

**Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Opis

INNOTERE 3D Scaffold je sintetični, porozni, biokompatibilni, osteokonduktivni in biorazgradljivi material za nadomestitev kosti, namenjen zapolnjevanju neokuženih in neobremenjenih kostnih defektov. INNOTERE 3D Scaffold je material za nadomestitev kosti, ki podpira proces celjenja kosti. INNOTERE 3D Scaffold je na voljo v obliki blokov, valjev in klinih.

### Sestava

INNOTERE 3D Scaffold je porozen, mineralni material za nadomestitev kosti iz sintetičnih kalcijevih in fosfatnih soli z razmerjem kalcij/fosfat približno 1,5.

Glavna faza je sestavljena iz mikrokristalnega hidroksilapatita s pomanjkanjem kalcija (CDHA) in alfa-trikalcijevega (orto)fosfata ( $\alpha$ -TCP), ki tvorita glavno fazo. Stranska faza je sestavljena iz kalcijevega hidrogenfosfata (monetita) in kalcijevega karbonata (kalcita).

INNOTERE 3D Scaffold ima medsebojno povezan sistem por z velikostjo por približno 100–1000  $\mu$ m.

Komponenta	
hidroksilapatit s pomanjkanjem kalcija (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalcijev (orto)fosfat ( $\alpha$ -TCP)	
kalcijev hidrogenfosfat (Monetit)	≤ 25%
kalcijev karbonat (Calcit)	

### Namen

INNOTERE 3D Scaffold je sintetični, porozni material za nadomestitev kosti, namenjen zapolnjevanju neokuženih kostnih defektov.

### Področja uporabe

INNOTERE 3D Scaffold je namenjen zapolnjevanju neokuženih in neobremenjenih kostnih defektov oziroma zapolnjevanju kostnih defektov, ki so z ustreznimi ukrepi zadostno stabilizirani.

Področja uporabe so zlasti:

- metafizarne zlomi z defektom, npr. zlomi golenice, radialne kosti in nadlahtnice
- osteotomije
- kostni defekti po odstranitvi ali zamenjavi osteosinteznih implantatov

### Uporaba

INNOTERE 3D Scaffold je izdelek za vsaditev, namenjen enkratni kirurško invazivni uporabi. INNOTERE 3D Scaffold se ne sme uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo po nesreči odprta.

Embalaža INNOTERE 3D Scaffold vsebuje sterilni izdelek, pripravljen za uporabo. Intraoperativno prilagajanje geometriji defekta je mogoče z običajnimi kirurškimi instrumenti. Pri tem je treba ravnati previdno, da se scaffold ne poškoduje. Po obdelavi oblike lahko v pore ostanejo delci kalcijevega fosfata.

Da se zagotovi optimalna kostna integracija oblike, se priporoča odstranjevanje teh delcev s sterilno fiziološko raztopino natrijevega klorida ali s stisnjanim zrakom. Prilagajanje INNOTERE 3D Scaffold mora potekati v sterilnih pogojih.

### Odmerjanje

S toksikološkega vidika ni omejitev glede števila enot za implantacijo INNOTERE 3D Scaffold. Za izbiro različice izdelka (blok, valj, klin) in števila enot, ki jih je treba uporabiti, je odločilna velikost defekta. Da bi se izognili zamudam med operacijo, je treba pred operacijo zagotoviti, da je na voljo zadostno število pakiranj INNOTERE 3D Scaffold, npr. s pomočjo večkratnih pakiranj, za popolno zapolnitev kostnega defekta, ki ga je treba zdraviti.

