

**Pavojus! Visada naudokite naujausią redakciją!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

### Aprašymas

INNOTERE 3D Scaffold yra sintetinė, porėta, biologiškai suderinama, osteokonduktyvi ir biologiškai resorbuojama kaulų pakaitalo medžiaga, skirta užpildyti neinfekuotus ir neapkrautus kaulų defektus. INNOTERE 3D Scaffold yra kaulų pakaitalo medžiaga, skirta kaulų gijimo procesui palaikyti. INNOTERE 3D Scaffold yra prieinamas bloku, cilindru ir pleiščių formomis.

### Sudėtis

INNOTERE 3D Scaffold yra porėta, mineralinė kaulų pakaitalo medžiaga, pagaminta iš sintetinių kalcio ir fosfato druskų, kurių kalcio ir fosfato santykis yra maždaug 1,5.

Pagrindinę fazę sudaro mikrokristalinis kalcio trūkumo hidroksilapatitas (CDHA) ir alfa-trikalcio (orto) fosfatas ( $\alpha$ -TCP). Pagalbinę fazę sudaro kalcio hidrogenfosfatas (monetitas) ir kalcio karbonatas (kalcitas). INNOTERE 3D Scaffold turi tarpusavyje sujungtą porų sistemą, kurios porų dydis yra apie 100–1000  $\mu$ m.

Komponentai	
Kalcio trūkumo hidroksilapatitas (CDHA)	≥ 75%
alfa-trikalcio (orto) fosfatas ( $\alpha$ -TCP)	
kalcio hidrogenfosfatas (monetitas)	≤ 25%
kalcio karbonatas (kalcitas)	

### Paskirtis

INNOTERE 3D Scaffold yra sintetinė, akytasis kaulų pakaitalas, skirtas užpildyti neinfekuotus kaulų defektus.

### Taikymo sritys

INNOTERE 3D Scaffold skirtas užpildyti neinfekuotus ir neapkrautus kaulų defektus arba kaulų defektus, kurie yra pakankamai stabilizuoti tinkamomis priemonėmis.

Pagrindinės taikymo sritys:

- metafiziniai defektiniai lūžiai, pvz., blauzdikaulio, spindulinių kaulų ir žastikaulio lūžiai
- osteotomija
- kaulų defektai po osteosintezės implantų pašalinimo arba pakeitimo

### Naudojimas

INNOTERE 3D Scaffold yra implantuojamas produktas, skirtas vienkartiniam chirurginiam invaziniam naudojimui. INNOTERE 3D Scaffold negalima naudoti, jei sterili pakuotė yra pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

INNOTERE 3D Scaffold pakuotėje yra sterilus, naudojimui paruoštas produktas. Intraoperacinis pritaikymas prie defekto geometrijos yra įmanomas naudojant įprastus chirurginius instrumentus. Tai reikia daryti atsargiai, kad nepažeistumėte karkaso. Po formos koregavimo porose gali likti kalcio fosfato dalelių.

Siekiant užtikrinti optimalų formos kūno integravimąsi į kaulą, šias daleles rekomenduojama pašalinti steriliu fiziologiniu druskos tirpalu arba suspaustu oru. INNOTERE 3D Scaffold pritaikymas turi būti atliekamas steriliomis sąlygomis.

### Dozavimas

Toksikologiniu požiūriu nėra apribojimų dėl INNOTERE 3D Scaffold implantavimo vienetų skaičiaus. Produkto variantą (blokas, cilindras, pleišas) ir naudojamų vienetų skaičių lemia defekto dydis. Siekiant išvengti operacijos vėlavimo, prieš operaciją reikia įsitikinti, kad yra pakankamas INNOTERE 3D Scaffold pakuočių skaičius, pvz., įsigyjant kelias pakuotes, kad būtų galima visiškai užpildyti gydymą kaulų defektą.

