

ENGLISH

**INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™)
INION BIORESTORE™ PLUS**

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is a bioactive, absorbable, synthetic bone graft substitute intended for filling, restoration, and/or augmentation of bony voids or gaps by new bone formation, which is achieved by the osteoconductive and osteostimulative properties of the porous bioactive material. The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is used either separately or in conjunction with autogenous or allograft bone.

Bioactive materials are those materials that elicit a specific biological response at the interface of the material that results in the formation of a bond between the tissues and the material. Osteostimulation is a "...property of some bioactive materials to enhance, actively stimulate both the proliferation and differentiation of progenitor cells (e.g., mesenchymal stem cells)..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implants are made of absorbable bioactive glass. Bioactive glasses have a long history of safe medical use and undergo a time-dependent, kinetic modification of the surface that occurs when implanted in living tissue. Specifically, the surface reaction results in the formation of a calcium phosphate layer that is substantially equivalent in composition and structure to the hydroxyapatite found in bone mineral. This apatite layer provides scaffolding onto which the patient's new bone will grow allowing complete repair of the defect. Based on preclinical testing and clinical data of **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, most of the material remodels into bone and degrades *in vivo* in six months. The device lifetime is six months.

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** consists of different size/shape porous block-shaped implants and morsels made of absorbable bioactive glass fibers. All products have the same effect on bone healing and bone formation as all the products are made of the same raw material composition and have an open porous structure. The block-shaped implants can be cut and shaped to desired size and shape according to the defect. The **INION BIORESTORE™ PLUS** block-shaped implants have slightly higher density for improved handling and shaping properties. Morsels are provided in nominal diameter of 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** are additional trade names of **INION BIORESTORE™**.

Based on the maximum allowed volume of grafting material (30 cm³), considering the porosity of the implant, the maximum amount of implantable material to which a patient can be exposed is 39 grams. The amount of implanted material constituents in this case is: SiO₂ 19.7 g, K₂O 6.3 g, CaO 5.3 g, Na₂O 4.3 g, P₂O₅ 1.2 g, MgO 1.2 g, B₂O₃ 0.5 g, and TiO₂ 0.1 g.

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blocks may be cut or shaped to the desired three-dimensional shape with surgical instruments to fit the anatomy of surgical site. The **INION BIORESTORE™** morsels can be delivered into the defect either indirectly from the tube or directly from the syringe.

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** products do not require specific instrumentation for their use.

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implants are sterile, non-pyrogenic and non-collagenous.

INDICATIONS

Indications (CE mark):

The **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™, and INION OTPS BIORESTORE™)** morsels are indicated to be gently pressed into bony voids or gaps of the skeletal system, to fill, restore, and/or augment mandibular or maxillofacial bone defects and defects in the extremities, spine and pelvis. The osseous defects may be surgically created or resulting from traumatic injury to the bone.

The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** block-shaped implants are indicated to be gently pressed into bony voids or gaps of the skeletal system, to fill and/or restore defects in the extremities. The osseous defects may be surgically created or resulting from traumatic injury to the bone.

CONTRAINDICATIONS

- Defects that are intrinsic to the stability of the bony structure.
- Active or potential infection.
- Patient conditions including:
 1. Use of medication known to affect the skeleton (e.g., chronic glucocorticoid usage >10 mg/day for the previous 3 months). Estrogen replacement therapy is allowed.
 2. Need for chronic anticoagulant therapy (e.g., heparin). Prophylactic use of Coumadin or aspirin postoperatively is allowed.

3. A systemic metabolic disorder known to adversely affect bone healing and mineralization (e.g., poorly controlled insulin-dependent diabetes, renal osteodystrophy, Paget's disease), other than primary osteoporosis.
4. Any existing condition or disease that will interfere with good soft tissue and bone healing.
5. Defects requiring graft material to exceed the volume of 30 cm³.
6. Limited blood supply.
7. When patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse).
8. Patients with known allergy to the implant constituents or its degradation products.

TARGET GROUPS AND SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The target patient population of the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** consists of adult patients requiring bone grafting surgery and who are not contraindicated. There are no data from the use of the **INION BIORESTORE™** in pregnant women.

