

Dieser Bericht ist eine Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung des Produktes INNOTERE 3D Scaffold. Die nachfolgenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt und ersetzen nicht die Gebrauchsanweisung oder den Implantationsausweis. Weiterhin ist der Bericht nicht dazu gedacht, dem Patienten allgemeine Ratschläge für die Behandlung eines medizinischen Problems zu geben. Bei Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder der Behandlung mit INNOTERE 3D Scaffold wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Medizinische Fachbegriffe wurden zum besseren Verständnis weitgehend vermieden oder werden nur in Klammern erwähnt.

1. Allgemeine Informationen zum Produkt

Handelsname

INNOTERE 3D Scaffold

Name und Adresse des Herstellers

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

Jahr der Markteinführung (CE-Zertifikat)

2017

2. Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold ist ein Formkörper, der zum Auffüllen von Knochendefekten verwendet wird.

2.1 Medizinische Behandlungen

INNOTERE 3D Scaffold ist zum Auffüllen von Knochendefekten im nicht lasttragenden Knochen bestimmt. Für den Fall, dass INNOTERE 3D Scaffold im lasttragenden Knochenbereich angewendet werden soll, muss der Knochen durch eine geeignete Fixierung ausreichend stabilisiert sein.

Anwendungsgebiete für INNOTERE 3D Scaffold sind:

- Brüche langer Knochen, z. B. Brüche der Speiche, des Schienbeins oder Oberarmknochens
- Korrekturen von Knochenfehlstellungen (Osteotomie)
- Knochendefekte nach Entfernung oder Ersatz von Implantaten

2.2 Patientengruppe

INNOTERE 3D Scaffold ist für Erwachsene geeignet.

2.3 Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

INNOTERE 3D Scaffold darf nicht verwendet werden bei:

- Infektionen des Knochens an der Implantationsstelle (Osteomyelitis)
- Knochendefekten aufgrund von bösartigen Tumoren
- Knochendefekten im Bereich zwischen Schaft und Ende eines Knochens (Epiphysenfuge)
- Störungen des Kalziumstoffwechsels (z. B. Hyperkalziämie)
- schwangeren und stillenden Frauen

Der Arzt prüft die Verwendung von INNOTERE 3D Scaffold kritisch, wenn folgende Erkrankungen vorliegen:

- Störungen von Wachstumsprozessen im Knochen (Knochenstoffwechsel)
- Erkrankungen des Hormonsystems (Endokrinopathie)
- Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten (Immunsuppressiva)
- Einnahme von Medikamenten, die den Knochenstoffwechsel beeinflussen

3. Produktbeschreibung

INNOTERE 3D Scaffold ist ein poröser Formkörper der hauptsächlich aus Calciumphosphaten (Hydroxylapatit und Tricalciumphosphat) besteht. Da Hydroxylapatit der feste Bestandteil des Knochens ist, wird INNOTERE 3D Scaffold leicht vom Knochen erkannt und in diesen eingebaut. Im Laufe der Zeit wird INNOTERE 3D Scaffold vom Körper abgebaut und gleichzeitig neuer Knochen gebildet. Die Zeit bis INNOTERE 3D Scaffold vollständig abgebaut ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, z.B. von der Größe des eingesetzten Formkörpers, als auch vom Alter des Patienten.

Tabelle 1: Komponenten von INNOTERE 3D Scaffold

Komponenten	
Calcium-defizienter Hydroxyapatite (CDHA)	≥ 75%
Alpha-Tricalciumphosphat (α-TCP)	
Calciumhydrogenphosphat (Monetit)	≤ 25%
Calciumcarbonat (Calcit)	

INNOTERE 3D Scaffold ist in verschiedenen Formen (Block, Zylinder, Keil) und Größen erhältlich. Die Form und die Menge an INNOTERE 3D Scaffold, die zum Auffüllen eines Defekts erforderlich ist, hängt von der Art und der Größe des Knochendefektes ab.



