritérií akceptovateľnosti riadenia rizík a identifikované reziduálne riziká zostávajú prijateľné. Štúdia PMCF s CP-Scaffold pri použití podľa určenia potvrdzuje klinický výkon a bezpečnosť pomôcky vrátane jej klinického prínosu počas očakávanej

životnosti pomôcky, ktorý prevažuje nad akýmkoľvek reziduálnymi rizikami. Pomer prínosu a rizika je prijateľný.

5.2. Súhrn klinických údajov pred označením CE

Neuvedené

5.3. Súhrn klinických údajov zo SOTA

Napriek výraznému klinickému a ekonomickému dopadu zostáva liečba kostných defektov kontroverzná, čo čiastočne súvisí s veľkosťou defektu a so spôsobom, ako určiť, či má defekt kritickú veľkosť. Čo predstavuje „defekt kritickej veľkosti“, sa líši v závislosti od anatomickej polohy defektu, ako aj od stavu mäkkých tkanív, ktoré ho obklopujú. Kostné defekty, ktoré sa spontánne nehoja, sa môžu v dôsledku povahy zlomeniny vyvinúť do atrofických nezrastených zlomenín so zhoršenou vaskularizáciou a poranením mäkkých tkanív.

Alternatívne možnosti liečby pri náhrade kostí zahŕňajú použitie autológnych kostných štepov (autograft); kostných štepov iných ľudských jedincov (alograft) alebo živočíšneho pôvodu (xenograft), syntetických náhrad kostných štepov (BGS) alebo kombináciu ktorejkoľvek z týchto možností. Hlavné nevýhody autograftov (pretrvávajúca bolesť v mieste odberu, obmedzená dostupnosť), alograftov a xenograftov (zvýšené riziko infekcie alebo prenosu choroby) podporili vývoj syntetických náhrad kostných štepov (BGS), najmä zlúčenín na báze fosforečnanu vápenatého (CaP) v čistej forme (α -TCP, β -TCP) alebo v dvojfázových kombináciách kvôli ich fyzikálno-chemickým vlastnostiam (podobnosť so zložením kosti, biokompatibilita, osteokonduktivita, bioresorpcia). Štrukturálne vlastnosti, ako je veľkosť pórov a ich priestorové usporiadanie, vedú k tvorbe prepojenej siete uľahčujúcej vrastanie novej kosti.

CaP sa používajú u dospelých aj u detí, ale väčšina prípadov je hlásená u dospelých s priaznivými výsledkami. K dispozícii je len málo klinických údajov o deťoch a žiadne údaje o tehotných a dojčiacich ženách, na základe ktorých by sa dali vyvodiť závery.

Mnohé klinické výsledky s BGS na báze CaP pri náhrade kostí potvrdzujú vynikajúcu biokompatibilitu, minimálne vedľajšie účinky a dobrú integráciu kostnej náhrady. Funkčný výsledok sa v mnohých prípadoch zlepšil, ale nekoreloval s integráciou kosti. Histologické vyšetrenia potvrdzujú aktívny kostný obrat s tvorbou novej kosti v implantovanej oblasti. Vrastanie a resorpcia kosti súviseli so štrukturálnymi vlastnosťami štepu. Ďalšími faktormi ovplyvňujúcimi klinický výsledok sú veľkosť a umiestnenie defektu, fyziologické prostredie a zdravotný stav pacienta.

Použitie BGS na báze CaP na osteosyntézu sa ukázalo ako doplnková terapia, pretože sa vyhýba použitiu autogénnych kostných štepov a zároveň skracuje chirurgický čas a znižuje morbiditu v mieste odberu darcovskej kosti spojené s odberom darcovskej kosti. Kombinácia BGS na báze CaP s alternatívnymi lekárskymi možnosťami, ako je autológna kosť a napr. plazma bohatá na krvné doštičky, nepreukázala ďalšie zlepšenie procesu hojenia a regenerácie kostí. Vo všeobecnosti použitie BGS na báze CaP eliminuje morbiditu v mieste odberu darcovskej kosti bez toho, aby to ohrozilo výsledok. Morbidita bola minimálna, keď sa BGS na báze CaP použil na doplnenie miesta odberu darcovskej kosti.

CaP uvádzajú ako veľmi nízke alebo prakticky žiadne. Závažné komplikácie, ako je nezrastenie vyžadujúce revíziu, infekcia a reakcia na cudzie teleso, boli vo väčšine štúdií zriedkavé. Výsledky porovnávacej štúdie s vysokou tibiálnou osteotómiou s otváracím klinom (OWHTO) vrátane použitia fixačnej platničky a rôznych typov kostných štepov/náhrad (autológna kosť a syntetický BGS na báze CaP) oproti nepoužitiu štepu zistili rozdiel medzi mierou nezrastenia a typom použitého kostného štepu, čo je priaznivé pre CaP. Protrúzia BGS na báze CaP u OWHTO s mediálnou osteoartrózou (OA) kolena nemala žiadne nežiaduce účinky. Neúplná resorpcia BGS (klin) na báze CaP u OWHTO bola hlásená až osem rokov po operácii, ale preukázala nízky výskyt komplikácií a uspokojivú konverziu na totálnu endoprotézu kolena; oneskorené zrastenie a zlomenina klinu nespôsobili komplikácie ani neovplyvnili klinický výsledok.

Existuje množstvo dostupných klinických údajov, ktoré ukazujú široké používanie syntetických BGS na báze CaP ako alternatívnej liečby k autológnym kostným štepom, alotransplantátom a xenotransplantátom alebo ich kombinácii na vyplnenie kostných defektov a zlomenín v rade ortopedických, traumatických a chirurgických stavov. Hoci liečba kostných defektov zostáva kontroverzná, najmä z hľadiska kritickej veľkosti defektu a anatomickej lokalizácie, ďalšie faktory, ako je zdravotný stav a základné ochorenie pacienta, môžu po dôkladnom vyhodnotení odôvodniť použitie BGS aj pri defektoch nekritickej veľkosti. Klinické, rádiologické a histologické údaje uvedené v literatúre pre BGS na báze CaP potvrdzujú materiálové vlastnosti podporujúce proces hojenia, remodelácie a

regenerácie kostí; nízky alergénny potenciál a vynikajúca biokompatibilita robia z CaP spoľahlivú alternatívu k možnostiam lekárskej liečby. Pri obmedzenom množstve straty kostnej hmoty, vždy keď je dobrý kontakt medzi BGS a okolitým kostným tkanivom a/alebo je možné dosiahnuť stabilizáciu, BGS na báze CaP predstavuje účinnú a bezpečnú liečbu kostných defektov a zlomenín s dobrým funkčným zotavením a bez zápalových reakcií.

5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Klinické údaje a klinické dôkazy pre CP-Scaffold sa identifikujú, zhromažďujú a hodnotia prostredníctvom systematického PMS vrátane PMCF počas celej očakávanej životnosti pomôcky. Klinické údaje sa používajú na analýzu klinickej bezpečnosti a výkonu pomôcky vrátane klinického prínosu na preukázanie zhody s GSPR, na prehodnotenie pomeru prínosu a rizika a prijateľnosti rizika a na identifikáciu a iniciovanie vhodných opatrení vrátane nápravných opatrení. Identifikácia, zhromažďovanie a hodnotenie údajov sa riadi zavedenými metódami a postupmi podľa plánu PMS.

Počas obdobia podávania správ o periodicky aktualizovaných rozboroch bezpečnosti (PSUR) od 01/2017 do 12/2025 spoločnosť INNOTERE spracovala sedem sťažností. Neboli identifikované žiadne riziká, ktoré by si vyžadovali vhodné opatrenia, a počas obdobia hodnotenia neboli pre pomôcku iniciované žiadne opatrenia CAPA ani FSCA. Výsledky vyhľadávania v databáze FSCA neodhalili žiadne zistenia, pretože pre pomôcku CP-Scaffold neboli extrahované žiadne relevantné nežiaduce udalosti a bezpečnostné správy. Zároveň spoločnosť INNOTERE neidentifikovala systematické zneužívanie ani používanie pomôcky mimo schválených indikácií. Spoločnosť INNOTERE nehlásila žiadne incidenty ani zdravotnícke pomôcky, preto nie je možné odvodiť žiadne trendy pre žiadnu z týchto aktivít PMS.