WARNINGS

- Do not use the implant after expiration date printed on the label.
- Do not re-sterilize the implant.
- Do not re-use the implant.
- Do not use devices that are contained in opened or damaged packages.
- Use only if sterilization indicator shows exposed color red.
- Remove the implant from the package using aseptic methods to retain implant sterility.
- Do not use for unintended applications! Proper function (i.e. effectivity and safety) of these implants cannot be guaranteed in case of off-label use.
- Do not use marrow in the syringe.
- Do not compress the material too strongly to prevent breakage of the material and its porous structure.
- Do not overfill the defect.
- Do not compromise blood supply to the defect area or blot away the blood/moisture in the placed graft material.
- Do not leave defect open.

PRECAUTIONS

- Only professional surgeons use the devices. The surgeon should be familiar with bone grafting and internal/external fixation techniques, the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** devices are not intended to withstand the stress of immediate load bearing prior to soft and hard tissue ingrowth without appropriate additional fixation. In cases of fracture fixation or load bearing applications, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes. Instrumentation used in conjunction with the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** must gain purchase in the host bone. The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** may not be used to gain immediate screw purchase or to stabilize screw placement. Mechanical loading should not take place for at least 5-6 months after grafting.
- Block preparation: Take care to ensure that any shaped device surfaces are smooth and free from excessive loose particles.
- Thin soft tissue coverage over the implant, or use in areas where the graft cannot be adequately contained (to prevent motion and migration of the material) may increase the risk of complications.
- Syringe: Always protect the mixture from contamination by keeping the cap of the syringe on and keeping the syringe inside the sterile field until the mixture has been delivered into the defect.

RESIDUAL RISKS AND UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Residual risks and undesirable side-effects with potential harm to the patient are similar as to be expected of autogenous bone grafting procedures:

- Implantation of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction.
- Incorrect selection, placement or positioning of the implant can cause subsequent undesirable results (e.g. delayed bone formation, mechanical irritation), or breakage of implants.
- Implant can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing.
- Infections attributed to the surgical procedure, such as superficial wound infection, deep wound infection, and deep wound infection with osteomyelitis.
- Neurovascular injuries that can occur due to surgical trauma.
- Thin soft tissue coverage over the implant, or use in areas where the graft cannot be adequately contained (to prevent motion and migration of the material) may increase the risk of complications.
- Other complications that may arise as a result of surgery may include: delayed bone formation, failure of restoration, loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, pain, swelling, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery.

SURGICAL INSTRUCTIONS

Implant selection

All **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** product variants can be used according to the indications for use based on surgeon's selection as suitable to the particular site. Different packaging volumes of morsels are available, packaged in a tube or in a syringe. Different sizes and shapes of block-shaped implants are available and they are intended to be shaped to fit the particular defect by the surgeon.

1. Surgical considerations and reminders

- Prophylactic preoperative antibiotic treatment is recommended.
- Use proper local, regional or general anaesthesia.

- Maintain sterile field throughout the procedure.
- Proper exposure using standard surgical procedure.
- Thoroughly prepare the surgical site preserving the neurovascular structures by careful dissection.
- Make every attempt to obtain complete tension-free primary soft tissue closure over the material.

2. Preparation

- Choose appropriate **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** block(s) or morsels for the indication. Preoperative radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of the graft material.
- SHAPING OF BLOCKS:
 - The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blocks may be cut or shaped to the desired three dimensional shape with surgical instruments (e.g., surgical knives, scalpels or scissors). However, before shaping the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, the implant should be moistened with either sterile saline or water. Furthermore, the shaped implant should always be rinsed with sterile saline or water after shaping and before any contact with the patient's tissues to remove excessive loose particles from the surfaces of the device. Take care to ensure that any shaped device surfaces are smooth and free from excessive loose particles.
- WETTING:
 - The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** should be wet with patient's blood or marrow, or sterile saline or water before application. The osseous regeneration may occur more rapidly by using the patient's osteogenic blood or marrow obtained by scoring the surface or drilling into the cortical bone at the surgical site. The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** forms a cohesive mass when mixed with patient's blood. Place the desired fluid in a sterile basin or other suitable container, or inject blood directly into the syringe containing **INION BIORESTORE™** morsels. Place the material in contact with the fluid to soak up the fluid. The porous structure of the material will allow the fluid to permeate into the implant by capillary action.
- SYRINGE PREPARATION:
 - Pull the piston of the syringe back to be fully extended. Turn the syringe upright (cap upwards), gently tap the container to release the morsels from the cap, and open the cap.
 - Add the patient's blood carefully into the syringe, and close the cap. Do not use marrow in the syringe.
 - Turn the syringe slowly around to wet the morsels completely. If needed, move the piston slowly back and forth to enhance moistening, but be cautious not to pressurize the container excessively. Allow to set until the morsels have soaked up the blood and the mixture has thickened as desired. The mixture can be delivered immediately after the morsels have soaked up the blood, but if the mixture is allowed to set the mixture will become thickened which may be desirable depending on the size and shape of the defect. The maximum recommended immersion time is 60 minutes. Always protect the mixture from contamination by keeping the cap of the syringe on and keeping the syringe inside the sterile field until the mixture has been delivered into the defect.
 - Open the cap before implantation.

