

Este relatório é um resumo dos aspectos mais importantes da segurança e do desempenho clínico do produto INNOTERE 3D Scaffold. As informações que se seguem destinam-se a doentes ou leigos e não substituem as instruções de utilização ou o certificado de implantação. Além disso, não se destinam a fornecer ao doente conselhos gerais sobre o tratamento de um problema médico. Em caso de dúvidas sobre o seu estado de saúde ou sobre o tratamento com INNOTERE 3D Scaffold, consulte o seu médico.

Os termos médicos foram evitados para uma melhor compreensão ou são apenas mencionados entre parêntesis.

1. Informações gerais sobre o produto

Nome comercial

INNOTERE 3D Scaffold

Nome e endereço do fabricante

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Alemanha

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Ano de lançamento no mercado (certificado CE)

2017

2. Aplicação do INNOTERE 3D Scaffold

O INNOTERE 3D Scaffold é um corpo moldado utilizado para preencher defeitos ósseos.

2.1 Tratamentos médicos

O INNOTERE 3D Scaffold destina-se ao preenchimento de defeitos ósseos em ossos que não suportam peso. No caso de a INNOTERE 3D Scaffold ser utilizada em osso que suporta carga, o osso deve estar suficientemente estabilizado através de uma fixação adequada.

Os campos de aplicação da INNOTERE 3D Scaffold são:

- Fracturas de ossos longos, por exemplo, fracturas do rádio, da tibia ou do úmero
- Correção de malposições ósseas (osteotomia)
- Defeitos ósseos após a remoção ou substituição de implantes

2.2 Grupo de pacientes

O INNOTERE 3D Scaffold é adequado para adultos.

2.3 Contra-indicações

O INNOTERE 3D Scaffold não deve ser utilizado em caso de:

- Infecções do osso no local do implante (osteomielite)
- Defeitos ósseos devidos a tumores malignos
- Defeitos ósseos na zona entre a haste e a extremidade de um osso (articulação epifisária)
- Perturbações do metabolismo do cálcio (por exemplo, hipercalcémia)
- Mulheres grávidas e a amamentar

O médico examina de forma crítica a utilização do INNOTERE 3D Scaffold se estiverem presentes as seguintes condições:

- Perturbações dos processos de crescimento dos ossos (metabolismo ósseo)
- Doenças do sistema endócrino (endocrinopatia)
- Tomada de medicamentos para o tratamento de doenças auto-imunes (imunossuppressores)
- Tomar medicamentos que afectam o metabolismo ósseo

3. Descrição do produto

O INNOTERE 3D Scaffold é um corpo poroso moldado, constituído principalmente por fosfatos de cálcio (hidroxiapatite e fosfato tricálcico). Uma vez que a hidroxiapatite é o componente sólido do osso, o INNOTERE 3D Scaffold é facilmente reconhecido e incorporado no osso. Ao longo do tempo, o INNOTERE 3D Scaffold é decomposto pelo organismo e, ao mesmo tempo, forma-se novo osso. O tempo até à degradação total da INNOTERE 3D Scaffold depende de vários factores, como por exemplo, o tamanho do molde inserido e a idade do paciente.

Tabela 1: Componentes do INNOTERE 3D Scaffold

Componentes	
Hidroxiapatite deficiente em cálcio (CDHA)	≥ 75%
Fosfato alfa tricálcico (α -TCP)	
Hidrogenofosfato de cálcio (monetite)	≤ 25%
Carbonato de cálcio (calcite)	

O INNOTERE 3D Scaffold está disponível em diferentes formas (bloco, cilindro, cunha) e tamanhos. A forma e a quantidade de INNOTERE 3D Scaffold necessárias para preencher um defeito dependem do tipo e do tamanho do defeito ósseo.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold em diferentes formas (bloco, cilindro, cunha)

INNOTERE 3D Scaffold é claramente visível na radiografia após a implantação. Logo que se inicia o processo de degradação da INNOTERE 3D Scaffold, a visibilidade diminui.

A INNOTERE 3D Scaffold não contém medicamentos.

A INNOTERE 3D Scaffold destina-se a uma utilização única.

4. Riscos e advertências

Contacte o seu médico se tiver quaisquer efeitos secundários relacionados com o INNOTERE 3D Scaffold ou se estiver preocupado com possíveis riscos. Este relatório não substitui o contacto com o seu médico.

4.1 Riscos residuais e efeitos secundários

Os efeitos secundários normais da cirurgia incluem hemorragia, nódoas negras (hematoma), acumulação de fluidos (seroma), inchaço, febre, problemas de cicatrização de feridas, infecção, atraso na cicatrização de fracturas ou anormal (pseudartrose) e dor.

Podem também ocorrer reacções alérgicas ou de rejeição com a utilização de substitutos de enxertos ósseos. Estas reacções nunca foram observadas com o INNOTERE 3D Scaffold. No caso dos produtos em forma de cunha, foram raramente observadas fracturas na radiografia. No entanto, a fractura do material de substituição óssea não representa um risco clínico, uma vez que o material não desempenha uma função de suporte de carga e o osso é estabilizado por outras medidas.

4.2 Avisos e precauções

O médico tem o dever de o informar sobre os possíveis riscos antes da operação. De seguida, irá ler os avisos e precauções das instruções de utilização do INNOTERE 3D Scaffold. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico.

- Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido (por exemplo, reumáticos ou diabéticos), bem como os fumadores e os consumidores de álcool, correm um risco acrescido de infecções e de falha do implante.
- O INNOTERE 3D Scaffold pode conter quantidades muito pequenas de óleo de rícino (óleo de rícino polioxil-35), para o qual foram descritos na literatura casos muito raros de reacções alérgicas e reacções de hipersensibilidade do sistema imunitário (choque anafilático).
- O tratamento de infecções após a cirurgia pode exigir uma cirurgia adicional para remover a plataforma INNOTERE 3D Scaffold do seu corpo.
- O cirurgião irá preencher completamente o defeito ósseo com a plataforma INNOTERE 3D Scaffold. Se não for possível o preenchimento completo do defeito, o defeito remanescente pode ser preenchido com osso do próprio corpo ou com osso estranho adequado.
- A INNOTERE 3D Scaffold é um material de substituição óssea e só pode suportar a estabilidade do osso. O defeito ósseo em si é mantido estável por outros implantes (por exemplo, placas ou parafusos).
- Em casos raros, a INNOTERE 3D Scaffold pode partir-se no defeito ósseo. A fractura é visível na radiografia. O processo de cicatrização do osso não é afectado negativamente por este facto.
- O INNOTERE 3D Scaffold pode ser misturado com material do próprio corpo durante a operação, especialmente com sangue, produtos sanguíneos, células da medula óssea (aspirado de medula óssea) ou através do tecido interno esponjoso do osso (osso esponjoso).
- O INNOTERE 3D Scaffold é degradado (dissolvido) por processos biológicos e substituído pelo seu próprio osso. A duração do processo de degradação depende de muitos factores, como, por exemplo, o tamanho da INNOTERE 3D Scaffold e o estado do seu osso. Em casos raros, a INNOTERE 3D Scaffold pode permanecer permanentemente no seu osso.

5. Avaliação clínica

A INNOTERE 3D Scaffold pertence a um grupo de materiais de substituição óssea que, desde há décadas, são utilizados com sucesso em aplicações clínicas. O próprio INNOTERE 3D Scaffold está a ser utilizado clinicamente desde 2017. A utilização preferencial de fosfatos de cálcio para a produção de materiais de substituição óssea deriva da sua estreita semelhança com o componente mineral do osso.

A INNOTERE realizou um estudo clínico sobre a utilização da INNOTERE 3D Scaffold (em forma de cunha) na correcção de um mau posicionamento ósseo (osteotomia de realinhamento). Neste estudo, a cicatrização e a reabsorção óssea da INNOTERE 3D Scaffold foram investigadas em comparação com o produto OSferion®. O OSferion® também pertence ao grupo dos materiais de substituição óssea contendo fosfato de cálcio e está no mercado desde 1999. O objectivo do estudo era provar que a INNOTERE 3D Scaffold é, pelo menos, tão boa como o produto estabelecido OSferion®. O estudo incluiu 71 pacientes. Os resultados do estudo, validados estatisticamente, provam que a cicatrização óssea da INNOTERE 3D Scaffold não é inferior à do produto de comparação, OSferion®. Não foi observada qualquer falha de cicatrização óssea em nenhum paciente. O INNOTERE 3D Scaffold foi bem incorporado no osso em todos os casos. O INNOTERE 3D Scaffold também não é inferior ao produto de comparação, OSferion®, em termos de reabsorção. Foram observados quatro eventos adversos (dor, fractura do substituto ósseo, fractura da dobradiça, perturbação da cicatrização da ferida) e uma infecção no estudo. Com excepção da fractura do substituto ósseo, estes acontecimentos adversos não estão relacionados com a utilização do INNOTERE 3D Scaffold, mas sim com os riscos gerais da cirurgia.

INNOTERE 3D Scaffold dispõe de um relatório de avaliação clínica exaustivo que demonstra a segurança e o desempenho clínico da INNOTERE 3D Scaffold. As provas para este relatório de avaliação provêm das bases de dados da literatura e do estudo clínico descrito, bem como do feedback da prática clínica. Existem provas suficientes de benefícios clínicos. Não foram identificados

efeitos secundários inaceitáveis e indesejáveis, bem como riscos residuais. A relação benefício/risco pode ser claramente avaliada para a utilização do material INNOTERE 3D Scaffold.

6. Alternativas terapêuticas

O INNOTERE 3D Scaffold é um dos materiais de substituição óssea sintéticos para os quais existem, em princípio, as seguintes alternativas terapêuticas

- a utilização de osso do próprio paciente (substituto ósseo autólogo)
- a utilização de osso humano estranho (substituto ósseo alogénico)
- a utilização de outros substitutos ósseos sintéticos à base de hidroxiapatite ou de outras composições (por exemplo, sulfatos de cálcio)
- a combinação dos materiais de substituição óssea acima referidos
- a omissão de um material de substituição óssea (se necessário para defeitos mais pequenos)

A cicatrização de um defeito ósseo é influenciada por muitos factores, tais como o tamanho do defeito, a localização anatómica do defeito ósseo, o estado de saúde do doente e as doenças subjacentes. Se estiver a considerar tratamentos alternativos, consulte o seu médico, pois é ele quem melhor pode ter em conta a sua situação individual.