### Kontraindikacijos

INNOTERE 3D Scaffold negalima naudoti:

- esant ūmioms ar lėtinėms infekcijoms implantacijos vietoje, pvz., osteomielitui
- kaulų defektams dėl piktybinių navikų
- kaulų defektams atvirų epifizinės sąnario srityje
- žinomam kalcio metabolizmo sutrikimui (pvz., hiperkalcemijai)
- nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims

INNOTERE 3D Scaffold turi būti naudojamas tik individualiai įvertinus naudą ir riziką šiais atvejais:

- kaulų medžiagų apykaitos sutrikimai
- endokrinopatijos
- imuninę sistemą slopinantis gydymas
- vienu metu vartojami vaistai, veikiantys kaulų medžiagų apykaitą
- vaikai

### Numatoma pacientų grupė

Suaugusieji

### Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Su produktu ir gydymu susiję šalutiniai poveikiai: patinimas, seromos ir hematomų susidarymas, karščiavimas, alerginė reakcija, skausmas, implanto lūžis, žaizdų gijimo sutrikimai, atmetimo reakcija, infekcija, sulėtėjęs arba nesusiformavęs kaulų gijimas (pseudootrozė).

### Sąveika

Vartojant kartu su resorbciją slopinančiais vaistiniais preparatais (ypač bisfosfonatais, NVAR – nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo), gali sulėtėti implanto medžiagos resorbcija.

Kitos sąveikos su kitais medicinos produktais ar vaistiniais preparatais nėra žinomos, jei jie neturi tiesioginio poveikio kaulų medžiagų apykaitai (žr. Kontraindikacijos).

INNOTERE 3D Scaffold yra saugus naudotas atliekant MRT, nes tai yra nemetalinis, nelaidus ir nemagnetinis kaulų pakaitalas, todėl yra atitinkamai pažymėtas. INNOTERE 3D Scaffold yra rentgenokonstrastinis.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

INNOTERE 3D Scaffold gali naudoti tik specialistai, kurie pagal savo išsilavinimą yra susipažinę su kaulų pakaitalų naudojimu, atitinkamomis chirurginėmis technikomis ir kaulų defektų gydymu.

Gydytojas yra atsakingas už paciento gydymo planą, įskaitant klinikinę ir radiologinę priežiūrą trukmę ir laiką. Pacientas privalo laikytis gydytojo sudaryto gydymo plano. Informacinio pokalbio metu pacientas turi būti informuotas apie gydymą su INNOTERE 3D Scaffold sąlygas pagal naudojimo instrukciją. Pacientas turi būti informuotas, kad kreiptųsi į medicinos specialistą, jei mano, kad pasireiškia šalutinis poveikis, susijęs su INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold skirtas vienkartiniam naudojimui vienam asmeniui.

INNOTERE 3D Scaffold galima naudoti tik gerai kraujotaką turinčiame, infekcijos nepažeistame kaulo lūžyje. Turi būti užtikrintas tinkamas lūžių repozicionavimas ir stabilizavimas, naudojant tinkamą fiksavimą.

Dėl nepageidaujamų operacinės intervencijos šalutinių poveikių gali prireikti pakartotinės operacijos.

Ypač imuninės sistemos silpnumą turintiems pacientams (pvz., sergantiems reumatu, cukriniu diabetu), rūkantiems ir piktnaudžiaujantiems alkoholiu reikia atkreipti dėmesį, kad gali padidėti infekcijų ir implanto nesėkmės rizika. Tokie pacientai prieš operaciją turi būti informuoti apie galimus pavojus medicinos specialistų.

Pooperacinis infekcijų gydymas gali būti sudėtingesnis dėl implantuoto svetimkūnio ir gali prireikti implanto medžiagos pašalinimo.

INNOTERE 3D Scaffold gali būti labai nedidelis kiekis polioxil-35-ricinos aliejaus, dėl kurio literatūroje aprašyti labai reti alerginių reakcijų ir anafilaksinio šoko atvejai.

INNOTERE 3D Scaffold implantavimas turėtų būti atliekamas tik po pakankamo kaulo defekto išvalymo, siekiant užtikrinti gyvybiškai svarbų kaulo slukšnį. Defektas turi būti visiškai užpildytas, kad būtų išvengta tiesioginio kaulo kontakto tarp INNOTERE 3D Scaffold ir aplinkinių audinių.

Jei INNOTERE 3D Scaffold negali užpildyti defekto visiškai, likusią defekto dalį reikia užpildyti autologiniu kaulu arba alogeninėmis medžiagomis.