Spoločnosť INNOTERE vykonala štúdiu PMCF s použitím CP-Scaffold pri otváracíj klinovej vysokej tibiálnej osteotómii (OWHTO) s cieľom potvrdiť klinický prínos a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika zariadenia. Retrospektívna štúdia zahŕňajúca 71 pacientov hodnotila klinické výsledky hojenia kostí, osseointegrácie a resorpcie (spôsob účinku) v štúdiu neinferiority medzi CP-Scaffold a porovnávacím zariadením OSferion. Bola vyhodnotená neinferiorita 3D lešenia INNOTERE pre hojenie kostí ($p=0,00868$). U žiadneho z pacientov nedošlo k nezrasteniu (miera nezrastenia 0 %). CP-Scaffold nie je horšie ako porovnávacie zariadenie, čo sa týka spôsobu účinku; testované zariadenie aj porovnávacie zariadenie dosahujú 100 % osseointegráciu. Bola vyhodnotená neinferiorita CP-Scaffold pre resorpciu ($p=0,0081$). Medzi komplikácie hlásené pre CP-Scaffold patrili štyri nežiaduce udalosti (bolesť, zlomenina zariadenia, zlomenina pântu, porucha hojenia rán) a jedna závažná nežiaduca udalosť (infekcia) bez kauzálnej súvislosti s pomôckou. Pre CP-Scaffold neboli identifikované žiadne nové riziká. Výsledky PMCF ukazujú, že miera nezrastenia 0 % je pod stanoveným kritériom akceptovateľnosti 1,1 %; okrem toho je výskyt hlásených nežiaducich udalostí v rámci stanovených kritérií akceptovateľnosti riadenia rizík a identifikované reziduálne riziká zostávajú prijateľné. Štúdia PMCF so CP-Scaffold pri použití podľa určenia potvrdzuje klinický výkon a bezpečnosť pomôcky vrátane jej klinického prínosu počas očakávanej životnosti pomôcky, ktorý prevažuje nad akýmkoľvek reziduálnymi rizikami. Pomer prínosu a rizika je prijateľný. Výsledky PMS vrátane PMCF poskytujú relevantné klinické údaje a klinické dôkazy pre analýzu klinickej bezpečnosti a klinického výkonu vrátane klinického prínosu CP-Scaffold, ako aj pre stanovenie pomeru prínosu a rizika.

5.5. Prebiehajúce PMCF

Prebiehajúce aktivity zahŕňajú:

- Zber spätnej väzby od distribútorov a zákazníkov prostredníctvom dotazníkov o aspektoch klinickej bezpečnosti a výkonu
- Vyhodnotenie sťažností a údajov o bdelosti, ak je to relevantné

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Manažment kostných defektov je kontroverzný, najmä z hľadiska kritickej veľkosti defektu a anatomickej lokalizácie a ďalších faktorov, ako je zdravotný stav a základné ochorenia pacienta, ktoré môžu po dôkladnom vyhodnotení odôvodniť použitie BGS aj pri defektoch nekritickej veľkosti.

Na trhu existujú rôzne materiály na náhradu kostí, z ktorých každý má špecifické výhody a nevýhody, ktoré musí chirurg zvážiť. V súčasnosti sú k dispozícii tri hlavné skupiny náhrad kostí, ako sú autológna kosť, aloštep a syntetické materiály.

- Autológna kosť sa považuje za zlatý štandard medzi náhradami kostných štepov vďaka svojim osteogénnym, osteoindukčným a osteokonduktívnym vlastnostiam. Hlavnou nevýhodou je však

morbidity spojená s odberom štepu, ktorá vedie k pretrvávajúcej bolesti v mieste odberu štepu, a jej obmedzená dostupnosť.

- Allograftové štepy ponúkajú osteokonduktívne vlastnosti, ale nesú potenciálne riziko reziduálnej infekcie (prenos vírusu).
- Syntetické materiály (aloplasty) sú tiež osteokonduktívne a ponúkajú sa v rôznych geometriách, ktoré umožňujú vysokú presnosť pri vyplnení defektov a jednoduché použitie pre chirurga.

Nepoužitie žiadnej náhrady kostného štepu je alternatívou liečby pri defektoch veľkosti (nekritickej), ktoré sa spontánne zahoja bez lekárskeho zásahu.

7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

Použitie CP-Scaffold je obmedzené na zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú oboznámení so zaobchádzaním s kostnými náhradnými materiálmi, vhodnými chirurgickými technikami a liečbou kostných defektov na základe svojho vzdelania. Použitie CP-Scaffold nevyžaduje si pred použitím špecifické školenie pre dané zariadenie.

8. Odkaz na použité harmonizované normy a usmerňovacie dokumenty

Pre produktovú skupinu CP-Scaffold neexistujú žiadne spoločné špecifikácie.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen (IFU) som huvuddokument för att säkerställa säker användning av enheten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information finns en sammanfattning avsedd för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

1.1. Handelsnamn

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Tillverkarens namn och adress

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Tyskland

Tel: +49 (0) 351 259994-20

Fax: +49 (0) 351 259994-29

E-post: contact@innotere.de

Hemsida: www.innotere.de

1.3. Tillverkarens enda registreringsnummer (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Grundläggande UDI-DI

++EINNCPFK9C

1.5. Europeiska medicintekniska nomenklaturen (EMDN)

P900402 - Resorberbar fyllnings- och rekonstruktionsanordning

1.6. Klass av enhet

Klass III, enligt regel 8, nummer 3 i EU-förordningen (MDR) 2017/745, bilaga VIII, kapitel III

1.7. År för första certifikatet (CE)

2023, året för den första CE-märkningen enligt MDR 2017/745

2017, året för den första CE-märkningen enligt MDD 93/427EEC

1.8. Auktoriserad representant

Ansvarig person i Storbritannien (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

England, Storbritannien

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

Auktoriserad representant i Schweiz (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Huvudstrasse 16

3186 Düringen

Schweiz

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Anmält organ och enhetligt identifikationsnummer

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Nr 0197

2. Avsedd användning av enheten

2.1. Avsett ändamål

CP-Scaffold är ett syntetiskt, poröst benersättningsmaterial för att fylla icke-infekterade bedefekter.

2.2. Indikation(er) och målpopulation(er)

CP-Scaffold är avsett för att fylla eller rekonstruera icke-bärande benfel eller för att fylla benfel som har stabiliserats tillräckligt med lämpliga medel.

Särskilda indikationer är:

- metafysära defektfrakturer, t.ex. frakturer i tibia, radius, humerus
- osteotomi
- bedefekter efter borttagning eller utbyte av osteosyntesimplantat

Avsedd patientpopulation: Vuxna

2.3. Kontraindikationer och begränsningar

CP-Scaffold får inte användas vid:

- akuta eller kroniska infektioner vid implantationsstället, t.ex. osteomyelit
- bedefekter på grund av maligna tumörer
- bedefekter i området kring öppna epifysplattor
- känd störning av kalciummetabolismen, t.ex. hyperkalcemi
- gravida eller ammande kvinnor

CP-Scaffold får endast användas efter noggrant övervägande av risker och fördelar i fall av:

- rubbningar i skelettets metabolism
- endokrinopatier
- immunsuppressiv behandling
- samtidig behandling med läkemedel som påverkar benmetabolismen
- barn

3. Enhetsbeskrivning

3.1. Beskrivning av enheten

CP-Scaffold är ett syntetiskt, poröst, biokompatibelt, osteokonduktivt och bioresorberbart benersättningsmaterial för att fylla icke-infekterade och icke-bärande bedefekter. CP-Scaffold är ett benersättningsmaterial för att stödja benläkningsprocessen. CP-Scaffold finns i produktvarianterna block, cylindrar och kilar. CP-Scaffold är ett poröst, mineraliskt benersättningsmaterial av syntetiska kalcium- och fosfatsalter med ett kalcium-till-fosfat-förhållande på cirka 1,5. Huvudfasen består av mikrokristallin, kalciumfattig hydroxiapatit (CDHA) och alfa-trikalciumfosfat (α -TCP). Den mindre fasen består av kalciumvätefosfat (monetit) och kalciumkarbonat (kalcit). CP-Scaffold har ett sammankopplat porsystem med porstorlekar på 100–1000 μm .

