

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Описание

INNOTERE 3D Scaffold е синтетичен, порест, биосъвместим, остеокондуктивен и биорезорбируем костен заместител за запълване на неинфектирани и ненатоварени костни дефекти. INNOTERE 3D Scaffold е костен заместител, подпомагащ процеса на костно заздравяване. INNOTERE 3D Scaffold се предлага във варианти на блокове, цилиндри и клинове.

Състав

INNOTERE 3D Scaffold е порест, минерален костен заместител, съставен от синтетични калциеви и фосфатни соли със съотношение калций/фосфат от около 1,5. Основната фаза се състои от микрокристален, калциево-дефицитен хидроксилапатит (CDHA) и алфа-трикалциев (орто)фосфат (α -TCP), които образуват основната фаза. Допълнителната фаза се състои от калциев хидрогенфосфат (монетит) и калциев карбонат (калцит). INNOTERE 3D Scaffold притежава взаимосвързана пореста система с размер на порите от около 100-1000 μ m.

Компонент	
Хидроксилапатит с ниско съдържание на калций (CDHA)	$\geq 75\%$
Алфа-трикалциев (орто)фосфат (α -TCP)	
Калциев хидрогенфосфат (Monetit)	$\leq 25\%$
Калциев карбонат (Calcit)	

Предназначение

INNOTERE 3D Scaffold е синтетичен, порест материал за костна заместителна терапия, предназначен за запълване на неинфектирани костни дефекти.

Области на приложение

INNOTERE 3D Scaffold е предназначен за запълване на неинфектирани и ненатоварени костни дефекти, както и за запълване на костни дефекти, които са достатъчно стабилизирани чрез подходящи мерки.

Областите на приложение са по-специално:

- метафизарни дефектни фрактури, например фрактури на тибията, радиуса и хумеруса
- остеоотомия
- костни дефекти след отстраняване или подмяна на импланти за остеоинтеграция

Приложение

INNOTERE 3D Scaffold е имплантируем продукт, предназначен за еднократна хирургично-инвазивна употреба. INNOTERE 3D Scaffold не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е повредена или е била случайно отворена преди употреба.

Опаковката на INNOTERE 3D Scaffold съдържа стерилен продукт, готов за употреба. Интраоперативното приспособяване към геометрията на дефекта е възможно с обичайните хирургични инструменти. При това трябва да се действа внимателно, за да не се повреди скафолдът. След обработката на формования елемент в порите могат да останат частици калциев фосфат.

За да се гарантира оптимална костна интеграция на формования елемент, се препоръчва отстраняването на тези частици със стерилен физиологичен разтвор или с помощта на състен въздух. Приспособяването на INNOTERE 3D Scaffold трябва да се извършва при стерилни условия.

Дозировка

От токсикологична гледна точка няма ограничение по отношение на броя единици за имплантиране на INNOTERE 3D Scaffold. Размерът на дефекта е определящ фактор при избора на варианта на продукта (блок, цилиндър, клин) и броя на единиците, които ще се използват. За да се избегнат забавянето по време на операцията, преди нея трябва да се

уверите, че разполагате с достатъчен брой опаковки INNOTERE 3D Scaffold, например чрез многократни опаковки, за пълно запълване на лекуваната костна дефектна зона.

Противопоказания

INNOTERE 3D Scaffold не трябва да се използва при:

- остри или хронични инфекции в мястото на имплантиране, например остеомиелит
- костни дефекти, причинени от злокачествени тумори
- костни дефекти в областта на отворени епифизарни шевове
- известно нарушение на калциевия метаболизъм (напр. хиперкалциемия)
- бременни или кърмещи жени

INNOTERE 3D Scaffold трябва да се използва само след индивидуална

оценка на съотношението полза-риск при:

- нарушения на костния метаболизъм
- ендокринопатии
- имunosупресивна терапия
- едновременна терапия с лекарства, които оказват влияние върху костния метаболизъм
- деца

Предвидена група пациенти

Възрастни

Нежелани странични ефекти

Сред страничните ефекти, свързани с продукта и лечението, са: отоци, образуване на сероми и хематоми, повишена температура, алергична реакция, болка, счупване на импланта, нарушения в заздравяването на раната, реакция на отхвърляне, инфекция, забавено или липса на костно зарастване (псевдоартроза).

Взаимодействия

При едновременно лечение с вещества, забавящи резорбцията (по-специално бисфосфонати, НСПВС – нестероидни противовъзпалителни средства), може да се стигне до забавена резорбция на материала на импланта. Други взаимодействия с други медицински изделия или лекарства не са известни, освен ако те не оказват пряко въздействие върху костния метаболизъм (вижте Противопоказания).

INNOTERE 3D Scaffold е безопасен за МРТ, тъй като е неметален, непроводящ и немагнитен материал за костна заместителна терапия и като такъв е маркиран. INNOTERE 3D Scaffold е рентгеноконтрастен.

Предпазни мерки и предупреждения

Прилагането на INNOTERE 3D Scaffold е ограничено до специалисти, които благодарение на своето образование са запознати с работата с костни заместители, съответните хирургични техники, както и с лечението на костни дефекти. Лекарят носи отговорност за лечебния план на пациента, включително за продължителността и сроковете на клиничното и рентгенологичното проследяване. Пациентът трябва да спазва лечебния план на лекаря. В рамките на разяснителните разговори пациентът трябва да бъде информиран за условията на лечение с INNOTERE 3D Scaffold в съответствие с инструкцията за употреба. Пациентът трябва да бъде уведомен да се обърне към медицински специалист, ако смята, че се проявяват нежелани реакции, свързани с INNOTERE 3D Scaffold. INNOTERE 3D Scaffold е предназначен за еднократна употреба при един пациент.

