

Vær opmærksom! Brug altid den nyeste version!
www.innotere.de/downloads

Beskrivelse

INNOTERE 3D Scaffold er et syntetisk, porøst, biokompatibelt, osteokonduktivt og bioresorberbart knogleerstatningsmateriale til udfyldning af ikke-inficerede og ikke-belastningsbærende knogledefekter. INNOTERE 3D Scaffold er et knogleerstatningsmateriale, der understøtter knoglehelingsprocessen. INNOTERE 3D Scaffold fås i produktvarianterne blokke, cylindre og kiler.

Sammensætning

INNOTERE 3D Scaffold er et porøst, mineralsk knogleerstatningsmateriale fremstillet af syntetiske calcium- og fosfatsalte med et calcium/fosfat-forhold på ca. 1,5. Hovedfasen består af mikrokrySTALLinsk, calciumfattig hydroxyapatit (CDHA) og alfa-tricalcium(ortho)fosfat (α -TCP), som udgør hovedfasen. Den sekundære fase består af calciumhydrogenfosfat (monetit) og calciumcarbonat (calcit). INNOTERE 3D Scaffold har et interkonsekvent poresystem med porestørrelser på ca. 100-1000 μ m.

Komponenter	
Calciumfattig hydroxyapatit (CDHA)	$\geq 75\%$
alfa-tricalcium(ortho)fosfat (α -TCP)	
Calciumhydrogenfosfat (monetit)	$\leq 25\%$
Calciumcarbonat (calcit)	

Tilsigtet anvendelse

INNOTERE 3D Scaffold er et syntetisk, porøst knogleerstatningsmateriale til udfyldning af ikke-inficerede knogledefekter.

Anvendelsesområder

INNOTERE 3D Scaffold er beregnet til udfyldning af ikke-inficerede og ikke-bærende knogledefekter eller til udfyldning af knogledefekter, der er blevet tilstrækkeligt stabiliseret ved hjælp af passende foranstaltninger.

Anvendelsesområderne er især

- Metafysiske defektfrakturer, f.eks. tibia-, radius- og humerusfrakturer
- osteotomi
- Knogledefekter efter fjernelse eller udskiftning af osteosynteseimplantater

Anvendelse af

INNOTERE 3D Scaffold er et implanterbart produkt og er designet til enkeltkirurgisk invasiv brug. INNOTERE 3D Scaffold må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.

Emballagen til INNOTERE 3D Scaffold indeholder det sterile produkt, der er klar til brug. Intraoperativ tilpasning til defektgeometrien er mulig ved hjælp af kirurgiske standardinstrumenter. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige stilladset. Calciumfosfatpartikler kan forblive i porerne efter behandling af den støbte krop.

forblive i porerne. For at sikre optimal knogleintegration af den støbte krop anbefales det at fjerne disse partikler med steril fysiologisk saltvandsopløsning eller trykluft. INNOTERE 3D Scaffold skal tilpasses under sterile forhold.

Dosering

Fra et toksikologisk synspunkt er der ingen grænse for antallet af enheder til implantation af INNOTERE 3D Scaffold. Defektstørrelsen er afgørende for valget af produktvariant (blok, cylinder, kile) og antallet af enheder, der skal bruges. For at undgå forsinkelser under operationen skal det før operationen sikres, at der er et tilstrækkeligt antal pakker INNOTERE 3D Scaffold til rådighed, f.eks. ved at bruge flere pakker til at udfylde den knogledefekt, der skal behandles, helt.

Kontraindikationer

INNOTERE 3D Scaffold må **ikke** anvendes i tilfælde af

- Akutte eller kroniske infektioner på implantationsstedet, f.eks. osteomyelitis
- Knogledefekter som følge af maligne tumorer

- Knogledefekter i området med åbne epifyseledd
- Kendte forstyrrelser i calciummetabolismen (f.eks. hypercalcæmi)
- Gravide eller ammende kvinder

INNOTERE 3D Scaffold må kun anvendes efter en streng individuel

individuel vurdering af risiko og fordele i tilfælde af

- forstyrrelser i knoglemetabolismen
- endokrinopater
- Immunosuppressiv behandling
- Samtidig behandling med lægemidler, der påvirker knoglemetabolismen
- børn

Tiltænkt patientgruppe

Voksne

Uønskede bivirkninger

Produkt- og behandlingsrelaterede bivirkninger omfatter Hævelse, serom- og hæmatomdannelse, feber, allergisk reaktion, smerter, brud på implantatet, sårhelingsproblemer, afstødningssreaktion, infektion, forsinket eller ingen knogleheling (pseudartrose).

Interaktioner

Samtidig behandling med resorptionshæmmende midler (især bisfosfonater, NSAID'er - ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler) kan resultere i langsommere resorption af implantatmaterialet.

Der kendes ikke til andre interaktioner med andet medicinsk udstyr eller lægemidler, forudsat at de ikke har en direkte effekt på knoglemetabolismen (se kontraindikationer).

INNOTERE 3D Scaffold er MR-sikkert, da det er et ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk knogleerstatningsmateriale og derfor er mærket som sådan. INNOTERE 3D Scaffold er røntgenopak.

Forholdsregler og advarsler

Brugen af INNOTERE 3D Scaffold er begrænset til fagfolk, der er uddannet i håndtering af knoglesubstitutter, passende kirurgiske teknikker og behandling af knogledefekter.

Lægen er ansvarlig for patientens behandlingsplan, herunder varighed og tidspunkt for klinisk og radiologisk opfølgning. Patienten skal følge lægens behandlingsplan. Patienten skal informeres om omstændighederne ved behandling med INNOTERE 3D Scaffold i overensstemmelse med brugsanvisningen. Patienten skal rådes til at kontakte en sundhedsperson, hvis han/hun mener, at der opstår bivirkninger i forbindelse med INNOTERE 3D Scaffold.