CP-Scaffold innehåller inga medicinska substanser, vävnader, celler eller deras derivat av mänskligt och/eller animaliskt ursprung.

CP-Scaffold resorberes genom biologiska processer och ersätts av kroppens eget ben. Beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten vid implantationsstället kan CP-Scaffold också finnas kvar permanent i kroppen som ett integrerat benmaterial.

CP-Scaffold kan innehålla restmängder av polyoxyl-35-ricinolja, för vilket mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock har beskrivits i litteraturen.

CP-Scaffold är en steril medicinteknisk produkt. Den steriliseras med gammastrålning. På grund av risken för infektionsöverföring och/eller potentiell försämrad produktprestanda får CP-Scaffold inte rengöras eller omsteriliseras. CP-Scaffold är avsedd för engångsbruk på en enda person.

3.2. Produktvarianter och hänvisning till tidigare varianter

CP-Scaffold är en modifierad produkt av den tidigare CE-märkta produkten enligt medicintekniska direktivet 93/42/EEG (MDD) och marknadsförs av INNOTERE för samma avsedda ändamål (äldre produkt MDD). CP-Scaffold har samma design och tekniska egenskaper som den äldre produkten. Det finns ingen

förändring i material, design, tillverkning, förpackning eller steriliseringsmetod eller andra egenskaper hos produktens design jämfört med den äldre produkten. Den huvudsakliga skillnaden mellan den äldre produkten och CP-Scaffold är relaterad till förändringar som inte är säkerhetsrelaterade; effektivisering av produktportföljen och borttagning av medicinska indikationer. Den äldre produkten anses likvärdig med den modifierade produkten eftersom den delar samma tekniska, biologiska och kliniska egenskaper. Produktens nytta-riskförhållande förblir oförändrat.

Produktfamiljen CP-Scaffold marknadsförs under två varumärken, INNOTERE 3D Scaffold och heracure 3D.

Artikel antal	Enhetsbeskrivning	Artikel antal	Enhetsbeskrivning
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Block 10x10x5mm, 2 stycken)	5220140	heracure 3D (block, 10x10x5mm, 2 stycken)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 10x5x5mm, 4 stycken)	5220141	heracure 3D (Block, 10x5x5mm, 4 stycken)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 20x10x10mm , 1 styck)	5220182	heracure 3D (block, 20x10x10mm) 1 styck)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (block, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (block, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Block, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (block, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Cylinder, 20x10mm, 2 stycken)	5220186	heracure 3D (cylinder, 20x10mm, 2 stycken)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Cylinder, 16x10mm, 2 stycken)	5220187	heracure 3D (cylinder, 16x10mm, 2 stycken)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Cylinder, 12x10mm, 2 stycken)	5220188	heracure 3D (cylinder, 12x10mm, 2 stycken)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Kil, 7x3x30x12mm, 1 styck)	5220189	heracure 3D (kil, 7x3x30x12mm, 1 styck)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Kil, 10x3x30x12mm, 1 styck)	5220190	heracure 3D (kil, 10x3x30x12mm, 1 styck)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Kil, 12x3x35x15mm, 1 styck)	5220191	heracure 3D (kil, 12x3x35x15mm, 1 styck)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Kil, 15x3x35x15mm, 1 styck)	5220192	heracure 3D (kil, 15x3x35x15mm, 1 styck)

3.3. Beskrivning av tillbehör

Produkter i produktfamiljen CP-Scaffold levereras inte med tillbehör.

3.4. Andra enheter som används i kombination med enheten

Intraoperativ anpassning till defektens geometri är möjlig med hjälp av vanliga kirurgiska instrument (t.ex. skalpell).

4. Risker och varningar

4.1. Kvarvarande risker och oönskade biverkningar

Produkt- och behandlingsrelaterade biverkningar inkluderar: Svullnad, serom- och hematombildning, feber, allergisk reaktion, smärta, fraktur på enheten, sår-läkningsrubbingar, avstöttningsreaktion, infektion, fördröjd och utebliven läkning (pseudartros).

4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

Användningen av CP-Scaffold är begränsad till sjukvårdsspecialister som genom sin utbildning är bekanta med hantering av benersättningsmaterial, lämpliga kirurgiska tekniker och behandling av bedefekter.

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

CP-Scaffold får endast appliceras på ett välvaskulariserat och icke-infekterat benområde. Korrekt repositionering och stabilisering av frakturer ska säkerställas med hjälp av lämplig fixation. En revisionsoperation kan krävas på grund av oönskade biverkningar av operationen.

Patienter med nedsatt immunförsvar (t.ex. de som lider av reumatism eller diabetes) ökar, utöver rökning och alkoholmissbruk, risken för infektioner och implantatfel. Sådana patienter måste informeras av medicinsk personal om de möjliga riskerna före operationen.

Behandling av postoperativa infektioner kan försvåras av närvaron av ett implanterat främmande föremål och det kan vara nödvändigt att ta bort det implanterade materialet. CP-Scaffold kan innehålla restmängder av polyoxyl-35-ricinolja, för vilket mycket sällsynta fall av allergiska reaktioner och anafylaktisk chock har beskrivits i litteraturen.

CP-Scaffold får endast implanteras efter tillräcklig debridering av bendefekten för att säkerställa ett vitalt benområde. Defekten måste vara helt fylld, för att etablera direkt benkontakt mellan CP-Scaffold och det omgivande benet.

Om en fullständig defektutfyllning med enbart CP-Scaffold inte är möjlig, bör de återstående defektområdena fyllas med autologt ben eller allogena material. På grund av sina mekaniska egenskaper kan CP-Scaffold stödja stabiliseringen av bendefekter, men den faktiska stabiliseringen måste säkerställas på annat sätt. En radiologiskt synlig fraktur i CP-Scaffold påverkar inte det avsedda ändamålet.

CP-Scaffold kan kombineras intraoperativt med autologa eller allogena material, särskilt blod, blodbaserade produkter, benmärgsaspirat eller autologt spongiöst ben. I dessa fall måste särskild försiktighet iaktas för att upprätthålla sterila förhållanden.

CP-Scaffold absorberas genom biologiska processer och ersätts av kroppens eget ben. CP-Scaffold kan också finnas kvar permanent i kroppen som ett integrerat benmaterial beroende på implantationsförhållandena och den metaboliska aktiviteten vid implantationsstället.

Allt oanvänt innehåll i öppnade eller skadade förpackningar får inte användas för vidare operationer utan kasseras. Partiklar som produceras på grund av intraoperativ formning får inte återanvändas.

4.3. Andra säkerhetsrelevanta aspekter

Det har inte vidtagits några korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA) sedan CE-märkningen (2017).

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsföring (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande produkt

INNOTERE genomförde en PMCF-studie med CP-Scaffold vid öppningswedge hög tibial osteotomi (OWHTO) för att bekräfta den kliniska nyttan och acceptabiliteten av enhetens nytta-risk-förhållande. Den retrospektiva studien med 71 patienter utvärderade de kliniska resultaten för benläkning, osseointegration och resorption (verkningsmekanism) i en icke-inferioritetsstudie mellan CP-Scaffold och jämförelseenheten OSferion. Icke-inferioritet för CP-Scaffold konstateras avseende benläkning ($p=0,00868$). Ingen av patienterna upplevde utebliven läkning (frekvens av utebliven läkning 0%). CP-Scaffold är inte sämre än jämförelseenheten avseende verkningsmekanism; både testenheten och jämförelseenheten uppnår 100 % osseointegration. Icke-inferioritet för CP-Scaffold konstateras avseende resorption ($p=0,0081$).

