

Este informe es un resumen de los aspectos más importantes de la seguridad y el rendimiento clínico del producto INNOTERE 3D Scaffold. La siguiente información está destinada a pacientes o legos y no sustituye a las instrucciones de uso ni al certificado de implantación. Además, no pretende proporcionar al paciente consejos generales sobre el tratamiento de un problema médico. Si tiene alguna pregunta sobre su salud o el tratamiento con INNOTERE 3D Scaffold, póngase en contacto con su médico. Se han evitado en gran medida los términos médicos para una mejor comprensión o sólo se mencionan entre paréntesis.

1. Información general sobre el producto

Nombre comercial

INNOTERE 3D Scaffold

Nombre y dirección del fabricante

INNOTERE GmbH

Meißner Str. 191

01445 Radebeul

Alemania

Tel: +49 351 2599 9410

www.innotere.de

Año de lanzamiento al mercado (certificado CE)

2017

2. Aplicación de INNOTERE 3D Scaffold

INNOTERE 3D Scaffold es un cuerpo moldeado que se utiliza para rellenar defectos óseos.

2.1 Tratamientos médicos

INNOTERE 3D Scaffold está destinado al relleno de defectos óseos en hueso no portante. Si se va a utilizar INNOTERE 3D Scaffold en hueso de carga, el hueso debe estar suficientemente estabilizado mediante una fijación adecuada.

Los ámbitos de aplicación de INNOTERE 3D Scaffold son:

- Fracturas de huesos largos, por ejemplo, fracturas de radio, tibia o húmero.
- Corrección de malposiciones óseas (osteotomía)
- Defectos óseos tras la extracción o sustitución de implantes

2.2 Grupo de pacientes

INNOTERE 3D Scaffold es adecuado para adultos.

2.3 Contraindicaciones

INNOTERE 3D Scaffold no debe utilizarse en caso de:

- Infecciones del hueso en el lugar del implante (osteomielitis).
- Defectos óseos debidos a tumores malignos.
- Defectos óseos en la zona entre el vástago y el extremo de un hueso (articulación epifisaria)
- Trastornos del metabolismo del calcio (por ejemplo, hipercalcemia)
- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

El médico examinará de forma crítica el uso de INNOTERE 3D Scaffold si se dan las siguientes enfermedades:

- Trastornos de los procesos de crecimiento en el hueso (metabolismo óseo).
- Enfermedades del sistema hormonal (endocrinopatía)
- Toma de medicamentos para tratar enfermedades autoinmunes (inmunosupresores)
- Toma de medicamentos que afectan al metabolismo óseo

3. Descripción del producto

INNOTERE 3D Scaffold es un cuerpo con forma porosa compuesto principalmente por fosfatos de calcio (hidroxiapatita y fosfato tricálcico). Dado que la hidroxiapatita es el componente sólido del hueso, INNOTERE 3D Scaffold es fácilmente reconocido por el hueso e incorporado a él. Con el tiempo, el cuerpo descompone INNOTERE 3D Scaffold y, al mismo tiempo, se forma hueso nuevo. El tiempo que transcurre hasta que INNOTERE 3D Scaffold se degrada por completo depende de diversos factores, como el tamaño del molde insertado y la edad del paciente.

Tabla 1: Componentes de INNOTERE 3D Scaffold

Componentes	
Hidroxiapatita deficiente en calcio (CDHA)	≥ 75%
Alfa-fosfato tricálcico (α -TCP)	
Hidrógeno fosfato de calcio (monetita)	≤ 25%
Carbonato de calcio (calcita)	

INNOTERE 3D Scaffold está disponible en diferentes formas (bloque, cilindro, cuña) y tamaños. La forma y la cantidad de INNOTERE 3D Scaffold necesarias para rellenar un defecto dependen del tipo y el tamaño del defecto óseo.



Fig. 1: INNOTERE 3D Scaffold en diferentes formas (bloque, cilindro, cuña).

INNOTERE 3D Scaffold es claramente visible en la radiografía después de la implantación. En cuanto comienza el proceso de degradación de INNOTERE 3D Scaffold, la visibilidad disminuye.

INNOTERE 3D Scaffold no contiene medicamentos.

INNOTERE 3D Scaffold está destinado a un solo uso.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su médico si nota cualquier efecto secundario relacionado con INNOTERE 3D Scaffold o si le preocupan los posibles riesgos. Este informe no sustituye la consulta con su médico.

4.1 Riesgos residuales y efectos secundarios

Los efectos secundarios normales de la cirugía incluyen hemorragias, moratones (hematoma), acumulación de líquidos (seroma), hinchazón, fiebre, problemas de cicatrización de heridas, infección, retraso o cicatrización anormal de fracturas (pseudoartrosis) y dolor.

También pueden producirse reacciones alérgicas o de rechazo con el uso de sustitutos de injerto óseo. Estas reacciones nunca se han observado en el caso de INNOTERE 3D Scaffold. Con los productos en forma de cuña, se ha observado fractura en las radiografías en raras ocasiones. Sin embargo, la fractura del material de sustitución ósea no supone un riesgo clínico, ya que el material no realiza una función de soporte de carga y el hueso se estabiliza mediante otras medidas.