INNOTERE 3D Scaffold er beregnet til engangsbrug på en enkelt person.

INNOTERE 3D Scaffold må kun anvendes i et godt vaskulariseret, infektionsfrit knogleleje. Korrekt reduktion og stabilisering af frakturer skal sikres ved hjælp af passende fiksering.

En revisionsoperation kan være nødvendig på grund af uønskede bivirkninger af den kirurgiske procedure.

Særligt hos immunkompromitterede patienter (f.eks. gigtpatienter, diabetikere), rygere og alkoholikere skal man være opmærksom på, at der kan være en øget risiko for infektion og implantatsvigt. Sådanne patienter skal informeres om de mulige risici af det medicinske personale før operationen.

Behandlingen af postoperative infektioner kan kompliceres af tilstedeværelsen af et implanteret fremmedlegeme og kan gøre det nødvendigt at fjerne implantatmaterialet.

INNOTERE 3D Scaffold kan indeholde meget små mængder polyoxyl-35-castorolie, for hvilket der i litteraturen er beskrevet meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner og anafylaktisk chok.

INNOTERE 3D Scaffold bør kun implanteres efter tilstrækkelig debridering af knogledefekten for at sikre et vitalt knogleleje. Defekten skal fyldes helt ud for at etablere direkte knoglekontakt mellem INNOTERE 3D Scaffold og den omgivende knogle.

Vær opmærksom! Brug altid den nyeste version!
www.innotere.de/downloads

Hvis det ikke er muligt at fylde hele defekten med INNOTERE 3D Scaffold, skal de resterende defektområder fyldes med autolog knogle eller allogene materialer.

På grund af sine mekaniske egenskaber kan INNOTERE 3D Scaffold understøtte stabiliseringen af knogledefekter, men den faktiske stabilisering skal sikres ved hjælp af andre foranstaltninger. En radiologisk synlig fraktur af INNOTERE 3D Scaffold påvirker ikke den tilsigtede brug af produktet.

INNOTERE 3D Scaffold kan kombineres intraoperativt med autologe eller allogene materialer, især blod, blodprodukter, knoglemarvsaspirat eller autolog spongios knogle. I disse tilfælde skal man være særlig opmærksom på at opretholde sterile forhold.

INNOTERE 3D Scaffold resorberes af biologiske processer og erstattes af kroppens egen knogle.

Afhængigt af implantationsbetingelserne og den metaboliske aktivitet på implantationsstedet kan INNOTERE 3D Scaffold også forblive permanent i kroppen som et knogleintegreret materiale.

Det ubrugte indhold af åbnet eller beskadiget emballage må ikke anvendes til yderligere operationer og skal bortskaffes. Partikler, der opstår under bearbejdningen af den støbte krop, må ikke anvendes.

Fjernelse af knogleerstatningsmaterialet

Hvis det er nødvendigt at fjerne knogleerstatningsmaterialet, skal det fjernes helt, og de tilstødende knogleoverflader skal debrideres grundigt. De sædvanlige kirurgiske værktøjer kan bruges til fjernelse. Defekten kan derefter fyldes igen.

Holdbarhed

Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Opbevaring

INNOTERE 3D Scaffold kræver ingen særlige opbevaringsforhold. Det anbefales at opbevare INNOTERE 3D Scaffold på et tørt sted ved stuetemperatur.

Steriliseringsprocedure

INNOTERE 3D Scaffold er et sterilt medicinsk udstyr.

Sterilisering udføres ved hjælp af gammastråling. INNOTERE 3D Scaffold må ikke rengøres eller resteriliseres på grund af risikoen for overførsel af infektioner og/eller mulige ændringer af produkttegenskaberne.

INNOTERE 3D Scaffold er kun beregnet til engangsbrug.

Bortskaffelse

Der kræves ingen særlig bortskaffelse af uåbnede produkter. Eksplanteret eller kontamineret materiale bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets forskrifter.

Oplysninger

Fabrikanten skal levere et implantationskort sammen med udstyret; lægen skal sikre, at patienten modtager implantationskortet og de oplysninger, der skal gives om det implanterede udstyr.

Brugere og/eller patienter skal indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er offentliggjort på INNOTERE-webstedet og kan findes på følgende LINK: www.innotere.de/downloads. Denne brugsanvisning gøres tilgængelig elektronisk på webstedet www.innotere.de/downloads.

Producenten vil levere brugsanvisningen i papirform gratis inden for syv kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.

Kontakt din leverandør eller producenten for at få yderligere oplysninger.

Ansvarlig fabrikant

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Tyskland
+49 351 2599 9410
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
England, Det Forenede Kongerige
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Switzerland Authorized Representative (CH-REP)

confinis ch-rep ag
Hauptstrasse 16
3186 Düringen
Schweiz
+41 (0) 26 494 84 94
www.confinis.com

Vær opmærksom! Brug altid den nyeste version!
www.innotere.de/downloads

Symboler

	Varenummer
	Batch-betegnelse
	Unik produktidentifikation
	Kan bruges indtil
	Fabrikant
	Mængde
	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er beskadiget.
	Medicinske produkter
	Steriliseret med stråling
	Må ikke steriliseres igen
	Må ikke genbruges
 eIFU www.innotere.de/downloads	Overhold den elektroniske brugsanvisning
	magnetisk resonans sikker
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Patientjournal
	Ambulatorium eller læge
	Patientidentifikation + fødselsdato
	Implantationsdato
 www.innotere.de/downloads	Hjemmeside med patientinformation