Komplikationer som rapporterades för CP-Scaffold inkluderade fyra biverkningar (smärta, fraktur på enheten, gångjärnsfraktur, sår-läkningsrubbing) och en allvarlig biverkning (infektion) utan orsakssamband med enheten. Inga nya risker identifierades för CP-Scaffold. Resultaten av PMCF visar att andelen icke-läkning på 0 % ligger under det angivna tröskelvärdet för acceptans på 1,1 %; dessutom ligger förekomsten av de rapporterade biverkningarna inom de angivna tröskelvärdena för riskhantering, och identifierade kvarvarande risker förblir acceptabla. PMCF-studien med CP-Scaffold, när den används som avsedd, bekräftar enhetens kliniska prestanda och säkerhet, inklusive dess kliniska nytta under enhetens förväntade livslängd, och överväger eventuella kvarvarande risker. Nyttan-risk-förhållandet är acceptabelt.

5.2. Sammanfattning av kliniska data före CE-märkning

Ej tillämpligt

5.3. Sammanfattning av kliniska data från SOTA

Trots den djupgående kliniska och ekonomiska påverkan är behandlingen av bedefekter fortfarande kontroversiell, vilket delvis är relaterat till defektens storlek och hur man avgör om defekten är av kritisk storlek. Vad som utgör en defekt av "kritisk storlek" varierar beroende på defektens anatomiska lokalisering samt tillståndet hos de mjukvävnader som omger den. Bedefekter som inte läker spontant kan utvecklas till atrofiska icke-läkningar på grund av frakturens natur, med nedsatt vaskularitet och mjukvävnadsskada.

Alternativa behandlingsalternativ vid benersättning inkluderar användning av autologa bentransplantat (autograft); bentransplantat från andra mänskliga individer (allograft) eller animaliskt ursprung (xenograft), syntetiska bentransplantatsubstitut (BGS), eller en kombination av något av dessa alternativ. Stora nackdelar med autograft (ihållande smärta vid skördplatsen, begränsad tillgänglighet), allograft och xenograft (återstående risker för infektion eller sjukdomsoverföring) har uppmuntrat utvecklingen av syntetiska bentransplantatsubstitut (BGS), särskilt kalciumfosfat (CaP)-baserade föreningar i ren form (α -TCP, β -TCP) eller i tvåfasiga kombinationer på grund av deras fysikalisk-kemiska egenskaper (likhet med benkompositionen, biokompatibel, osteokondktiv, bioresorption). Strukturella egenskaper som porstorlek och deras rumsliga arrangemang leder till bildandet av ett sammankopplat nätverk som underlättar inväxt av nytt ben.

CaP-baserade basalgaser (BGS) används både hos vuxna och barn, men majoriteten av fallen rapporteras hos vuxna med gynnsamma resultat. Det finns få kliniska data tillgängliga för barn och inga data för gravida och ammande kvinnor för att dra slutsatser.

Många kliniska resultat med CaP-baserad BGS vid benersättning bekräftar den utmärkta biokompatibiliteten, minimala biverkningar och goda benersättningsintegrationen. Funktionellt resultat förbättrades i många fall men korrelerade inte med benintegrationen. Histologiska undersökningar bekräftar aktiv benomsättning med ny benbildning i det implanterade området. Beninväxt och resorption var relaterad till transplantatets strukturella egenskaper. Andra faktorer som rapporterats som påverkar det kliniska resultatet är defektens storlek och lokalisering, fysiologisk miljö och patientens hälsotillstånd.

Användningen av CaP-baserade bengals (BGS) för osteosyntes framkom som en kompletterande behandling eftersom den undviker användningen av autogena bentransplantationsprocedurer samtidigt som den förkortar operationstiden och minskar morbiditeter på donatorstället i samband med skörd av donatorben. En kombination av CaP-baserade BGS med alternativa medicinska alternativ såsom autologt ben och t.ex. trombocytrik plasma visade ingen ytterligare förbättring av benläknings- och regenereringsprocessen. I allmänhet eliminerar användningen av CaP-baserade BGS morbiditet på donatorstället utan att kompromissa med resultatet. Morbiditeten var minimal när CaP-baserade BGS användes för återfyllning av donatorstället.

Oönskade biverkningar rapporteras vara mycket få eller praktiskt taget obefintliga vid användning av CaP-baserade benstommes (BGS). Allvarliga komplikationer såsom utebliven läkning som kräver revision, infektion och reaktion på främmande kropp var sällsynta i majoriteten av studierna. Resultat från en jämförande studie med öppnings-kilformad hög tibial osteotomi (OWHTO), inklusive användning av en fixeringsplatta och olika typer av bentransplantat/substitut (autologt ben och syntetiskt CaP-baserat BGS) jämfört med ingen användning av transplantat, upptäckte en skillnad mellan andelen utebliven läkning och typ av bentransplantat som användes, vilket var gynnsamt för CaP. Utstickandet av CaP-baserat BGS vid OWHTO med medial knäartros (OA) hade inga negativa effekter. Ofullständig resorption av CaP-baserat BGS (kilfraktur) vid OWHTO rapporterades upp till åtta år efter operationen men visade en låg incidens av komplikationer och tillfredsställande konvertering till total knäprotes; försenade läkningar och kilfraktur orsakade inte komplikationer eller påverkade det kliniska resultatet.

Det finns en mängd kliniska data tillgängliga som visar den utbredda användningen av syntetiska CaP-baserade bentransplantat (BGS) som alternativ behandling till autologa bentransplantat, allograft och xenograft, eller en kombination med dem, för att fylla bedefekter och frakturer vid en rad ortopediska, traumatiska och kirurgiska tillstånd. Även om hanteringen av bedefekter fortfarande är kontroversiell, särskilt när det gäller kritisk defektstorlek och anatomisk lokalisering, kan andra faktorer som hälsostatus och patientens underliggande tillstånd motivera användningen av BGS även vid defekter av icke-kritisk storlek efter noggrann utvärdering. De kliniska, radiologiska och histologiska data som rapporterats i litteraturen för CaP-baserade BGS bekräftar materialegenskaperna som stöder benläkning, ombyggnad och regenerering; den låga allergipotentialet och den utmärkta biokompatibiliteten gör CaP till ett pålitligt alternativ till medicinska behandlingsalternativ. Vid en begränsad mängd benförlust, när det finns god kontakt mellan BGS och den omgivande benvävnaden och/eller en stabilisering kan uppnås, representerar

CaP -baserade BGS en effektiv och säker behandling av bedefekter och frakturer med god funktionell återhämtning och inga inflammatoriska reaktioner.

5.4. Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Kliniska data och kliniska bevis för CP-Scaffold identifieras, samlas in och utvärderas genom systematisk PMS inklusive PMCF under hela produktens förväntade livslängd. De kliniska data används för analys av produktens kliniska säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, för att visa överensstämmelse med GSPR, omvärdering av nytta-riskförhållandet och riskacceptans samt för att identifiera och initiera lämpliga åtgärder, inklusive korrigerande åtgärder. Dataidentifiering, insamling och utvärdering följer etablerade metoder och procedurer enligt PMS-planen.

Under PSUR-rapporteringsperioden 01/2017-12/2025 behandlade INNOTERE sju klagomål. Inga risker identifierades som krävde lämpliga åtgärder och ingen CAPA eller FSCA initierades för produkten under utvärderingsperioden. Resultat från FSCA-databasens sökning gav inga fynd eftersom inga relevanta biverkningar och säkerhetsrapporter extraherades för CP-Scaffold. Samtidigt identifierade INNOTERE inget systematiskt felaktigt bruk eller off-label-användning av produkten. Det fanns inga incidenter eller rapportering av medicintekniska produkter från INNOTERE för produkten; därför kan inga trender härledas för någon av dessa PMS-aktiviteter.

