

Achtung! Immer aktuelle Revision verwenden!
www.innotere.de/downloads

Beschreibung

INNOTERE 3D Scaffold ist ein synthetisches, poröses, biokompatibles, osteokonduktives und bioresorbierbares Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten und nicht lasttragenden Knochendefekten. INNOTERE 3D Scaffold ist eine wirksame Alternative zu anderen Knochenersatzmaterialien und unterstützt den Knochenheilungsprozess bei gleichwertigem Restrisiko für den Patienten. INNOTERE 3D Scaffold ist in den Produktvarianten Blöcke, Zylinder und Keile verfügbar.

Zusammensetzung

INNOTERE 3D Scaffold ist ein poröses, mineralisches Knochenersatzmaterial aus synthetischen Calcium- und Phosphat-Salzen mit einem Calcium/Phosphat-Verhältnis von ca. 1,5. Die Calciumphosphatphasen bestehen aus mikrokristallinem, calciumdefizientem Hydroxylapatit (CDHA) und alpha-Tricalcium(ortho)phosphat (α -TCP), welche die Hauptphase bilden. Die Nebenphase besteht aus Calciumhydrogenphosphat (Monetit) und Calciumcarbonat (Calcit). INNOTERE 3D Scaffold besitzt ein interkonektierendes Porensystem mit Porengrößen von ca. 100-1000 μ m.

| Komponenten | |
|---|-------|
| Calciumdefizienter Hydroxylapatit (CDHA) | ≥ 75% |
| alpha-Tricalcium-(ortho)phosphat (α -TCP) | |
| Calciumhydrogenphosphat (Monetit) | ≤ 25% |
| Calciumcarbonat (Calcit) | |

Zweckbestimmung

INNOTERE 3D Scaffold ist ein synthetisches, poröses Knochenersatzmaterial zur Auffüllung von nicht infizierten Knochendefekten.

Anwendungsgebiete

INNOTERE 3D 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

Anwendung

INNOTERE 3D Scaffold ist ein implantierbares Produkt und für die einmalige chirurgisch-invasive Anwendung ausgelegt. Die Verpackung von INNOTERE 3D Scaffold enthält das sterile anwendungsfertige Produkt. Eine intraoperative Anpassung an die Defektgeometrie ist mit üblichen chirurgischen Instrumenten möglich. Dabei sollte vorsichtig vorgegangen werden, um den Scaffold nicht zu beschädigen. Nach der Bearbeitung des Formkörpers können Calciumphosphatpartikel in den Poren verbleiben. Um eine optimale Knochenintegration des Formkörpers zu gewährleisten, wird das Entfernen dieser Partikel mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder mittels Druckluft empfohlen. Die Anpassung von INNOTERE 3D Scaffold muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. Der Arzt ist für den Behandlungsplan des Patienten verantwortlich, einschließlich der Dauer und Zeitpunkte der klinischen und radiologischen Nachsorge. Der Patient muss den Behandlungsplan des Arztes befolgen. Im Rahmen der Aufklärungsgespräche ist der Patient über die Behandlungsumstände mit INNOTERE 3D Scaffold entsprechend der Gebrauchsanweisung zu informieren.

Dosierung

Aus toxikologischer Sicht gibt es keine Begrenzung in Bezug auf die Anzahl der Einheiten für die Implantation von INNOTERE 3D Scaffold. Für die Auswahl der Produktvariante (Block, Zylinder, Keil) und die Anzahl der zu verwendenden Einheiten ist die Defektgröße entscheidend. Um Verzögerungen während der Operation zu vermeiden, sollte vor der Operation sichergestellt werden, dass eine ausreichende Anzahl an Packungen von INNOTERE 3D Scaffold z.B. durch Mehrfachpackungen zur vollständigen Auffüllung des zu behandelnden Knochendefektes zur Verfügung steht.