### Kontraindikacije

INNOTERE 3D Scaffold se **ne** sme uporabljati pri:

- akutnih ali kroničnih okužbah na mestu implantacije, npr. osteomielitis
- kostnih defektih zaradi malignih tumorjev
- kostnih defektih v območju odprtih epifizealnih šivov
- znanih motnjah metabolizma kalcija (npr. hiperkalcemija)
- nosečnicah ali doječih ženskah

INNOTERE 3D Scaffold se sme uporabljati le po individualni presoji koristi in tveganja pri:

- motnjah kostnega metabolizma
- endokrinopatijah
- imunosupresivni terapiji
- sočasnem zdravljenju z zdravili, ki vplivajo na presnovo kosti
- otrocih

### Predvidena skupina bolnikov

Odrasli

### Neželeni učinki

Med neželenimi stranskimi učinki, povezanimi z izdelkom in zdravljenjem, so: otekline, nastanek seroma in hematoma, povišana telesna temperatura, alergijska reakcija, bolečine, zlom implanta, motnje pri celjenju rane, reakcija zavrnitve, okužba, upočasnjeno ali izostalo celjenje kosti (psevdoartroza).

### Interakcije

Pri sočasnem zdravljenju z zdravili, ki zavirajo resorpcijo (zlasti bisfosfonati, nesteroidni protivnetni zdravili – NSAID), lahko pride do upočasnjene resorpcije materiala vsadka.

Druge interakcije z drugimi medicinskimi pripomočki ali zdravili niso znane, če ne vplivajo neposredno na presnovo kosti (glej kontraindikacije).

INNOTERE 3D Scaffold je varen za uporabo pri magnetni resonanci, saj je nekovinski, neprevodni in nemagnetni material za nadomestitev kosti ter je kot tak tudi označen. INNOTERE 3D Scaffold je rentgenopaken.

### Varnostni ukrepi in opozorila

Uporaba INNOTERE 3D Scaffold je omejena na strokovno osebje, ki je zaradi svoje izobrazbe seznanjeno z ravnanjem s kostnimi nadomestki, ustreznimi kirurškimi tehnikami ter zdravljenjem kostnih defektov.

Zdravnik je odgovoren za načrt zdravljenja pacienta, vključno s trajanjem in časom kliničnega ter radiološkega spremljanja. Bolnik mora upoštevati zdravnikov načrt zdravljenja. V okviru razlagalnih pogovorov je treba bolnika obvestiti o okoliščinah zdravljenja z INNOTERE 3D Scaffold v skladu z navodili za uporabo. Bolnika je treba opozoriti, naj se obrne na zdravstveno osebje, če meni, da se pojavljajo neželeni učinki v povezavi z INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold je namenjen enkratni uporabi pri eni osebi.

INNOTERE 3D Scaffold se sme uporabiti le v dobro prekravljenem, brezinfekcijskem kostnem ležišču. S primerno fiksacijo je treba zagotoviti pravilno repozicijo in stabilizacijo zlomov.

Zaradi neželenih stranskih učinkov operativnega posega je lahko potrebna revizijska operacija.

Zlasti pri imunsko oslabljenih bolnikih (npr. revmatikih, diabetikih), kadilcih in alkoholikih je treba upoštevati, da obstaja povečano tveganje za okužbe in neuspeh vsadka. Zdravstveno osebje mora takšne bolnike pred operacijo obvestiti o možnih nevarnostih.

Zdravljenje pooperativnih okužb je lahko oteženo zaradi prisotnosti vsajenega tujka in lahko zahteva odstranitev materiala vsadka.

INNOTERE 3D Scaffold lahko v zelo majhnih količinah vsebuje polyoxyl-35-castor oil, za katerega so v literaturi opisani zelo redki primeri alergijskih reakcij in anafilaktičnega šoka.

Implantacijo INNOTERE 3D Scaffold je treba opraviti šele po zadostnem debridmentu kostnega defekta, da se zagotovi vitalno kostno podlago. Defekt je treba popolnoma zapolniti, da se vzpostavi neposreden kostni stik med INNOTERE 3D Scaffold in okoliško

kostjo. Če popolno zapolnitev defekta z INNOTERE 3D Scaffold ni mogoče zagotoviti, je treba preostale defekte zapolniti z avtologno kostjo ali alogenimi materiali.