INNOTERE genomförde en PMCF-studie med CP-Scaffold vid öppningswedge hög tibial osteotomi (OWHTO) för att bekräfta den kliniska nyttan och acceptabiliteten av enhetens nytta-risk-förhållande. Den retrospektiva studien med 71 patienter utvärderade de kliniska resultaten för benläkning, osseointegration och resorption (verkningsmekanism) i en icke-inferioritetsstudie mellan CP-Scaffold och jämförelseenheten OSferion. Icke-inferioritet för CP-Scaffold konstateras avseende benläkning ($p=0,00868$). Ingen av patienterna upplevde utebliven läkning (frekvens av utebliven läkning 0%). CP-Scaffold är inte sämre än jämförelseenheten avseende verkningsmekanism; både testenheten och jämförelseenheten uppnår 100 % osseointegration. Icke-inferioritet för CP-Scaffold konstateras avseende resorption ($p=0,0081$). Komplikationer som rapporterades för CP-Scaffold inkluderade fyra biverkningar (smärta, fraktur på enheten, gångjärnsfraktur, sårläkningsrubbing) och en allvarlig biverkning (infektion) utan orsakssamband med enheten. Inga nya risker identifierades för CP-Scaffold. Resultaten från PMCF visar att andelen icke-läkning på 0 % ligger under det angivna tröskelvärde för acceptans på 1,1 %; dessutom ligger förekomsten av de rapporterade biverkningarna inom de angivna tröskelvärdena för riskhantering, och identifierade kvarvarande risker förblir acceptabla. PMCF-studien med CP-Scaffold, när den används som avsett, bekräftar enhetens kliniska prestanda och säkerhet, inklusive dess kliniska nytta under enhetens förväntade livslängd, vilket överväger eventuella kvarvarande risker. Nytta-risk-förhållandet är acceptabelt. Resultaten från PMS inklusive PMCF ger relevanta kliniska data och kliniska bevis för analysen av den kliniska säkerheten och kliniska prestandan, inklusive klinisk nytta av CP-Scaffold, utöver nytta-risk-bestämningen.

5.5. Pågående PMCF

Pågående aktiviteter omfattar:

- Insamling av feedback från distributörer och kunder genom frågeformulär om klinisk säkerhet och prestandaaspekter
- Utvärdering av klagomål och vaksamhetsdata, i förekommande fall

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Hantering av bedefekter är kontroversiellt, särskilt med tanke på kritisk defektstorlek och anatomisk lokalisering samt andra faktorer som hälsostatus och underliggande tillstånd hos patienten, vilka kan motivera användningen av BGS även vid defekter av icke-kritisk storlek efter noggrann utvärdering. Det finns olika benersättningsmaterial på marknaden, som alla har specifika fördelar och nackdelar som kirurgen måste beakta. Det finns tre huvudgrupper av benersättningar tillgängliga idag, såsom autologt ben, allografter och syntetiska material.

- Autologt ben anses vara guldstandarden bland bentransplantatsubstitut på grund av dess osteogena, osteoinduktiva och osteokonduktiva egenskaper. En stor nackdel är dock skördningsmorbidity, vilket resulterar i ihållande smärta vid transplantatets skördställe, och deras begränsade tillgänglighet.
- Allografttransplantat erbjuder osteokonduktiva egenskaper men medför potentiell risk för kvarvarande infektioner (virusöverföring).

- Syntetiska material (alloplaster) är också osteokonduktiva och erbjuds i en mängd olika geometrier som möjliggör hög noggrannhet vid defektfyllning och enkel användning för kirurgen. Ingen användning av bentransplantatsubstitut är ett behandlingsalternativ vid defekter av icke-kritisk storlek som läker spontant utan medicinsk intervention.

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Användningen av CP-Scaffold är begränsad till sjukvårdsspecialister som genom sin utbildning är bekanta med hantering av benersättningsmaterial, lämpliga kirurgiska tekniker och behandling av bedefekter. Användningen av CP-Scaffold kräver ingen enhetsspecifik utbildning före användning.

8. Hänvisning till tillämpade harmoniserade standarder och vägledande dokument

Det finns inga gemensamma specifikationer som gäller för produktfamiljen CP-Scaffold.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12: 2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının temel yönlerine ilişkin güncel bir özete kamuoyunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olan Kullanım Kılavuzu'nun (IFU) yerini almak veya amaçlanan kullanıcılara veya hastalara tanışal veya terapötik öneriler sunmak amacıyla tasarlanmamıştır.

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılar/sağlık profesyonelleri içindir. Bu bilgilerin ardından hastalar için bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımlama ve genel bilgiler

1.1. Ticari isim

INNOTERE 3D Scaffold, heracure 3D

1.2. Üreticinin adı ve adresi

INNOTERE GmbH

Meissner Caddesi. 191, 01445 Radebeul, Almanya

Tel: +49 (0) 351 259994-20

Faks: +49 (0) 351 259994-29

E-posta: contact@innotere.de

Web sitesi: www.innotere.de

1.3. Üreticinin tek kayıt numarası (SRN)

DE-MF- 000006515

1.4. Temel UDI-DI

++EINNCPPK9C

1.5. Avrupa Tıbbi Cihaz Adlandırması (EMDN)

P900402 - Emililebilir dolgu ve rekonstrüksiyon cihazı

1.6. Cihaz sınıfı

AB Yönetmeliği (MDR) 2017/745'in VIII. Ek, III. Bölümünün 8. Kuralının 3. maddesine göre Sınıf III.

1.7. İlk sertifika (CE) yılı

2023, MDR 2017/745 kapsamında ilk CE işaretinin verildiği yıl.

2017, MDD 93/427EEC kapsamında ilk CE işaretinin verildiği yıl.

1.8. Yetkili temsilci

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

İngiltere, Birleşik Krallık

+44 (0) 1223 772 671

www.emergobyul.com

İsviçre Yetkili Temsilcisi (CH-REP)

confinis ch-rep ag

Hauptstrasse 16

3186 Düringen

İsviçre

+41 (0) 26 494 84 94

www.confinis.com

1.9. Onaylanmış Kuruluş ve tek kimlik numarası

TÜV Rheinland LGA Ürünleri GmbH

No. 0197

2. Cihazın kullanım amacı

2.1. Amaçlanan kullanım

CP-Scaffold, enfekte olmayan kemik defektlerini doldurmak için kullanılan sentetik, gözenekli bir kemik ikame malzemesidir.

2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)

CP-Scaffold, yük taşımayan kemik defektlerinin doldurulması veya yeniden yapılandırılması ya da uygun yöntemlerle yeterince stabilize edilmiş kemik defektlerinin doldurulması için tasarlanmıştır.

Özellikle şu durumlar söz konusudur:

- Metafizyel defekt kırıkları, örneğin kaval kemiği, ön kol kemiği, kol kemiği kırıkları
- osteotomi
- Osteosentez implantlarının çıkarılması veya değiştirilmesi sonrasında oluşan kemik defektleri

Hedeflenen hasta popülasyonu: Yetişkinler

2.3. Kontrendikasyonlar ve sınırlamalar

CP-Scaffold aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İmplantasyon bölgesinde akut veya kronik enfeksiyonlar, örneğin osteomyelit
- kötü huylu tümörlere bağlı kemik defektleri
- Açık epifiz plakları bölgesindeki kemik defektleri
- Kalsiyum metabolizmasının bilinen bir bozukluğu, örneğin hiperkalsemi.
- hamile veya emziren kadınlar

CP-Scaffold, aşağıdaki durumlarda riskler ve faydalar dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır:

- kemik metabolizması bozuklukları
- endokrinopatiler
- immünosupresif tedavi
- kemik metabolizmasını etkileyen ilaçlarla eş zamanlı tedavi
- çocuklar

3. Cihaz açıklaması

3.1. Cihazın açıklaması

CP-Scaffold, enfekte olmayan ve yük taşımayan kemik defektlerini doldurmak için kullanılan sentetik, gözenekli, biyouyumlu, osteokondüktif ve biyolojik olarak emilebilir bir kemik ikame malzemesidir. CP-Scaffold, kemik iyileşme sürecini desteklemek için kullanılan bir kemik ikame malzemesidir. CP-Scaffold, blok, silindir ve kama şeklinde ürün varyantlarında mevcuttur. CP-Scaffold, yaklaşık 1,5 kalsiyum-fosfat oranına sahip sentetik kalsiyum ve fosfat tuzlarından oluşan gözenekli, mineral bir kemik ikame malzemesidir. Ana faz, mikrokristalin, kalsiyum eksikliği olan hidroksiapatit (CDHA) ve alfa-trikalsiyum fosfattan (α -TCP) oluşur. İkincil faz ise kalsiyum hidrojen fosfat (monetit) ve kalsiyum karbonattan (kalsit) oluşur. CP-Scaffold, 100-1000 μ m gözenek boyutlarına sahip birbirine bağlı bir gözenek sistemine sahiptir.

