

Acest raport este un rezumat al celor mai importante aspecte privind siguranța și performanța clinică a produsului INNOTERE 3D Scaffold. Următoarele informații sunt destinate pacienților sau profanilor și nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare sau certificatul de implantare. În plus, nu este destinat să ofere pacientului sfaturi generale pentru tratamentul unei probleme medicale. Dacă aveți întrebări cu privire la starea dumneavoastră medicală sau la tratamentul cu INNOTERE 3D Scaffold, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Termenii medicali au fost evitați în mare parte pentru o mai bună înțelegere sau sunt menționați doar în paranteze.

1. Informații generale despre produs

Denumire comercială

INNOTERE 3D Scaffold

Numele și adresa producătorului

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Germania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Anul lansării pe piață (certificat CE)

2017

2. Aplicarea scheletului INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold este un corp turnat utilizat pentru umplerea defectelor osoase.

2.1 Tratamente medicale

INNOTERE 3D Scaffold este destinat pentru umplerea defectelor osoase în osul care nu suportă greutate. Dacă INNOTERE 3D Scaffold urmează să fie utilizat în osul portant, osul trebuie să fie stabilizat în mod corespunzător printr-o fixare adecvată.

Domeniile de aplicare pentru INNOTERE 3D Scaffold sunt:

- Fracturi ale oaselor lungi, de exemplu fracturi ale radiusului, tibiei sau humerusului
- Corectarea malpozițiilor osoase (osteotomie)
- Defecte osoase după îndepărtarea sau înlocuirea implanturilor

2.2 Grupul de pacienți

INNOTERE 3D Scaffold este potrivit pentru adulți.

2.3 Contraindicații

INNOTERE 3D Scaffold nu trebuie utilizat în caz de:

- Infecții ale osului la locul implantului (osteomielită)
- Defecte osoase datorate tumorilor maligne
- Defecte osoase în zona dintre axa și capătul unui os (articulație epifizară)
- Tulburări ale metabolismului calciului (de exemplu, hipercalcemie)
- Femei însărcinate și care alăptează

Medicul examinează critic utilizarea INNOTERE 3D Scaffold dacă sunt prezente următoarele afecțiuni:

- Tulburări ale proceselor de creștere în os (metabolism osos)
- Boli ale sistemului hormonal (endocrinopatie)
- Administrarea de medicamente pentru tratarea bolilor autoimune (imunosupresoare)
- Luarea de medicamente care afectează metabolismul osos

3. Descrierea produsului

INNOTERE 3D Scaffold este un corp poros modelat, format în principal din fosfați de calciu (hidroxiapatită și fosfat tricalcic). Deoarece hidroxiapatita este componenta solidă a osului, INNOTERE 3D Scaffold este ușor de recunoscut de către os și încorporat în acesta. În timp, INNOTERE 3D Scaffold este descompus de către organism și, în același timp, se formează os nou. Timpul până când INNOTERE 3D Scaffold este complet degradat depinde de diverși factori, de exemplu, de dimensiunea matriței inserate, precum și de vârsta pacientului.

Tabelul 1: Componentele scheletului INNOTERE 3D Scaffold

Componente	
Hidroxiapatită cu deficit de calciu (CDHA)	≥ 75%
Fosfat alfa-tricalcic (α -TCP)	
Hidrogenofosfat de calciu (monetită)	≤ 25%
Carbonat de calciu (calcit)	

INNOTERE 3D Scaffold este disponibil în diferite forme (bloc, cilindru, pană) și dimensiuni. Forma și cantitatea de INNOTERE 3D Scaffold necesare pentru a umple un defect depind de tipul și dimensiunea defectului osos.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold în diferite forme (bloc, cilindru, pană)

INNOTERE 3D Scaffold este clar vizibil la radiografie după implantare. Imediat ce începe procesul de degradare a INNOTERE 3D Scaffold, vizibilitatea scade.

INNOTERE 3D Scaffold nu conține niciun medicament.

INNOTERE 3D Scaffold este destinat unei singure utilizări.

4. Riscuri și avertismente

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse legate de INNOTERE 3D Scaffold sau dacă vă îngrijorează riscurile posibile. Acest raport nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră.

4.1 Riscuri reziduale și reacții adverse

Efectele secundare normale ale intervenției chirurgicale includ sângerări, vânătăi (hematom), acumularea de lichide (serom), umflături, febră, probleme de vindecare a rănilor, infecții, vindecare întârziată sau anormală a fracturilor (pseudartroză) și durere.

De asemenea, pot apărea reacții alergice sau de respingere în cazul utilizării înlocuitorilor de grefe osoase. Aceste reacții nu au fost niciodată observate pentru INNOTERE 3D Scaffold. Cu produsele în formă de pană, în cazuri rare s-a observat fractură la radiografie. Cu toate acestea, fractura materialului de substituție osoasă nu reprezintă un risc clinic, deoarece materialul nu îndeplinește o funcție portantă, iar osul este stabilizat prin alte măsuri.

4.2 Avertismente și precauții

Medicul are datoria de a vă informa cu privire la posibilele riscuri înainte de operație. În cele ce urmează, veți citi avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare a schelei INNOTERE 3D Scaffold. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări.