Gegenanzeigen

INNOTERE 3D 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

INNOTERE 3D 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

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit resorptionshemmenden Wirkstoffen (insbesondere Bisphosphonaten, NSAR - nicht-steroidalen Entzündungshemmern) kann es zu einer verlangsamten Resorption des Implantatmaterials kommen. Weitere Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln sind nicht bekannt, sofern sie sich nicht direkt auf den Knochenstoffwechsel auswirken (siehe Gegenanzeigen). INNOTERE 3D Scaffold ist MRT-sicher, da es ein nicht metallisches, nicht leitendes und nicht magnetisches Knochenersatzmaterial und daher als solches gekennzeichnet ist. INNOTERE 3D Scaffold ist röntgenopak.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die Anwendung von INNOTERE 3D 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. INNOTERE 3D Scaffold ist zur Anwendung an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme bestimmt. Bei Mehrfachanwendung besteht die Gefahr einer Infektion. INNOTERE 3D Scaffold darf nur in ein gut vaskularisiertes, infektfreies Knochenlager appliziert werden. Eine korrekte Reposition und Stabilisierung von Frakturen ist durch eine geeignete Fixation zu gewährleisten. 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. INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold und dem umgebenden Knochen herzustellen. Sollte eine vollständige Defektfüllung mit INNOTERE 3D Scaffold nicht gewährleistet sein, sollten die verbleibenden Defektstellen mit autologem Knochen oder allogenen Materialien aufgefüllt werden.

INNOTERE 3D 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 INNOTERE 3D Scaffold beeinträchtigt nicht den Verwendungszweck des Produktes.

INNOTERE 3D 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.

INNOTERE 3D Scaffold wird durch biologische Prozesse resorbiert und durch körpereigenen Knochen ersetzt.

In Abhängigkeit von den Implantationsbedingungen und der Stoffwechselaktivität am Implantationsort kann INNOTERE 3D 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.

Implantatentnahme

Falls eine Implantatentnahme notwendig wird, ist nach vollständiger Entfernung ein gründliches Débridement der angrenzenden Knochenflächen notwendig, um erneut gut durchblutete Grenzflächen herzustellen. Zur Knochenersatzmaterialentfernung können herkömmliche chirurgische Werkzeuge, die zur Standardausrüstung im Operationsaal gehören, verwendet werden. Nachfolgend kann eine Defektaufüllung mit autologem Knochen, allogenen Materialien oder osteokonduktiven Knochenersatzmaterialien erfolgen.

Haltbarkeit

Das Produkt darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

INNOTERE 3D Scaffold benötigt keine speziellen Lagerungsbedingungen. Es wird empfohlen, INNOTERE 3D Scaffold trocken und bei Raumtemperatur zu lagern. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

Sterilisationsverfahren

INNOTERE 3D Scaffold ist ein steriles Medizinprodukt. Die Sterilisation erfolgt durch Gamma-Strahlen. INNOTERE 3D Scaffold darf wegen des Risikos einer Infektionsübertragung und/oder möglichen Änderungen der Produkteigenschaften nicht gereinigt und nicht resterilisiert werden. INNOTERE 3D Scaffold ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung

Es ist keine spezielle Entsorgung für ungeöffnete Produkte notwendig. Für explantiertes oder kontaminiertes Material erfolgt die Entsorgung entsprechend der Krankenhausordnung.

Information

Der Hersteller stellt zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis zur Verfügung; der Arzt sorgt dafür, dass der Patient den Implantationsausweis und die für das implantierte Produkt bereitzustellenden Informationen erhält.

Anwender und/oder Patienten sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit dem Produkt steht, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird über die Webseite der INNOTERE veröffentlicht und ist unter folgendem LINK zu finden: www.innotere.de/downloads Diese Gebrauchsanweisung wird elektronisch auf der Website www.innotere.de/downloads bereitgestellt.









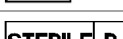










Der Hersteller stellt die Gebrauchsanweisung in Papierform, kostenfrei innerhalb von sieben Kalendertagen nach Erhalt der Anforderung zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten oder an den Hersteller.

Verantwortlicher Hersteller

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

Symbole

| | |
|---|---|
|  | Artikelnummer |
|  | Chargencode |
|  | Produktidentifizierungsnummer (UDI) |
|  | Verwendbar bis |
|  | Hersteller |
|  | Anzahl |
|  | Bei beschädigtem Sterilbarrieresystem des Produktes oder seiner Verpackung nicht verwenden |
|  | Medizinprodukt |
|  | Sterilisation durch Gammabestrahlung |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | elektronische Gebrauchsanweisung beachten www.innotere.de/downloads |
|  | Achtung, Begleitdokumente beachten |
|  | MR sicher |
|  | Doppel-Steril-Barrieresystem |
|  | Patientenakte |
|  | Angabe zur Implantationseinrichtung |
|  | Patienten Name / Patienten ID + Geburtsdatum |
|  | Implantationsdatum |