CP-Scaffold, insan ve/veya hayvan kökenli herhangi bir tıbbi madde, doku, hücre veya bunların türevlerini içermez.

CP-Scaffold biyolojik süreçlerle emilir ve vücudun kendi kemiğiyle değiştirilir. İmplantasyon koşullarına ve implantasyon bölgesindeki metabolik aktiviteye bağlı olarak, CP-Scaffold kemik dokusuna entegre bir malzeme olarak vücutta kalıcı olarak da kalabilir.

CP-Scaffold, literatürde çok nadir vakalarda alerjik reaksiyonlara ve anafilaktik şoka neden olduğu bildirilen poliyoksil-35-hint yağı kalıntılarını içerebilir.

CP-Scaffold, steril bir tıbbi cihazdır. Gama radyasyonu kullanılarak sterilize edilir. Enfeksiyon bulaşma riski ve/veya ürün performansının potansiyel olarak bozulması nedeniyle, CP-Scaffold temizlenmemeli veya yeniden sterilize edilmemelidir. CP-Scaffold, tek bir kişide tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

3.2. Ürün çeşitleri ve önceki çeşitlere referans

CP-Scaffold, daha önce 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) kapsamında CE işareti almış ve INNOTERE tarafından aynı amaç için pazarlanan cihazın (eski cihaz MDD) modifiye edilmiş halidir. CP-Scaffold, eski cihazla aynı tasarım ve teknolojik özelliklere sahiptir. Eski cihaza kıyasla cihazın malzeme, tasarım, üretim, ambalajlama, sterilizasyon yöntemi veya diğer tasarım özelliklerinde herhangi bir değişiklik yoktur. Eski cihaz ile CP-Scaffold arasındaki temel fark, güvenlik ile ilgili olmayan değişikliklerle ilgilidir; ürün portföyünün sadeleştirilmesi ve tıbbi endikasyonların kaldırılması. Eski cihaz, aynı teknik, biyolojik ve klinik özelliklere sahip olduğu için modifiye edilmiş cihaza eşdeğer kabul edilir. Cihazın fayda-risk oranı değişmeden kalır.

CP-Scaffold ürün ailesi, INNOTERE 3D Scaffold ve heracure 3D olmak üzere iki ticari isim altında pazarlanmaktadır.

Madde sayı	Cihaz Tanımı	Madde sayı	Cihaz Tanımı
121TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Blok 10x10x5mm, 2 adet)	5220140	heracure 3D (Blok, 10x10x5mm, 2 adet)
141TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 10x5x5 mm, 4 parça)	5220141	heracure 3D (Blok, 10x5x5mm, 4 adet)
111TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 20x10x10 mm , 1 adet)	5220182	heracure 3D (Blok, 20x10x10mm , 1 adet)
811TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 3x3x3mm, 10cc)	5220183	heracure 3D (Blok, 3x3x3mm, 10cc)
811TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 4x4x4mm, 10cc)	5220184	heracure 3D (Blok, 4x4x4mm, 10cc)
811TS5	INNOTERE 3D Scaffold (Blok, 5x5x5mm, 10cc)	5220185	heracure 3D (Blok, 5x5x5mm, 10cc)
321TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Silindir, 20x10 mm, 2 adet)	5220186	heracure 3D (Silindir, 20x10mm, 2 adet)
321TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Silindir, 16x10 mm, 2 adet)	5220187	heracure 3D (Silindir, 16x10mm, 2 adet)
321TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Silindir, 12x10 mm, 2 adet)	5220188	heracure 3D (Silindir, 12x10mm, 2 adet)
721TS1	INNOTERE 3D Scaffold (Kama, 7x3x30x12mm, 1 adet)	5220189	heracure 3D (Kama, 7x3x30x12mm, 1 adet)
721TS2	INNOTERE 3D Scaffold (Kama, 10x3x30x12mm, 1 adet)	5220190	heracure 3D (Kama, 10x3x30x12mm, 1 adet)
721TS3	INNOTERE 3D Scaffold (Kama, 12x3x35x15mm, 1 adet)	5220191	heracure 3D (Kama, 12x3x35x15mm, 1 adet)
721TS4	INNOTERE 3D Scaffold (Kama, 15x3x35x15mm, 1 adet)	5220192	heracure 3D (Kama, 15x3x35x15mm, 1 adet)

3.3. Aksesuar açıklaması

CP-Scaffold ürün ailesine ait ürünler aksesuarlarla birlikte sunulmamaktadır.

3.4. Cihazla birlikte kullanılan diğer cihazlar

Ameliyat sırasında, olağan cerrahi aletler (örneğin neşter) kullanılarak defektin geometrisine uyum sağlanması mümkündür.

4. Riskler ve uyarılar

4.1. Kalan riskler ve istenmeyen yan etkiler

Ürün ve tedaviyle ilgili yan etkiler şunlardır: Şişlik, seroma ve hematoma oluşumu, ateş, alerjik reaksiyon, ağrı, cihaz kırılması, yara iyileşme bozuklukları, organ reddi reaksiyonu, enfeksiyon, gecikmiş ve kaynamama (psödoartroz).

4.2. Uyarılar ve önlemler

CP-Scaffold kullanımı, kemik yerine geçen malzemelerin kullanımı, uygun cerrahi teknikler ve kemik kusurlarının tedavisi konusunda eğitim almış sağlık uzmanlarıyla sınırlıdır.

CP-Scaffold, tek bir kişi üzerinde tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

CP-Scaffold yalnızca iyi damarlanmış ve enfekte olmayan kemik bölgesine uygulanmalıdır. Kırıkların doğru şekilde yeniden konumlandırılması ve stabilize edilmesi, uygun fiksasyon yoluyla sağlanmalıdır. Ameliyatın istenmeyen yan etkileri nedeniyle revizyon ameliyatı gerekebilir.

Bağıışıklık sistemi zayıflamış (örneğin romatizma veya diyabet hastası olan) hastalar, sigara ve alkol bağımlılığıyla birlikte enfeksiyon ve implant başarısızlığı riskini artırır. Bu tür hastalar, ameliyattan önce sağlık personeli tarafından olası riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

cisim nedeniyle zorlaşabilir ve yerleştirilen malzemenin çıkarılması gerekebilir. CP-Scaffold, literatürde çok nadir vakalarda alerjik reaksiyonlara ve anafilaktik şoka neden olduğu bildirilen poliyoksil-35-hint yağı kalıntısı içerebilir.

CP-Scaffold yerleştirilmesi, hayati bir kemik bölgesinin sağlanması için kemik defektinin yeterli şekilde temizlenmesinden sonra yapılmalıdır. Defekt tamamen doldurulmalıdır. CP-Scaffold ile çevredeki kemik arasında doğrudan kemik teması sağlamak amacıyla.

CP-Scaffold ile tek başına tam bir defekt dolgusu mümkün değilse, kalan defekt bölgeleri otolog kemik veya allojenik materyallerle doldurulmalıdır. Mekanik özellikleri nedeniyle CP-Scaffold, kemik defektlerinin stabilizasyonunu destekleyebilir, ancak gerçek stabilizasyon başka yöntemlerle sağlanmalıdır. CP-Scaffold'un radyolojik olarak görülebilen bir kırığı, amaçlanan kullanımını etkilemez.

CP-Scaffold, ameliyat sırasında otolog veya allojenik materyallerle, özellikle kan, kan bazlı ürünler, kemik iliği aspiratı veya otolog süngerimsi kemikle birleştirilebilir. Bu durumlarda, steril koşulların korunmasına özel dikkat gösterilmelidir.

CP-Scaffold, biyolojik süreçlerle emilir ve vücudun kendi kemiğiyle değiştirilir. CP-Scaffold ayrıca, implantasyon koşullarına ve implantasyon bölgesindeki metabolik aktiviteye bağlı olarak, kemikle bütünleşmiş bir malzeme olarak vücutta kalıcı olarak da kalabilir.

Açılmış veya hasar görmüş paketlerin kullanılmamış içeriği, daha sonraki işlemlerde kullanılmamalı ve atılmalıdır. Ameliyat sırasında şekillendirme sonucu oluşan parçacıklar tekrar kullanılmamalıdır.