3. Implantation

- SITE PREPARATION:
 - Once the defect has been exposed, thorough debridement of the osseous defect of all necrotic and soft tissue should be carried out. Eliminate all granulation tissue or cysts at the defect site. The walls of the defect should be decorticated.
 - Irrigate the defect with sterile saline or water and evacuate the excess.
 - Some bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability. Intra-marrow penetration is useful to ensure some bleeding from the host bone, which provides a supply of osteogenic material to aid in bone regeneration.
- PROPER PLACEMENT AND CONTAINMENT OF THE DEVICE:
 - Place the prepared **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bone graft substitute into the intended graft site. The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** should fill the defect and contact viable bone as much and as tightly as possible. Regeneration will occur best when the material is in tight contact with the bony walls of the defect, and blood and blood vessels can infiltrate the graft material. However, when placing the bone graft substitute into the defect, **DO NOT** compress the material too strongly to prevent breakage of the material and its porous structure!
 - The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** should be used in areas where the graft can be adequately contained to prevent motion and migration of the material.
 - The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** should fill the bony defect to the highest level of the defect. However, **DO NOT** overfill the defect! **If the selected implant is too large for the defect, the implant should be shaped to the desired shape according to the above described instructions.**
- SITE CLOSURE:
 - After placement of the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, complete tension-free primary soft tissue closure over the grafted area.
 - **DO NOT** compromise blood supply to the defect area or blot away the blood/moisture in the placed graft material!
 - **DO NOT** leave defect open!
 - Degradable or non-degradable membranes or graft containment devices may also be used to achieve closure. The use of a membrane or graft containment device is recommended in cases where the defect is large or limited bony retention is present.

These instructions are intended as guideline for the use of the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implants as a part of established techniques. They are not intended to replace or change standard grafting techniques.

POST-OPERATIVE REMINDERS AND INFORMATION OF CLINICAL BENEFITS

- As with any surgical procedure, careful postoperative management is important for optimal healing. Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practice should be followed.
- Use appropriate additional immobilization.
- Provide the patient with detailed instructions for postoperative care (e.g. regarding immobilization and hygiene maintenance).

- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing to ensure reduced loading to prevent collapse and deformity.
- After treatment of mandibular or maxillary bone defects, the patient should be cautioned against chewing on or brushing the area for at least 1 to 2 weeks or as long as the clinician deems necessary. Antibacterial rinses should be used during this period.
- Antibiotic and/or analgesic therapy at the discretion of the clinician.
- Any serious incident that has occurred in relation to the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user is established.
- The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** provides several benefits for bone grafting surgery:
 - Bone healing (formation/fusion/restoration/augmentation) enhanced with osteostimulative, bioactive material:
The bioactive, osteostimulative properties of **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** accelerate the regeneration rate of new tissue by actively stimulating osteoblast proliferation and differentiation, while providing a scaffold to support new bone formation. The formation of fibrous tissue is avoided with the use of bioactive glass materials. These materials allow the bone to bond directly on the implant surface. The bioactive, osteostimulative properties have been demonstrated in *in vitro* degradation and cell culture tests.
 - Controlled absorption and remodelling to bone:
The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** gradually absorbs and remodels into new bone in an efficient manner due to its porous fiber structure. This open structure enables flow of fluid into the implants, and allows bone formation and vascularization throughout the implant.
 - Avoidance of donor site surgery/morbidity/complications; reduced total operative time, hospitalization, and anesthesia:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS enables a single procedure in the recipient site only, in reduced operative time.
 - Antimicrobial, synthetic, sterile:
Based on laboratory testing, the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** has antimicrobial properties, which may inhibit the occurrence of bacterial infection at the surgical site. The synthetic origin of the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** excludes risks of disease transmission. The overall adverse event risk is reduced.
 - No imaging interference:
No artefact is created on computer tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) by the material.
 - The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is MR safe. The **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bone graft substitute is entirely made of non-conductive and non-ferrous material components. Measured levels of metallic impurities are negligible.

