

Táto správa poskytuje dôležité informácie o bezpečnosti a klinickom výkone INNOTERE 3D Scaffold. Upozorňujeme, že nasledujúce informácie sú určené pre pacientov aj laikov. Nenahrádzajú návod na použitie ani implantačný preukaz. Okrem toho táto správa neposkytuje všeobecné rady o liečbe žiadnej choroby. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho stavu alebo používania INNOTERE 3D Scaffold, alebo ak máte podozrenie na vedľajšie účinky spojené s INNOTERE 3D Scaffold, poraďte sa so svojím lekárom.

Pre lepšie pochopenie sa lekárske termíny vo veľkej miere vyhýba alebo sa spomínajú iba v zátvorkách.

1. Všeobecné informácie o produkte

Obchodný názov

INNOTERE 3D Scaffold

Názov a adresa výrobcu

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

Nemecko

Telefón: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Rok uvedenia na trh (certifikát CE)

2017

2. Aplikácia lešenia INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold je tvarované teleso používané na vyplnenie kostných defektov.

2.1 Lekárske ošetrenia

Lešenie INNOTERE 3D Scaffold je určené na vyplnenie kostných defektov v nenosných kostiach. Ak sa má lešenie INNOTERE 3D Scaffold použiť v oblasti nosnej kosti, kosť musí byť dostatočne stabilizovaná vhodnou fixáciou.

Oblasti použitia lešenia INNOTERE 3D Scaffold sú:

- Zlomeniny dlhých kostí, napr. B. Zlomeniny vretennej kosti, holennej kosti alebo ramennej kosti
- Korekcia nesprávneho zarovnania kostí (osteotómia)
- Kostné defekty po odstránení alebo výmene implantátov

2.2 Skupina pacientov

INNOTERE 3D Scaffold je vhodný pre dospelých.

2.3 Kontraindikácie

INNOTERE 3D Scaffold sa nesmie používať v nasledujúcich prípadoch:

- Infekcie kosti v mieste implantácie (osteomyelitída)
- Kostné defekty spôsobené malígnymi nádormi
- Kostné defekty v oblasti medzi telom a koncom kosti (epifyzeálna platnička)
- Poruchy metabolizmu vápnika (napr. hyperkalcémia)
- tehotné a dojčiace ženy

Lekár kriticky posúdi použitie lešenia INNOTERE 3D Scaffold, ak sú prítomné nasledujúce podmienky:

- Poruchy procesov rastu kostí (metabolizmus kostí)
- Choroby hormonálneho systému (endokrinná choroba)
- Užívanie liekov na liečbu autoimunitných ochorení (imunosupresíva)
- Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú metabolizmus kostí
- ak je pacientom dieťa

3. Popis produktu

INNOTERE 3D Scaffold je pórovité tvarované teleso pozostávajúce prevažne z fosforečnanov vápenatých (hydroxyapatit a trikalciumfosfát). Keďže hydroxyapatit je pevnou zložkou kosti, lešenie INNOTERE 3D Scaffold sa ľahko rozpozná a zabuduje do kosti. V priebehu času telo rozkladá lešenie INNOTERE 3D Scaffold a súčasne sa vytvorí nová kosť. Čas do úplnej degradácie lešenia INNOTERE 3D Scaffold závisí od rôznych faktorov, napr. veľkosť použitého tvarovaného telesa a vek pacienta.

Tabuľka 1: Komponenty lešenia INNOTERE 3D Scaffold

Komponenty	
Hydroxyapatit s nedostatkom vápnika (CDHA)	≥ 75 %
alfa-Trikalcium-(orto)fosfát (α-TCP)	
Hydrogénfosforečnan vápenatý (monetit)	≤ 25 %
Uhličitan vápenatý (kalcit)	

Lešenie INNOTERE 3D Scaffold je dostupné v rôznych tvaroch (blok, valec, klin) a veľkostiach. Tvar a množstvo INNOTERE 3D Scaffold potrebného na vyplnenie defektu závisí od typu a veľkosti kostného defektu.