4.3. Güvenlikle ilgili diğer hususlar

CE işaretlemesinden (2017) bu yana sahada herhangi bir güvenlik düzeltici işlem (FSCA) yapılmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti

5.1. Eşdeğer cihaza ilişkin klinik verilerin özeti

INNOTERE, cihazın klinik faydasını ve fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini doğrulamak amacıyla, açık kama yüksek tibial osteotomisinde (OWHTO) CP-Scaffold ile bir PMCF çalışması yürütmüştür. 71 hastayı içeren retrospektif çalışma, CP-Scaffold ile karşılaştırma cihazı OSferion® arasında yapılan bir eşdeğerlik dışı denemede kemik iyileşmesi, osseointegrasyon ve rezorpsiyon (etki mekanizması) klinik sonuçlarını değerlendirmiştir. Kemik iyileşmesi açısından CP-Scaffold eşdeğerliği sonucuna varılmıştır (p=0.00868). Hastaların hiçbirinde kaynama olmaması görülmemiştir (kaynama olmaması oranı %0). CP-Scaffold, etki mekanizması açısından karşılaştırma cihazından daha düşük performans göstermemektedir; hem test cihazı hem de karşılaştırma cihazı %100 osseointegrasyon sağlamıştır. CP-Scaffold rezorpsiyon açısından üstün olmadığı sonucuna varılmıştır (p=0.0081).

CP-Scaffold için bildirilen komplikasyonlar arasında dört olumsuz olay (ağrı, cihaz kırılması, menteşe kırılması, yara iyileşme bozukluğu) ve cihazla nedensel bir ilişkisi olmayan bir ciddi olumsuz olay (enfeksiyon) yer almaktadır. CP-Scaffold için yeni riskler tespit edilmemiştir. PMCF sonuçları, %0'lık kaynamama oranının, belirtilen %1,1'lik kabul eşiğinin altında olduğunu göstermektedir; ayrıca bildirilen olumsuz olayların oluşumu, risk yönetiminin belirtilen kabul eşiği kriterleri dahilindedir ve tespit edilen kalan riskler kabul edilebilir düzeydedir. CP-Scaffold amaçlandığı gibi kullanıldığında yapılan PMCF çalışması, cihazın klinik performansını ve güvenliğini, beklenen kullanım ömrü boyunca klinik faydasının kalan risklerden daha ağır bastığını doğrulamaktadır. Fayda-risk oranı kabul edilebilir düzeydedir.

5.2. CE işaretlemesi öncesi klinik verilerin özeti

Yok

5.3. SOTA'dan elde edilen klinik verilerin özeti

Klinik ve ekonomik açıdan büyük etkilerine rağmen, kemik defektlerinin yönetimi, kısmen defektin büyüklüğü ve defektin kritik büyüklükte olup olmadığının belirlenmesiyle ilgili olarak tartışmalı olmaya devam etmektedir. "Kritik büyüklükte defekt" in ne anlama geldiği, defektin anatomik konumuna ve onu çevreleyen yumuşak dokuların durumuna göre değişir. Kendiliğinden iyileşmeyen kemik defektleri, kırığın doğası gereği, bozulmuş vasküler yapı ve yumuşak doku hasarı nedeniyle atrofik kaynamama durumlarına dönüşebilir.

Kemik replasmanında alternatif tedavi seçenekleri arasında otolog kemik greftleri (otogreft); diğer insan bireylerinden alınan kemik greftleri (allogreft) veya hayvan kökenli kemik greftleri (ksenogreft), sentetik kemik greft ikameleri (BGS) veya bu seçeneklerin herhangi bir kombinasyonu yer almaktadır. Otogreftlerin (greft alma bölgesinde sürekli ağrı, sınırlı bulunabilirlik), allogreftlerin ve ksenogreftlerin (enfeksiyon veya hastalık bulaşma riski) başlıca dezavantajları, özellikle kalsiyum fosfat (CaP) bazlı bileşiklerin saf formda (α - TCP, β -TCP) veya bifazik kombinasyonlarda fizyokimyasal özellikleri (kemik bileşimine benzerlik, biyoyoumluluk, osteokondüktiflik, biyorezorpsiyon) nedeniyle sentetik kemik greft ikamelerinin (BGS) geliştirilmesini teşvik etmiştir. Gözenek boyutu ve bunların uzamsal düzenlenmesi gibi yapısal özellikler, yeni kemiğin büyümesini kolaylaştıran birbirine bağlı bir ağın oluşmasına yol açar.

CaP bazlı BGS'ler hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanılmaktadır, ancak vakaların çoğunluğu olumlu sonuçlarla yetişkinlerde bildirilmiştir. Çocuklar için az sayıda klinik veri mevcuttur ve hamile ve emziren kadınlar için sonuç çıkarmak için hiçbir veri bulunmamaktadır.

CaP bazlı BGS ile elde edilen birçok klinik sonuç, mükemmel biyoyoumluluğu, minimal yan etkileri ve iyi kemik ikame entegrasyonunu doğrulamaktadır. Fonksiyonel sonuç birçok vakada iyileşmiştir, ancak kemik entegrasyonu ile ilişkili değildir. Histolojik incelemeler, implante edilen bölgede yeni kemik oluşumu ile aktif kemik döngüsünü doğrulamaktadır. Kemik büyümesi ve rezorpsiyonu, greftin yapısal özellikleriyle ilişkilidir. Klinik sonucu etkilediği bildirilen diğer faktörler arasında defektin boyutu ve yeri, fizyolojik ortam ve hastanın sağlık durumu yer almaktadır.

(CaP) bazlı kemik grefti (BGS) kullanımı, otolog kemik grefti işlemlerinden kaçınırken cerrahi süreyi kısaltması ve donör kemik alımıyla ilişkili donör bölgesi morbiditesini azaltması nedeniyle yardımcı bir tedavi olarak ortaya çıkmıştır. CaP bazlı BGS'nin otolog kemik ve örneğin trombosit açısından zengin plazma gibi alternatif tıbbi seçeneklerle kombinasyonu, kemik iyileşmesi ve rejenerasyon sürecinde daha fazla iyileşme göstermemiştir. Genel olarak, CaP bazlı BGS kullanımı, sonucu tehlikeye atmadan donör bölgesi morbiditesini ortadan kaldırır. CaP bazlı BGS, donör alım bölgesinin dolgusu için kullanıldığında morbidite minimal düzeyde olmuştur.

Kalsiyum fosfat (CaP) bazlı kemik grefti (BGS) kullanıldığında istenmeyen yan etkilerin çok düşük veya neredeyse hiç olmadığı bildirilmiştir. Revizyon gerektiren kaynamama, enfeksiyon ve yabancı cisim reaksiyonu gibi büyük komplikasyonlar çoğu çalışmada nadir görülmüştür. Sabitleme plakası ve farklı kemik grefti/yerine geçen maddelerin (otolog kemik ve sentetik CaP bazlı BGS) kullanımını içeren karşılaştırmalı bir açık kama yüksek tibial osteotomi (OWHTO) çalışmasının sonuçları, kaynamama oranı ile kullanılan kemik grefti türü arasında CaP lehine bir fark tespit etmiştir. Medial diz osteoartriti (OA) olan OWHTO'da CaP bazlı BGS'nin çıkıntısının olumsuz bir etkisi olmamıştır. OWHTO'da CaP bazlı BGS'nin (kama) eksik rezorpsiyonu ameliyat sonrası sekiz yıla kadar bildirilmiş ancak düşük komplikasyon insidansı ve total diz artroplastisine tatmin edici dönüşüm göstermiştir; gecikmiş kaynama ve kama kırığı komplikasyonlara neden olmamış veya klinik sonucu etkilememiştir.