Abb. 1: INNOTERE 3D Scaffold in verschiedenen Formen (Block, Zylinder, Keil)

INNOTERE 3D Scaffold ist auf dem Röntgenbild nach der Implantation gut sichtbar. Sobald der Abbauprozess von INNOTERE 3D Scaffold beginnt, lässt die Sichtbarkeit nach.

INNOTERE 3D Scaffold enthält keine Arzneimittel.

INNOTERE 3D Scaffold ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

4. Risiken und Warnhinweise

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit INNOTERE 3D Scaffold feststellen oder wenn Sie Sorgen über mögliche Risiken haben. Dieser Bericht ersetzt nicht das Gespräch mit dem Arzt.

4.1 Restrisiken und Nebenwirkungen

Zu den normalen Begleiterscheinungen einer Operation zählen Blutungen, Blutergüsse (Hämatome), die Ansammlung von Flüssigkeiten (Serome), Schwellungen, Fieber, Wundheilungsstörungen, Infektionen, verzögerte oder anormale Frakturheilung (Pseudarthrose) und Schmerzen.

Bei dem Einsatz von Knochenersatzmaterialien können außerdem allergische Reaktionen oder Abstoßungsreaktionen auftreten. Diese Reaktionen wurden für INNOTERE 3D Scaffold noch nie beobachtet. Bei den keilförmigen Produkten wurde in seltenen Fällen ein Bruch auf dem Röntgenbild gesehen. Der Bruch des Knochenersatzmaterials stellt aber kein klinisches Risiko dar, da das Material keine lasttragende Funktion ausübt und der Knochen durch andere Maßnahmen stabilisiert ist.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Arzt hat die Pflicht Sie vor der Operation über mögliche Risiken aufzuklären. Im Folgenden lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aus der Gebrauchsanweisung von INNOTERE 3D Scaffold. Bitte sprechen Sie ihren Arzt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

- Bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (z. B. Rheumatiker oder Diabetiker) sowie bei Rauchern und Alkoholmissbrauch besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionen und Implantatversagen.
- INNOTERE 3D Scaffold kann sehr geringe Mengen eines Rizinusöles (Polyoxyl-35-Rizinusöl) enthalten, für das in der Literatur sehr seltene Fälle von allergischen Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktion des Immunsystems (anaphylaktischem Schock) beschrieben worden sind.
- Die Behandlung von Infektionen nach der Operation kann eine zusätzliche Operation erforderlich machen bei der INNOTERE 3D Scaffold aus Ihrem Körper entfernt werden muss.
- Der Chirurg füllt Ihren Knochendefekt vollständig mit INNOTERE 3D Scaffold auf. Ist eine vollständige Defektauffüllung nicht möglich, kann der verbleibende Defekt mit körpereigenem oder geeignetem fremdem Knochen aufgefüllt werden.
- INNOTERE 3D Scaffold ist ein Knochenersatzmaterial und kann die Stabilität des Knochens nur unterstützen. Der Knochendefekt selbst wird durch andere Implantate (z.B. Platten oder Schrauben) stabil gehalten.
- In seltenen Fällen kann INNOTERE 3D Scaffold im Knochendefekt brechen. Der Bruch ist auf dem Röntgenbild sichtbar. Der Heilungsverlauf des Knochens wird dadurch nicht negativ beeinflusst.
- INNOTERE 3D Scaffold kann während der Operation mit körpereigenem Material gemischt werden, insbesondere mit Blut, Blutprodukten, Zellen aus dem Knochenmark (Knochenmarkaspirat) oder durch das schwammartige Innengewebe des Knochens (Spongiosa).
- INNOTERE 3D Scaffold wird durch biologische Prozesse abgebaut (aufgelöst) und durch Ihren eigenen Knochen ersetzt. Die Dauer des Abbauprozesses hängt von vielen Faktoren ab, z.B. von der Größe von INNOTERE 3D Scaffold und dem Zustand Ihres Knochens. In seltenen Fällen kann INNOTERE 3D Scaffold auch dauerhaft in Ihrem Knochen verbleiben.