INNOTERE 3D Scaffold трябва да се прилага само в добре васкуларизирана, свободна от инфекции костна среда. Правилното репозициониране и стабилизиране на фрактурите трябва да се осигури чрез подходяща фиксация. Може да се наложи ревизионна операция поради нежелани странични ефекти от оперативната интервенция.

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Особено при пациенти с отслабена имунна система (напр. ревматизи, диабетици), пушачи и алкохолици трябва да се има предвид, че може да съществува повишен риск от инфекции и неуспех на импланта. Такива пациенти трябва да бъдат информирани от медицинския персонал за възможните опасности преди операцията.

Лечението на постоперативни инфекции може да бъде затруднено от наличието на имплантиран чужд обект и да наложи отстраняването на имплантационния материал.

INNOTERE 3D Scaffold може да съдържа много малки количества полиоксил-35-рициново масло, за което в литературата са описани много редки случаи на алергични реакции и анафилактичен шок.

Импантирането на INNOTERE 3D Scaffold трябва да се извършва само след достатъчно дебридиране на костния дефект, за да се гарантира жизнеспособна костна основа. Дефектът трябва да бъде напълно запълнен, за да се установи директен костен контакт между INNOTERE 3D Scaffold и околната

кост. Ако не може да се гарантира пълно запълване на дефекта с INNOTERE 3D Scaffold, останалите дефекти трябва да бъдат запълнени с автоложна кост или алогенни материали.

Благодарение на своите механични свойства INNOTERE 3D Scaffold може да подпомогне стабилизацията на костни дефекти, но самата стабилизация трябва да бъде гарантирана чрез други мерки. Рентгенологично видима фрактура на INNOTERE 3D Scaffold не нарушава предназначението на продукта.

INNOTERE 3D Scaffold може да се комбинира интраоперативно с автологични или алогенни материали, по-специално кръв, кръвни продукти, аспират от костен мозък или автологична спонгиоза. В тези случаи трябва да се обърне специално внимание на спазването на стерилни условия.

INNOTERE 3D Scaffold се резорбира чрез биологични процеси и се замества от собствена кост.

В зависимост от условията на имплантиране и метаболитната активност в мястото на имплантиране, INNOTERE 3D Scaffold може да остане трайно в тялото като материал, интегриран в костта.

Неизползваното съдържание на отворени или повредени опаковки не трябва да се използва за други операции и трябва да се изхвърли. Частиците, които се образуват по време на обработката на формования елемент, не трябва да се използват

Отстраняване на костния заместител

В случай че се наложи отстраняване, костният заместител трябва да бъде изцяло премахнат, като се извърши цялостно почистване на съседните костни повърхности. За отстраняването могат да се използват обичайните хирургически инструменти. След това може да се пристъпи към повторно запълване на дефекта.

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен на етикета.

Съхранение

INNOTERE 3D Scaffold не изисква специални условия за съхранение. Препоръчва се INNOTERE 3D Scaffold да се съхранява на сухо и при стайна температура.

Процедура за стерилизация

INNOTERE 3D Scaffold е стерилен медицински продукт. Стерилизацията се извършва чрез гама-лъчи. INNOTERE 3D Scaffold не трябва да се почиства и не трябва да се стерилизира повторно поради риска от предаване на инфекции и/или възможни промени в свойствата на продукта.

INNOTERE 3D Scaffold е предназначен само за еднократна употреба.

Утилизация

За неотворени продукти не се изисква специална утилизация. Утилизацията на експантиран или замърсен материал се извършва в съответствие с болничния правилник.

Информация

Производителят предоставя заедно с продукта удостоверение за имплантиране; лекарят се грижи пациентът да получи удостоверението за имплантиране и информацията, която трябва да бъде предоставена за имплантирания продукт.

Потребителите и/или пациентите трябва да съобщават за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Краткото доклад за безопасността и клиничните резултати (SSCP) се публикува на уебсайта на INNOTERE и може да бъде намерено на следния ЛИНК: www.innotere.de/downloads. Настоящите инструкции за употреба са достъпни в електронен формат на уебсайта www.innotere.de/downloads.

Производителят предоставя инструкциите за употреба на хартиен носител безплатно в срок от седем календарни дни след получаване на заявката.

За допълнителна информация моля обърнете се към Вашия доставчик или към производителя.

Отговорен производител

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191
01445 Radebeul
Германия
+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
Англия, Обединено кралство
+44 (0) 1223 772 671
www.emergobyul.com

Swiss Authorized Representative (CH-REP)

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

Внимание! Винаги използвайте актуалната версия!
www.innotere.de/downloads

Символи

	Артикулен номер
	Означение на партидата
	Уникална идентификация на продукта
	Срок на годност
	Производител
	Количество
	Да не се използва, ако стерилната бариерна система на продукта или опаковката му са повредени
	Медицинско продукт
	Стерилизирано с лъчи
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте повторно
 eIFU www.innotere.de/downloads	Спазвайте електронните инструкции за употреба
	Съвместимост с магнитен резонанс
	Двойна система за стерилна бариера
	Досие на пациента
	Амбулатория или лекар
	Идентификация на пациента + дата на раждане
	Дата на имплантиране
 www.innotere.de/downloads	Уебсайт с информация за пациента