Dėl savo mechaninių savybių INNOTERE 3D Scaffold gali padėti stabilizuoti kaulų defektus, tačiau tikrasis stabilizavimas turi būti

**Pavojus! Visada naudokite naujausią redakciją!**  
[www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads)

užtikrintas kitais būdais. Radiologiškai matomas INNOTERE 3D Scaffold lūžis neturi įtakos produkto naudojimui paskirties.

INNOTERE 3D Scaffold galima intraoperatyviai derinti su autologinėmis arba alogeninėmis medžiagomis, ypač krauju, kraujo produktais, kaulų čiulpu aspiratu arba autologine spongioza. Tokiais atvejais reikia ypač atidžiai laikytis sterilios aplinkos reikalavimų.

INNOTERE 3D Scaffold yra resorbuojamas biologinių procesų ir pakeičiamas organizmo kaulais.

Priklausomai nuo implantacijos sąlygų ir metabolizmo aktyvumo implantacijos vietoje, INNOTERE 3D Scaffold kaip kaulinis integruotas medžiaga gali likti organizme visam laikui.

Nepanaudotas atidarytų arba pažeistų pakuočių turinys negali būti naudojamas kitoms operacijoms ir turi būti pašalintas. Dalelės, susidariusios apdorojant formą, negali būti naudojamos.

#### Kaulų pakaitalo pašalinimas

Jei reikia pašalinti, kaulų pakaitalas turi būti pašalintas visiškai, o gretimos kaulų paviršius turi būti kruopščiai išvalytas. Pašalinimui galima naudoti įprastus chirurginius instrumentus. Po to galima vėl užpildyti defektą.

#### Tinkamumo

Produkto negalima naudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo terminui.

#### Laikymas

INNOTERE 3D Scaffold nereikalauja specialių laikymo sąlygų. Rekomenduojama INNOTERE 3D Scaffold laikyti sausoje vietoje kambario temperatūroje.

#### Sterilizacijos procedūra

INNOTERE 3D Scaffold yra sterilus medicinos produktas. Sterilizacija atliekama gama spinduliais. Dėl infekcijos perdavimo ir (arba) galimų produkto savybių pokyčių INNOTERE 3D Scaffold negalima valyti ir pakartotinai sterilizuoti. INNOTERE 3D Scaffold skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

#### Šalinimas

Neatidarytų produktų specialiai šalinti nereikia. Eksplantuotas arba užterštas medžiagas reikia šalinti pagal ligininės taisykles.

#### Informacija

Gamintojas kartu su produktu pateikia implantacijos pažymėjimą; gydytojas užtikrina, kad pacientas gautų implantacijos pažymėjimą ir informaciją, kurią reikia pateikti apie implantuotą produktą.

Vartotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus įvykius, susijusius su produktu, gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas.

Trumpas saugos ir klinikinės veiklos ataskaita (SSCP) skelbiama INNOTERE interneto svetainėje ir galima rasti šiuo adresu: [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads). Šios naudojimo instrukcijos pateikiamos elektronine forma interneto svetainėje [www.innotere.de/downloads](http://www.innotere.de/downloads).

Gamintojas pateikia naudojimo instrukciją popierine forma nemokamai per septynias kalendorines dienas nuo prašymo gavimo.

Daugiau informacijos kreipkitės į savo tiekėją arba gamintoją.

#### Atsakingas gamintojas

INNOTERE GmbH  
Meissner Str. 191  
01445 Radebeul  
Vokietija  
+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, Jungtinė Karalystė  
+44 (0) 1223 772 671  
[www.emergobyul.com](http://www.emergobyul.com)

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

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

#### Simboliai

	Prekės numeris
	Partijos pavadinimas
	Unikalus produkto identifikatorius
	Tinkamas naudoti iki
	Gamintojas
	Kiekis
	Nenaudoti, jei produkto arba jo pakuotės sterilumo barjera yra pažeista
	Medicinos produktas
	Steriluota spinduliais
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Laikytis elektroninės naudojimo instrukcijos <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>
	Magnetinio rezonanso saugumas
	Dviguba sterili barjerų sistema
	Paciento kortelė
	Greitosios pagalbos skyrius arba gydytojas
	Paciento tapatybė + gimimo data
	Implantacijos data
	Interneto svetainė su informacija pacientams <a href="http://www.innotere.de/downloads">www.innotere.de/downloads</a>