- Pacienții cu un sistem imunitar slăbit (de exemplu, reumatici sau diabetici), precum și fumătorii și consumatorii de alcool prezintă un risc crescut de infecții și de eșec al implantului.
- INNOTERE 3D Scaffold poate conține cantități foarte mici de un ulei de ricin (polioxil-35 ulei de ricin) pentru care au fost descrise în literatura de specialitate cazuri foarte rare de reacții alergice și reacții de hipersensibilitate a sistemului imunitar (șoc anafilactic).
- Tratamentul infecțiilor după intervenția chirurgicală poate necesita o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a îndepărta INNOTERE 3D Scaffold din corpul dumneavoastră.
- Chirurgul vă va umple complet defectul osos cu INNOTERE 3D Scaffold. În cazul în care nu este posibilă o umplere completă a defectului, defectul rămas poate fi umplut cu os propriu al organismului sau cu os străin adecvat.
- INNOTERE 3D Scaffold este un material de substituție osoasă și poate susține doar stabilitatea osului. Defectul osos propriu-zis este menținut stabil de alte implanturi (de exemplu, plăci sau șuruburi).
- În cazuri rare, INNOTERE 3D Scaffold se poate rupe în defectul osos. Fractura este vizibilă pe radiografie. Procesul de vindecare a osului nu este influențat negativ de acest lucru.
- INNOTERE 3D Scaffold poate fi amestecat cu materialul propriu al organismului în timpul operației, în special cu sânge, produse din sânge, celule din măduva osoasă (aspirat de măduvă osoasă) sau prin țesutul spongios intern al osului (os spongios).
- Scheletul INNOTERE 3D Scaffold este degradat (dizolvat) prin procese biologice și înlocuit cu propriul os. Durata procesului de degradare depinde de mai mulți factori, de exemplu, de dimensiunea INNOTERE 3D Scaffold și de starea osului dumneavoastră. În cazuri rare, INNOTERE 3D Scaffold poate rămâne permanent în osul dumneavoastră.

5. Evaluarea clinică

INNOTERE 3D Scaffold aparține unui grup de materiale de înlocuire osoasă care au fost utilizate cu succes în aplicații clinice timp de zeci de ani. INNOTERE 3D Scaffold în sine este utilizat clinic din 2017. Utilizarea preferată a fosfaților de calciu pentru producerea de materiale de substituție osoasă derivă din similitudinea lor strânsă cu componenta minerală a osului.

INNOTERE a efectuat un studiu clinic privind utilizarea scheletului INNOTERE 3D Scaffold (în formă de pană) în corectarea unei malpoziții osoase (osteotomie de realiniere). În cadrul acestui studiu, a fost investigată vindecarea și resorbția osoasă a INNOTERE 3D Scaffold în comparație cu produsul, OSferion®. OSferion® aparține, de asemenea, grupului de materiale de substituție osoasă care conțin fosfat de calciu și se află pe piață din 1999. Scopul studiului a fost acela de a dovedi că INNOTERE 3D Scaffold este cel puțin la fel de bun ca și produsul consacrat OSferion®. Studiul a inclus 71 de pacienți. Rezultatele validate statistic ale studiului dovedesc că vindecarea osoasă a INNOTERE 3D Scaffold nu este inferioară produsului comparativ, OSferion®. Nu s-a observat niciun eșec de vindecare osoasă la niciun pacient. INNOTERE 3D Scaffold a fost bine încorporat în os în fiecare caz. INNOTERE 3D Scaffold nu este, de asemenea, inferior produsului de comparație, OSferion®, în ceea ce privește resorbția. În cadrul studiului au fost observate patru evenimente adverse (durere, fractura substitutului osos, fractură de balama, tulburare de vindecare a plăgii) și o infecție. Cu excepția fracturii substitutului osos, aceste evenimente adverse nu sunt legate de utilizarea INNOTERE 3D Scaffold, ci se datorează riscurilor generale ale intervenției chirurgicale.

INNOTERE 3D Scaffold dispune de un raport de evaluare clinică cuprinzător care demonstrează siguranța și performanța clinică a INNOTERE 3D Scaffold. Dovezile pentru acest raport de evaluare provin din bazele de date din literatura de specialitate și din studiul clinic descris, precum și din feedback-ul din practica clinică. Există suficiente dovezi ale beneficiilor clinice. Nu au fost identificate efecte secundare inacceptabile, nedorite, precum și riscuri reziduale. Raportul beneficiu/risc poate fi evaluat în mod clar pentru utilizarea materialului INNOTERE 3D Scaffold.

6. Alternative terapeutice

INNOTERE 3D Scaffold este unul dintre materialele sintetice de substituție osoasă pentru care există, în principiu, următoarele alternative terapeutice:

- utilizarea osului propriu al pacientului (substitut osos autolog)
- utilizarea osului uman străin (înlocuitor osos alogen)
- utilizarea altor materiale sintetice de substituție osoasă realizate din hidroxiapatită sau alte compoziții (de exemplu, sulfați de calciu)
- combinarea materialelor de substituție osoasă menționate mai sus
- omiterea unui material de substituție osoasă (dacă este necesar pentru defecte mai mici)

Vindecarea unui defect osos este influențată de foarte mulți factori, cum ar fi dimensiunea defectului, localizarea anatomică a defectului osos, starea de sănătate a pacientului și bolile subiacente. Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă rugăm să vă consultați medicul dumneavoastră, deoarece acesta poate ține cont cel mai bine de situația dumneavoastră individuală.