5. Klinische Bewertung

INNOTERE 3D Scaffold gehört zu einer Gruppe von Knochenersatzmaterialien, die seit Jahrzehnten mit Erfolg im klinischen Einsatz sind. INNOTERE 3D Scaffold selbst ist seit 2017 im klinischen Einsatz. Die bevorzugte Verwendung von Calciumphosphaten für die Herstellung von Knochenersatzmaterialien leitet sich aus ihrer großen Ähnlichkeit zur Mineralkomponente des Knochens ab.

Die INNOTERE hat eine klinische Studie zur Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold (Keilform) bei einer Korrektur von Knochenfehlstellungen (Umstellungsosteotomie) durchgeführt. In dieser Studie wurde die Knochenheilung und die Resorption von INNOTERE 3D Scaffold im Vergleich zu dem Produkt, OSferion®, untersucht. OSferion® gehört ebenfalls zu der Gruppe der calciumphosphathaltigen Knochenersatzmaterialien und ist bereits seit 1999 auf dem Markt. Das Ziel der Studie bestand in dem Nachweis, dass INNOTERE 3D Scaffold mindestens genauso gut wie das etablierte Produkt OSferion® ist. In die Studie waren 71 Patienten eingeschlossen. Die statistisch abgesicherten Ergebnisse der Studie belegen, dass die Knochenheilung von INNOTERE 3D Scaffold dem Vergleichsprodukt, OSferion®, nicht unterlegen ist. Bei keinem Patienten wurde eine ausbleibende Knochenheilung beobachtet. INNOTERE 3D Scaffold wurde in jedem Fall gut in den Knochen eingebaut. Auch in Bezug auf die Resorption ist INNOTERE 3D Scaffold dem Vergleichsprodukt, OSferion®, nicht unterlegen. Bei der Studie wurden vier unerwünschte Ereignisse (Schmerzen, Bruch des Knochenersatzmaterials, Scharnierbruch, Wundheilungsstörung) und eine Infektion beobachtet. Bis auf den Bruch des Knochenersatzmaterials stehen diese unerwünschten Ereignisse nicht mit der Anwendung von INNOTERE 3D Scaffold in Zusammenhang, sondern sind auf allgemeine Risiken einer Operation zurückzuführen.

Für INNOTERE 3D Scaffold liegt ein umfassender klinischer Bewertungsbericht vor, der die Sicherheit und klinische Leistung von INNOTERE 3D Scaffold nachweist. Die Nachweise für diesen

Bewertungsbericht stammen aus Literaturdatenbanken und der beschriebenen klinischen Studie sowie aus Rückmeldungen aus dem klinischen Alltag. Der klinische Nutzen ist in ausreichendem Maße nachgewiesen. Es wurden keine inakzeptablen, unerwünschten Nebenwirkungen, als auch Restrisiken festgestellt. Das Verhältnis von Nutzen und Risiko ist eindeutig für die Anwendung des Materials INNOTERE 3D Scaffold zu bewerten.

6. Therapeutische Alternativen

INNOTERE 3D Scaffold zählt zu den synthetischen Knochenersatzmaterialien, für die es prinzipiell folgende therapeutische Alternativen gibt:

- die Verwendung von Eigenknochen (autologer Knochenersatz)
- die Verwendung von humanen Fremdknochen (allogener Knochenersatz)
- die Verwendung anderer synthetischer Knochenersatzmaterialien aus Hydroxylapatit oder anderer Zusammensetzung (z.B. Kalziumsulfate)
- die Kombination der genannten Knochenersatzmaterialien
- Verzicht auf ein Knochenersatzmaterial (ggf. bei kleineren Defekten)

Die Heilung eines Knochendefektes wird von sehr vielen Faktoren beeinflusst, wie z.B. der Defektgröße, der anatomischen Lage des Knochendefekts, dem Gesundheitszustand und den Grunderkrankungen des Patienten. Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da er Ihre individuelle Situation am besten berücksichtigen kann.