Obr. 1: INNOTERE 3D Scaffold v rôznych tvaroch (blok, valec, klin)

INNOTERE 3D Scaffold je po implantácii jasne viditeľný na röntgenovom snímku. Akonáhle sa začne proces degradácie INNOTERE 3D Scaffold, viditeľnosť sa zníži.

INNOTERE 3D Scaffold neobsahuje žiadne liečivá.

INNOTERE 3D Scaffold je určený na jedno použitie u jedného pacienta.

4. Riziká a upozornenia

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky spojené s liekom INNOTERE 3D Scaffold alebo ak máte obavy z možných rizík, poraďte sa so svojím lekárom. Táto správa nenahrádza konzultáciu s lekárom.

4.1 Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Medzi bežné vedľajšie účinky chirurgického zákroku patrí krvácanie, modriny (hematómy), hromadenie tekutín (serómy), opuch, horúčka, zhoršené hojenie rán, infekcia, oneskorené alebo abnormálne hojenie zlomenín (pseudoartróza) a bolesť.

Pri použití materiálov na náhradu kostí sa môžu vyskytnúť aj alergické reakcie alebo reakcie odmietnutia. Tieto reakcie neboli nikdy pozorované pre INNOTERE 3D Scaffold. V zriedkavých prípadoch boli na röntgenových snímkach klinovitých výrobkov pozorované zlomeniny. Zlomenina kostného náhradného materiálu však nepredstavuje klinické riziko, pretože materiál neplní nosnú funkciu a kosť je stabilizovaná inými opatreniami.

4.2 Upozornenia a opatrenia

Lekár má povinnosť informovať vás o možných rizikách pred operáciou. Nižšie nájdete upozornenia a bezpečnostné opatrenia z používateľskej príručky k lešeniu INNOTERE 3D Scaffold. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

- Pacienti s oslabeným imunitným systémom (napr. reumatickí alebo diabetickí pacienti), ako aj fajčiari a osoby zneužívajúce alkohol, majú zvýšené riziko infekcií a zlyhania implantátu.
- **POZNÁMKA:** Lešenie môže obsahovať veľmi malé množstvo ricínového oleja (polyoxyl-35 ricínový olej), pre ktorý boli v literatúre opísané veľmi zriedkavé prípady alergických reakcií a reakcií z precitlivenosti imunitného systému (anafylaktický šok).
- Liečba infekcií po operácii môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok na odstránenie lešenia INNOTERE 3D Scaffold z tela.
- Chirurg vám kostný defekt úplne vyplní pomocou lešenia INNOTERE 3D Scaffold. Ak nie je možné úplné vyplnenie defektu, zostávajúci defekt sa môže vyplniť vlastnou kosťou tela alebo vhodnou alogénnou kosťou.
- INNOTERE 3D Scaffold je materiál na náhradu kosti a môže len podporovať stabilitu kosti. Samotný kostný defekt je stabilizovaný inými implantátmi (napr. platničkami alebo skrutkami).
- V zriedkavých prípadoch sa môže lešenie INNOTERE 3D Scaffold zlomiť v kostnom defekte. Zlomenina je viditeľná na röntgenovom snímku. Toto nemá negatívny vplyv na proces hojenia kosti.
- INNOTERE 3D Scaffold sa môže počas operácie zmiešať s vlastným materiálom tela, najmä s krvou, krvnými produktmi, bunkami z kostnej drene (aspirát kostnej drene) alebo cez hubovité vnútorné tkanivo kosti (spongiózna kosť).
- INNOTERE 3D Scaffold sa biologickými procesmi degraduje (rozpúšťa) a nahrádza sa vašou vlastnou kosťou. Trvanie degradačného procesu závisí od mnohých faktorov, napr. veľkosť lešenia INNOTERE 3D Scaffold a stav vašej kosti. V zriedkavých prípadoch môže lešenie INNOTERE3DS zostať v kosti aj natrvalo.