STERILITY

The **INION BIORESTORE™** has been sterilized with ionizing irradiation. Use immediately after opening the sterile seal. Do not use if the sterile package is opened or damaged. For single use only. Do not re-sterilize or re-use! Reprocessing may affect the properties of the implant (e.g. material degradation, implant deformation) and the safety and efficacy cannot be guaranteed. Do not use implant beyond the expiration date on the label.

STORAGE

Protect from moisture.

DISPOSAL

Implants having been in contact with patient shall be disposed in accordance with hospital-specific instructions for biohazardous waste. Expired, unused implants and remainders shall be disposed in a controlled, secure manner to prevent misuse.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance (SSCP) of the **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is available in the European database on medical devices (Eudamed). It is linked to the Basic UDI-DI of the product.

Eudamed public website: Not available yet.

The **INION BIORESTORE™** Basic UDI-DI: 6438408INIONBIORESTORERQ.

MANUFACTURER

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING



Medical device



Manufacturer



Date of manufacture



Keep dry



Do not re-sterilize



Use-by date



Double entry package with two sterile barrier systems



Single sterile barrier system (syringe)



Unique Device Identifier



Sterilized using irradiation



Lot number



Catalogue number



Caution, consult accompanying documents



Do not re-use



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Consult instructions for use

DEUTSCH

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS ist ein bioaktives, resorbierbares, synthetisches Knochenersatzmaterial, das zum Füllen, Restaurieren und/oder Augmentieren von Knochenhöhlräumen oder -lücken durch Knochenneubildung dient, die durch die osteokonduktiven und osteostimulativen Eigenschaften des porösen bioaktiven Materials erreicht wird. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** kann einzeln oder in Verbindung mit autogenem Knochen oder Knochenallografts verwendet werden.

Als bioaktive Materialien werden Materialien bezeichnet, die eine spezifische biologische Reaktion an der Übergangsstelle des Materials auslösen, die zur Bildung einer Verbindung zwischen dem angrenzenden Gewebe und dem Material führt. Osteostimulation ist eine ...Eigenschaft bestimmter bioaktiver Materialien, die Proliferation und Differenzierung von Vorläuferzellen (z. B. Stammzellen aus dem Mesenchym) aktiv zu stimulieren...^{1,2}

¹ Präsentation der Society for Biomaterials, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-Implantate bestehen aus resorbierbarem bioaktivem Glas. Bioaktives Glas hat sich im langfristigen medizinischen Einsatz bewährt. Seine Oberfläche erfährt bei der Implantation in lebendes Gewebe im zeitlichen Verlauf eine kinetische Veränderung. Die Oberflächenreaktion führt insbesondere zur Bildung einer Calciumphosphat-Schicht, die in ihrer Zusammensetzung und Struktur im Wesentlichen dem Hydroxylapatit im Knochenmineral entspricht. Auf dieser Apatitschicht kann der neue Knochen des Patienten anwachsen und den Defekt vollständig reparieren. Präklinische Tests und klinische Daten zu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ergaben, dass der größte Teil des Materials innerhalb von sechs Monaten in Knochen umgewandelt und *in vivo* abgebaut wird. Die Lebensdauer des Produkts beträgt sechs Monate.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS besteht aus porösen, blockförmigen Implantaten und Granulat unterschiedlicher Form und Größe, die aus resorbierbarem bioaktivem Glasfasern gefertigt sind. Alle Produkte haben die gleiche Wirkung auf die Knochenheilung und Knochenbildung, da sie die gleiche Rohstoffzusammensetzung haben und eine offenporige Struktur aufweisen. Die blockförmigen Implantate können entsprechend dem Defekt auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten und geformt werden. Die blockförmigen **INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantate haben eine etwas höhere Dichte, um die Handhabung und die Formeigenschaften zu verbessern. Das Granulat wird mit einem Nenndurchmesser von 3 mm geliefert. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** sind weitere Handelsnamen von **INION BIORESTORE™**.