4.2 Advertencias y precauciones

El médico tiene el deber de informarle sobre los posibles riesgos antes de la intervención. A continuación leerá las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso de INNOTERE 3D Scaffold. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

- Los pacientes con un sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, reumáticos o diabéticos), así como los fumadores y los alcohólicos, corren un mayor riesgo de infecciones y de fracaso del implante.
- INNOTERE 3D Scaffold puede contener cantidades muy pequeñas de un aceite de ricino (aceite de ricino polioxil-35) para el que se han descrito en la literatura casos muy raros de reacciones alérgicas y reacción de hipersensibilidad del sistema inmunitario (shock anafiláctico).
- El tratamiento de las infecciones después de la cirugía puede requerir una intervención quirúrgica adicional para retirar INNOTERE 3D Scaffold de su cuerpo.
- El cirujano rellenará completamente su defecto óseo con INNOTERE 3D Scaffold. Si no es posible rellenar completamente el defecto, el defecto restante puede rellenarse con hueso del propio cuerpo o con hueso extraño adecuado.
- INNOTERE 3D Scaffold es un material de sustitución ósea y sólo puede apoyar la estabilidad del hueso. El propio defecto óseo se mantiene estable mediante otros implantes (por ejemplo, placas o tornillos).
- En raras ocasiones, INNOTERE 3D Scaffold puede romperse en el defecto óseo. La fractura es visible en la radiografía. Esto no influye negativamente en el proceso de curación del hueso.
- INNOTERE 3D Scaffold puede mezclarse con material propio del cuerpo durante la operación, especialmente con sangre, hemoderivados, células de la médula ósea (aspirado de médula ósea) o a través del tejido esponjoso interno del hueso (hueso esponjoso).
- INNOTERE 3D Scaffold es degradado (disuelto) por procesos biológicos y sustituido por su propio hueso. La duración del proceso de degradación depende de muchos factores, como el tamaño de INNOTERE 3D Scaffold y el estado del hueso. En raras ocasiones, INNOTERE 3D Scaffold puede permanecer en el hueso de forma permanente.

5. Evaluación clínica

INNOTERE 3D Scaffold pertenece a un grupo de sustitutos de injerto óseo que se han utilizado clínicamente con éxito durante décadas. El propio INNOTERE 3D Scaffold se utiliza clínicamente desde 2017. El uso preferente de fosfatos de calcio para la producción de materiales sustitutos óseos deriva de su gran similitud con el componente mineral del hueso.

INNOTERE ha realizado un estudio clínico sobre el uso de INNOTERE 3D Scaffold (en forma de cuña) en una corrección de malposición ósea (osteotomía de realineación). En este estudio se investigó la cicatrización y reabsorción ósea de INNOTERE 3D Scaffold en comparación con el producto OSferion®. OSferion® también pertenece al grupo de materiales de sustitución ósea que contienen fosfato cálcico y se comercializa desde 1999. El objetivo del estudio era demostrar que INNOTERE 3D Scaffold es al menos tan bueno como el producto establecido OSferion®. En el estudio participaron 71 pacientes. Los resultados del estudio, validados estadísticamente, demuestran que la cicatrización ósea de INNOTERE 3D Scaffold no es inferior a la del producto comparativo OSferion®. No se observó ningún fallo de cicatrización ósea en ningún paciente. INNOTERE 3D Scaffold se incorporó bien al hueso en todos los casos. INNOTERE 3D Scaffold tampoco es inferior al producto de comparación, OSferion®, en términos de resorción. En el estudio se observaron cuatro acontecimientos adversos (dolor, fractura del sustituto óseo, fractura de la bisagra, trastorno de la cicatrización de la herida) y una infección. A excepción de la fractura del sustituto óseo, estos acontecimientos adversos no están relacionados con el uso de INNOTERE 3D Scaffold, sino que se deben a los riesgos generales de la cirugía.

INNOTERE 3D Scaffold cuenta con un exhaustivo informe de evaluación clínica que demuestra la seguridad y el rendimiento clínico de INNOTERE 3D Scaffold. Las pruebas de este informe de evaluación proceden de bases de datos bibliográficas y del estudio clínico descrito, así como de los comentarios de la práctica clínica. Existen pruebas suficientes del beneficio clínico. No se

identificaron efectos secundarios inaceptables e indeseables, ni riesgos residuales. La relación beneficio/riesgo puede evaluarse claramente para el uso del material INNOTERE 3D Scaffold.

6. Alternativas terapéuticas

INNOTERE 3D Scaffold es uno de los materiales sintéticos de sustitución ósea para los que, en principio, existen las siguientes alternativas terapéuticas:

- la utilización de hueso del propio paciente (sustituto óseo autólogo)
- la utilización de hueso humano ajeno (sustituto óseo alogénico)
- la utilización de otros materiales sintéticos de sustitución ósea a base de hidroxiapatita u otras composiciones (por ejemplo, sulfatos de calcio)
- la combinación de los materiales sustitutos óseos antes mencionados
- la omisión de un material de sustitución ósea (si es necesario para defectos más pequeños)

En la curación de un defecto óseo influyen muchos factores, como el tamaño del defecto, la localización anatómica del defecto óseo, el estado de salud del paciente y las enfermedades subyacentes. Si está considerando tratamientos alternativos, consulte a su médico, ya que es quien mejor puede tener en cuenta su situación individual.