CaP bazlı BGS'nin yaygın kullanımını gösteren çok sayıda klinik veri mevcuttur. Kemik defektlerinin yönetimi, özellikle kritik defekt boyutu ve anatomik konum açısından tartışmalı olsa da, hastanın sağlık durumu ve altta yatan rahatsızlıkları gibi diğer faktörler, dikkatli bir değerlendirmeden sonra kritik olmayan boyuttaki defektlerde de BGS kullanımını haklı çıkarabilir. Literatürde CaP bazlı BGS için bildirilen klinik, radyolojik ve histolojik veriler, kemik iyileşmesini, yeniden şekillenmesini ve rejenerasyon sürecini destekleyen malzeme özelliklerini doğrulamaktadır; düşük alerji potansiyeli ve mükemmel biyoyoumluluk, CaP'yi tıbbi tedavi seçeneklerine güvenilir bir alternatif haline getirmektedir. Sınırlı miktarda kemik kaybı için, BGS ile çevredeki kemik dokusu arasında iyi bir temas olduğunda ve/veya stabilizasyon sağlanabildiğinde, CaP bazlı BGS, iyi fonksiyonel iyileşme ve inflamatuvar reaksiyon olmamasıyla kemik defektlerinin ve kırıklarının etkili ve güvenli bir tedavisini temsil eder.

5.4. Klinik performans ve güvenliğe ilişkin genel özet

CP-Scaffold için klinik veriler ve klinik kanıtlar, cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca PMCF dahil olmak üzere sistematik PMS aracılığıyla belirlenir, toplanır ve değerlendirilir. Klinik veriler, GSPR ile uyumluluğu göstermek için klinik fayda da dahil olmak üzere cihazın klinik güvenliği ve performansının analizinde, fayda-risk oranının ve risk kabul edilebilirliğinin yeniden değerlendirilmesinde ve düzeltici eylemler de dahil olmak üzere uygun önlemlerin belirlenmesi ve başlatılmasında kullanılır. Veri tanımlama, toplama ve değerlendirme, PMS Planına göre belirlenmiş yöntem ve prosedürleri takip eder.

01/2017-12/2025 tarihleri arasındaki PSUR raporlama döneminde INNOTERE yedi şikayeti işleme aldı. Uygun önlemler gerektiren herhangi bir risk tespit edilmedi ve değerlendirme dönemi içinde cihaz için herhangi bir CAPA veya FSCA başlatılmadı. FSCA veritabanı arama sonuçları, CP-Scaffold için ilgili olumsuz olay ve güvenlik raporları çıkarılmadığı için herhangi bir bulgu ortaya koymadı. Aynı zamanda, INNOTERE cihazın sistematik bir şekilde kötüye kullanıldığını veya etiket dışı kullanımını tespit etmedi. Cihaz için INNOTERE tarafından herhangi bir olay veya tıbbi cihaz raporlaması yapılmadı; bu nedenle bu PMS faaliyetlerinin hiçbirinde eğilimler çıkarılamaz.

INNOTERE, cihazın klinik faydasını ve fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini doğrulamak amacıyla, açık kama yüksek tibial osteotomisinde (OWHTO) CP-Scaffold ile bir PMCF çalışması yürütmüştür. 71 hastayı içeren retrospektif çalışma, CP-Scaffold ile karşılaştırma cihazı OSferion arasında yapılan bir eşdeğerlik dışı denemede kemik iyileşmesi, osseointegrasyon ve rezorpsiyon (etki mekanizması) klinik sonuçlarını değerlendirmiştir. Kemik iyileşmesi açısından CP-Scaffold eşdeğerliği sonucuna varılmıştır ($p=0.00868$). Hastaların hiçbirinde kaynama olmaması görülmemiştir (kaynama olmaması oranı %0). CP-Scaffold, etki mekanizması açısından karşılaştırma cihazından daha düşük performans göstermemektedir; hem test cihazı hem de karşılaştırma cihazı %100 osseointegrasyon sağlamıştır. CP-Scaffold rezorpsiyon açısından üstün olmadığı sonucuna varılmıştır ($p=0.0081$). CP-Scaffold için bildirilen komplikasyonlar arasında dört olumsuz olay (ağrı, cihaz kırılması, menteşe kırılması, yara iyileşme bozukluğu) ve cihazla nedensel bir ilişkisi olmayan bir ciddi olumsuz olay (enfeksiyon) yer almaktadır. CP-Scaffold için yeni riskler tespit edilmemiştir. PMCF sonuçları, %0'lık kaynamama oranının belirtilen %1,1'lik kabul eşiğinin altında olduğunu göstermektedir; ayrıca bildirilen olumsuz olayların oluşumu, risk yönetiminin belirtilen kabul eşiği kriterleri dahilindedir ve tespit edilen kalıntı riskler kabul edilebilir düzeydedir. CP-Scaffold ile amaçlandığı gibi kullanıldığında yapılan PMCF çalışması, cihazın klinik performansını ve güvenliğini, beklenen kullanım ömrü boyunca klinik faydasının herhangi bir kalıntı riski ağır bastığını doğrulamaktadır. Fayda-risk oranı kabul edilebilir düzeydedir. PMCF dahil olmak üzere PMS'den elde edilen sonuçlar, fayda-risk değerlendirmesine ek olarak, CP-Scaffold'un klinik güvenliği ve klinik performansı (klinik fayda dahil) analizine yönelik ilgili klinik veriler ve klinik kanıtlar sağlamaktadır.

5.5. Devam Eden PMCF

Devam eden faaliyetler şunları kapsamaktadır:

- Distribütörlerden ve müşterilerden klinik güvenlik ve performans yönlerine ilişkin anketler aracılığıyla geri bildirim toplanması.
- Şikayetlerin ve varsa gözetim verilerinin değerlendirilmesi

6. Olası tanı veya tedavi alternatifleri

Kemik defektlerinin yönetimi, özellikle kritik defekt boyutu ve anatomik yerleşim açısından tartışmalıdır; ayrıca hastanın sağlık durumu ve altta yatan rahatsızlıkları gibi diğer faktörler de dikkatli bir değerlendirme sonrasında kritik olmayan defektlerde BGS kullanımını haklı çıkarabilir.

Piyasada çeşitli kemik ikame malzemeleri bulunmaktadır ve bunların her birinin cerrahın dikkate alması gereken belirli avantaj ve dezavantajları vardır. Günümüzde mevcut olan kemik ikame malzemelerinin üç ana grubu vardır: otolog kemik, allogreftler ve sentetik malzemeler.

- osteoindüktif ve osteokondüktif özellikleri nedeniyle kemik grefti ikameleri arasında altın standart olarak kabul edilir. Bununla birlikte, en büyük dezavantajı, greft alma bölgesinde kalıcı ağrıya neden olan greft alma morbiditesi ve sınırlı bulunabilirliğidir.
- Allogreft greftler osteokondüktif özellikler sunar ancak kalıcı enfeksiyon riskleri (viral bulaşma) taşıma potansiyeline sahiptir.
- Sentetik malzemeler (alloplastlar) aynı zamanda osteokondüktiftir ve kusurların doldurulmasında yüksek doğruluk sağlayan ve cerrah için kullanım kolaylığı sunan çeşitli geometrilerde sunulmaktadır.

Kemik grefti yerine geçen herhangi bir malzemenin kullanımı, tıbbi müdahale gerektirmeden kendiliğinden iyileşecek (kritik olmayan) defekt boyutlarında bir tedavi alternatifi değildir.

7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

CP-Scaffold kullanımı Bu uygulama, kemik yerine geçen malzemelerin kullanımı, uygun cerrahi teknikler ve kemik defektlerinin tedavisi konusunda eğitim almış sağlık uzmanlarıyla sınırlıdır. CP-Scaffold kullanımı Kullanımı öncesinde cihaza özel bir eğitim gerektirmez.

8. uyumlu standartlara ve kılavuz belgelere atıfta bulunulması

CP-Scaffold ürün ailesi için geçerli ortak özellikler bulunmamaktadır.

DIN EN 556-1:2024, DIN EN ISO 10993-3:2015, DIN EN ISO 10993-5/A11:2009 (2025), DIN EN ISO 10993-6:2017, DIN EN ISO 10993-9:2022, DIN EN ISO 10993-10:2023, DIN EN ISO 10993-11:2018, DIN EN ISO 10993-12:2021, DIN EN ISO 10993-14:2009, DIN EN ISO 10993-17:2024, DIN EN ISO 10993-23:2021, DIN EN ISO 11137-1:2020, DIN EN ISO 11737-1:2021, DIN EN ISO 11737-2:2020, DIN EN ISO 13485:2021, DIN EN ISO 14602:2012, DIN EN ISO 14630:2025, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022