Basierend auf dem maximal zulässigen Volumen des Transplantatmaterials (30 cm³) und unter Berücksichtigung der Porosität des Implantats beträgt die maximale Menge an implantierbarem Material, das einem Patienten eingesetzt werden kann, 39 g. Das Gewicht des implantierten Materials setzt sich in diesem Fall wie folgt zusammen: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g und TiO₂ 0,1 g.

Die **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Blöcke können mit chirurgischen Instrumenten in die gewünschte dreidimensionale Form gebracht werden, um sie an die Anatomie der Operationsstelle anzupassen. Das **INION BIORESTORE™**-Granulat Granulat kann entweder indirekt aus der Tube oder direkt aus der Spritze in den Defekt eingebracht werden.

Die **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Produkte erfordern keine speziellen Instrumente für ihre Verwendung.

Die **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantate sind steril sowie pyrogen- und kollagenfrei.

INDIKATIONEN

Indikationen (CE-Zeichen):

Das **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ und INION OTPS BIORESTORE™)**-Granulat eignet sich für das vorsichtige Füllen von Knochenhöhlräumen oder -spalten des Skelettsystems, um Knochendefekte im Unterkiefer- oder Kiefer-Gesichtsbereich sowie Defekte an den Extremitäten, der Wirbelsäule und dem Becken aufzufüllen, zu restaurieren und/oder eine Augmentation zu erzielen. Die Knochendefekte können auf Operationen und traumatische Verletzungen des Knochens zurückzuführen sein.

Die blockförmigen **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantate eignen sich zum sanften Einbringen in Knochenhöhlräume oder -lücken des Skelettsystems, um Defekte in den Extremitäten aufzufüllen und/oder zu restaurieren. Die Knochendefekte können auf Operationen und traumatische Verletzungen des Knochens zurückzuführen sein.

KONTRAINDIKATIONEN

- Defekte, die von integraler Bedeutung für die Stabilität der Knochenstruktur sind.
- Akute Infektion oder Infektionsgefahr.
- Bestimmte Patientenzustände, wie z. B.:
 1. Einnahme von Medikamenten mit bekannter Auswirkung auf das Skelett (z. B. dauerhafte Einnahme von mehr als 10 mg Glukokortikoid am Tag in den vorangegangenen 3 Monaten. Eine Ersatztherapie mit Östrogen ist zulässig.

2. Notwendigkeit einer dauerhaften Antikoagulantientherapie (z. B. mit Heparin). Die prophylaktische, postoperative Verabreichung von Coumadin oder Aspirin ist zulässig.
3. Eine systemische Stoffwechselstörung, die sich bekanntermaßen negativ auf die Knochenheilung und -mineralisierung auswirkt (z. B. schlecht kontrollierter insulinabhängiger Diabetes, renale Osteodystrophie, Morbus Paget), mit Ausnahme von primärer Osteoporose.
4. Bestehende Beschwerden oder Erkrankungen, die eine gute Heilung von Weichgewebe und Knochen beeinträchtigen.
5. Defekte, für die mehr als 30 cm³ Knochenersatzmaterial erforderlich wären.
6. Eingeschränkte Durchblutung.
7. Fälle, bei denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch).
8. Patienten mit bekannter Allergie gegen die Bestandteile des Implantats oder seine Abbauprodukte.

ZIELGRUPPEN UND SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

Die Zielgruppe für **INION BIORESTORE™** / **INION BIORESTORE™ PLUS** sind erwachsene Patienten, die einen chirurgischen Eingriff zur Knochentransplantation benötigen und bei denen keine Kontraindikationen vorliegen. Es liegen keine Daten zur Verwendung von **INION BIORESTORE™** bei Schwangeren vor.