5. Klinické hodnotenie

INNOTERE 3D Scaffold patrí do skupiny kostných náhradných materiálov, ktoré sa v klinickej praxi úspešne používajú už desaťročia. Samotný lešenie INNOTERE 3D Scaffold sa klinicky používa od roku 2017. Preferované použitie fosforečnanov vápenatých na výrobu kostných náhrad je odvodené od ich blízkej podobnosti s minerálnou zložkou kosti.

Spoločnosť INNOTERE vykonala klinickú štúdiu o použití lešenia INNOTERE 3D Scaffold (klinovitý tvar) pri korekcii kostných deformít (korekčná osteotómia). V tejto štúdii sa skúmalo hojenie kostí a resorpcia lešenia INNOTERE3DS v porovnaní s produktom OSferion®. OSferion® tiež patrí do skupiny kostných náhrad obsahujúcich fosforečnan vápenatý a je na trhu od roku 1999. Cieľom štúdie bolo preukázať, že INNOTERE 3D Scaffold je prinajmenšom rovnako dobrý ako zavedený produkt OSferion®. Do štúdie bolo zaradených 71 pacientov. Štatisticky validované výsledky štúdie preukazujú, že hojenie kostí pomocou INNOTERE 3D Scaffold nie je horšie ako pri porovnávanom produkte OSferion®. U žiadneho pacienta nedošlo k zlyhaniu hojenia kostí. V každom prípade bola lešenie INNOTERE 3D Scaffold dobre integrované do kosti. Z hľadiska resorpcie nie je INNOTERE 3D Scaffold ani horší ako porovnávací produkt OSferion®. V štúdii boli pozorované štyri nežiaduce udalosti (bolesť, zlomenina kostného náhradného materiálu, zlomenina pánvu, zhoršené hojenie rán) a jedna infekcia. Okrem zlomeniny kostného náhradného materiálu tieto nežiaduce udalosti nesúvisia s použitím lešenia INNOTERE 3D Scaffold, ale sú spôsobené všeobecnými rizikami chirurgického zákroku.

Pre INNOTERE 3D Scaffold je k dispozícii komplexná správa o klinickom hodnotení, ktorá preukazuje bezpečnosť a klinický výkon INNOTERE 3D Scaffold. Dôkazy pre túto hodnotiacu správu pochádzajú z literárnych databáz a opísanej klinickej štúdie, ako aj zo spätnej väzby z každodennej klinickej praxe. Klinický prínos bol dostatočne preukázaný. Neboli zistené žiadne neprijateľné nežiaduce účinky ani zvyškové riziká. Pri použití lešeného materiálu INNOTERE 3D Scaffold sa musí jasne posúdiť pomer prínosu a rizika.

6. Terapeutické alternatívy

INNOTERE 3D Scaffold je jeden zo syntetických kostných náhradných materiálov, pre ktorý sú k dispozícii nasledujúce terapeutické alternatívy:

- použitie vlastnej kosti (autológna kostná náhrada)
- použitie ľudskej kosti (alogénna kostná náhrada)
- použitie iných syntetických kostných náhradných materiálov vyrobených z hydroxyapatitu alebo iných zložení (napr. síranu vápenatého)
- kombinácia uvedených kostných náhradných materiálov
- Nie je potrebný materiál na náhradu kosti (ak je to potrebné pri menších defektoch)

Hojenie kostného defektu je ovplyvnené mnohými faktormi, ako je veľkosť defektu, anatomické umiestnenie kostného defektu, zdravotný stav a základné ochorenia pacienta. Ak zvažujete alternatívne možnosti liečby, poraďte sa so svojím lekárom, pretože on bude najlepšie schopný zvážiť vašu individuálnu situáciu.