INNOTERE 3D Scaffold lahko zaradi svojih mehanskih lastnosti podpira stabilizacijo kostnih defektov, vendar je treba dejansko stabilizacijo zagotoviti z drugimi ukrepi. Radiološko vidna zloma INNOTERE 3D Scaffold ne vpliva na namen uporabe izdelka.

**Pozor! Vedno uporabljajte najnovejšo različico!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

INNOTERE 3D Scaffold se lahko med operacijo kombinira z avtolognimi ali alogenimi materiali, zlasti s krvnimi pripravki, aspiratom kostnega mozga ali avtologno spongiozo. V teh primerih je treba posebej paziti na upoštevanje sterilnih pogojev.

INNOTERE 3D Scaffold se resorbira z biološkimi procesi in nadomesti s telesno kostjo.

Ovisno od pogojev implantacije in presnovne aktivnosti na mestu implantacije lahko INNOTERE 3D Scaffold kot material, integriran v kost, ostane v telesu tudi trajno.

Neuporabljena vsebina odprtih ali poškodovanih embalaž se ne sme uporabiti za nadaljnje operacije in jo je treba odstraniti. Delci, ki nastanejo med obdelavo oblikovanega telesa, se ne smejo uporabiti.

#### Odstranitev kostnega nadomestnega materiala

Če je odstranitev potrebna, je treba kostni nadomestni material v celoti odstraniti in temeljito očistiti sosednje kostne površine. Za odstranitev se lahko uporabijo običajna kirurška orodja. Po čiščenju se kostna vrzeli lahko ponovno zapolni s kostnim nadomestnim materialom.

#### Rok uporabnosti

Izdelka ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

#### Shranjevanje

INNOTERE 3D Scaffold ne potrebuje posebnih pogojev shranjevanja. Priporočljivo je, da INNOTERE 3D Scaffold shranjujete na suhem in pri sobni temperaturi.

#### Postopek sterilizacije

INNOTERE 3D Scaffold je sterilni medicinski izdelek. Sterilizacija poteka z gama žarki. INNOTERE 3D Scaffold se zaradi tveganja prenosa okužbe in/ali možnih sprememb lastnosti izdelka ne sme čistiti in ponovno sterilizirati. INNOTERE 3D Scaffold je namenjen le enkratni uporabi.

#### Odstranjevanje

Za neodprte izdelke ni potrebno posebno odstranjevanje. Odstranjevanje eksplantiranega ali kontaminiranega materiala poteka v skladu s bolnišničnimi predpisi.

#### Informacije

Proizvajalec skupaj z izdelkom priloži potrdilo o vsaditvi; zdravnik poskrbi, da pacient prejme potrdilo o vsaditvi in informacije, ki jih je treba zagotoviti za vsajeni izdelek.

Uporabniki in/ali pacienti morajo vsak resen dogodek, povezan z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je objavljeno na spletni strani INNOTERE in je na voljo na naslednji povezavi: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Ta navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki na spletni strani [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Proizvajalec brezplačno zagotovi navodila za uporabo v papirni obliki v sedmih koledarskih dneh po prejemu zahtevka.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega dobavitelja ali proizvajalca.

#### Odgovorni proizvajalec

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Nemčija  
+49 351 2599 9410  
[www.innotere.de](http://www.innotere.de)

#### United Kingdom Responsible Person (UKRP)

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Anglija, Združeno kraljestvo  
+44 (0) 1223 772 671  
[www.emergobyul.com](http://www.emergobyul.com)

#### Swiss Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag  
Hauptstrasse 16  
3186 Düringen  
Švica  
+41 (0) 26 494 84 94  
[www.confinis.com](http://www.confinis.com)

#### Simboli

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	enolična identifikacija izdelka
	Uporabno do
	Proizvajalec
	Količina
	Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka ali njegova embalaža poškodovana.
	Medicinski izdelek
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte ponovno
	Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
	Varno za magnetno resonanco
	Dvojni sterilni sistem
	Kartoteka pacienta
	Ambulanta ali zdravnik
	Identifikacija pacienta + datum rojstva
	Datum implantacije
	Spletna stran z informacijami za paciente <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>