WARNUNGEN

- Das Implantat nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Implantat nicht resterilisieren.
- Das Implantat nicht wiederverwenden.
- Keine Produkte verwenden, die sich in geöffneten oder beschädigten Verpackungen befinden.
- Nur verwenden, wenn der Sterilisationsindikator eine sichtbare Farbe (rot) anzeigt.
- Das Implantat unter Verwendung aseptischer Methoden aus der Verpackung nehmen, um die Sterilität des Implantats zu erhalten.
- Nicht für unbeabsichtigte Anwendungen verwenden! Die ordnungsgemäße Funktion (d. h. Wirksamkeit und Sicherheit) dieser Implantate kann im Falle eines Off-Label-Gebrauchs nicht garantiert werden.
- Verwenden Sie in der Spritze kein Knochenmark.
- Drücken Sie das Material nicht zu stark zusammen, um ein Brechen des Materials und seiner porösen Struktur zu vermeiden.
- Überfüllen Sie den Defekt nicht.
- Sorgen Sie für eine gute Durchblutung der Defektstelle und saugen Sie das Blut bzw. die Feuchtigkeit nicht aus dem eingesetzten Knochenersatzmaterial ab.
- Lassen Sie die Defektstelle nicht offen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur ausgebildete Chirurgen dürfen die Produkte verwenden. Der Operateur muss mit Knochentransplantationen und internen/externen Fixationsverfahren, den Geräten, der Applikationsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.
- Die **INION BIORESTORE™** / **INION BIORESTORE™ PLUS** -Implantate halten ohne angemessene zusätzliche Fixierung keiner sofortigen vollen Belastung stand, ehe Weich- und Knochengewebe eingewachsen sind. Bei Frakturfixationen oder Belastung des Knochens sind interne oder externe Standardverfahren zur Stabilisierung einzuhalten, um auf jeder Ebene eine rigide Stabilisierung zu erzielen. In Verbindung mit **INION BIORESTORE™** / **INION BIORESTORE™ PLUS** verwendete Instrumente müssen im Wirtsknochen Halt finden. Die **INION BIORESTORE™** / **INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantate dürfen nicht sofort zur Befestigung von Schrauben oder zur Stabilisierung eingesetzter Schrauben verwendet werden. Die Implantate dürfen nach dem Einsetzen mindestens 5 bis 6 Monate keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden.
- Blockvorbereitung: Stellen Sie sicher, dass angepasste Implantatoberflächen glatt sind und keine losen Partikel aufweisen.
- Eine dünne Weichteilschicht über dem Implantat oder die Verwendung in Bereichen, in denen das Implantat nicht ausreichend gesichert werden kann (um eine Bewegung und Migration des Materials zu vermeiden), kann das Risiko von Komplikationen erhöhen.
- Spritze: Schützen Sie die Mischung stets vor Verunreinigungen, indem Sie die Kappe der Spritze aufsetzen und die Spritze im sterilen Bereich belassen, bis die Mischung in den Defekt eingebracht wurde.

RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Restrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen, die dem Patienten schaden können, sind mit denen vergleichbar, die bei autogenen Knochentransplantationen zu erwarten sind:

- Die Implantation von Fremdmaterialien kann zu einer entzündlichen oder allergischen Reaktion führen.
- Falsche Auswahl, Anbringung oder Positionierung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse (z. B. verzögerte Knochenbildung, mechanische Irritationen), oder ein Brechen des Implantats zur Folge haben.
- Das Implantat kann durch frühzeitige Belastung, Aktivität oder Beanspruchung brechen oder sich lösen.
- Infektionen, die auf den chirurgischen Eingriff zurückzuführen sind, wie z. B. oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, und tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis.
- Neurovaskuläre Verletzungen, die aufgrund eines chirurgischen Traumas auftreten können
- Eine dünne Weichteilschicht über dem Implantat oder die Verwendung in Bereichen, in denen das Implantat nicht ausreichend gesichert werden kann (um eine Bewegung und Migration des Materials zu vermeiden), kann das Risiko von Komplikationen erhöhen.
- Folgende weitere Komplikationen können unter anderem als Folge des chirurgischen Eingriffs auftreten: verzögerte Knochenbildung, Versagen der Restauration, Verlust des Knochentransplantats, Vorwölbung und/oder Verschiebung des Transplantats, Schmerzen, Schwellungen und allgemeine Komplikationen, die als Folge einer Anästhesie und/oder Operation auftreten können.

CHIRURGISCHE ANWEISUNGEN

Auswahl der Implantate

Alle **INION BIORESTORE™** / **INION BIORESTORE™ PLUS**-Produktvarianten können gemäß den Anwendungsindikationen verwendet werden, die vom Chirurgen für die jeweilige Operationsstelle ausgewählt wurden. Es sind verschiedene Packungsgrößen von Granulat erhältlich –

abgepackt in einer Tube oder in einer Spritze. Es gibt blockförmige Implantate unterschiedlicher Größe und Form, die vom Chirurgen an den jeweiligen Defekt angepasst werden müssen.

1. Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

- Prophylaktische, präoperative Antibiotikagabe wird empfohlen.
- Verwenden Sie die geeignete Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie.
- Halten Sie das Operationsfeld während des gesamten Eingriffs steril.
- Verwenden Sie Standard-Operationsverfahren, um den Knochen freizulegen.
- Bereiten Sie das Operationsfeld sorgfältig vor. Achten Sie bei der Dissektion darauf, keine neurovaskulären Strukturen zu verletzen.
- Versuchen Sie unter allen Umständen, eine vollständige, spannungsfreie primäre Hautnaht über dem Material zu erzielen.

2. Vorbereitung

- Wählen Sie die für die Indikation geeigneten **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Blöcke oder das entsprechende Granulat aus. Eine präoperative Röntgenauswertung der betroffenen Stelle ist entscheidend, um das Ausmaß des Defekts genau beurteilen zu können und die Auswahl und Platzierung des Knochenersatzmaterials zu unterstützen.
- **FORMEN VON BLÖCKEN:**
 - Die **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Blöcke können mit chirurgischen Instrumenten (z. B. chirurgischen Messern, Skalpell oder Scheren) in die gewünschte dreidimensionale Form gebracht werden. Vor der Formgebung von **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** muss das Implantat mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser angefeuchtet werden. Das angepasste Implantat muss zudem nach der Umformung und vor Kontakt mit dem Patientengewebe immer mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abgespült werden, um lose Partikel von der Implantatoberfläche zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass angepasste Implantatoberflächen glatt sind und keine losen Partikel aufweisen.
- **BENETZEN:**
 - Das **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantat muss vor der Applikation mit Blut oder Knochenmark des Patienten, steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser getränkt werden. Die Knochenregeneration kann schneller verlaufen, wenn hierfür vom Knochengewebe stammendes Blut oder Knochenmark des Patienten verwendet wird. Knochenmark gewinnen Sie, indem Sie im Operationsfeld die Knochenoberfläche einschneiden oder in die Kortikalis bohren. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bildet bei Kontakt mit dem Blut des Patienten eine kohäsive Masse. Geben Sie die gewünschte Flüssigkeit in eine sterile Schale oder einen anderen geeigneten sterilen Behälter, oder injizieren Sie das Blut direkt in die Spritze mit dem **INION BIORESTORE™**-Granulat. Tauchen Sie das Material in die Flüssigkeit, damit es die Flüssigkeit aufsaugen kann. Aufgrund der porösen Materialstruktur breitet sich die Flüssigkeit im Implantat durch Kapillarwirkung aus.
- **VORBEREITUNG DER SPRITZE:**
 - Ziehen Sie den Kolben der Spritze bis zum Anschlag zurück. Halten Sie die Spritze senkrecht (Kappe zeigt nach oben), klopfen Sie vorsichtig auf den Behälter, um das Granulat von der Kappe zu lösen, und öffnen Sie die Kappe.
 - Geben Sie das Blut des Patienten vorsichtig in die Spritze und schließen Sie die Kappe. Verwenden Sie in der Spritze kein Knochenmark.
 - Drehen Sie die Spritze langsam um, um das Granulat vollständig zu benetzen. Bewegen Sie den Kolben bei Bedarf langsam vor und zurück, um die Befeuchtung zu verbessern, aber achten Sie darauf, den Behälter nicht unter übermäßigem Druck zu setzen. Warten Sie, bis das Granulat das Blut aufgesaugt hat und die Mischung abgebunden (eingedickt) ist. Die Mischung kann sofort nach dem Aufsaugen des Blutes durch das Granulat platziert werden, wenn die Mischung jedoch abbinden darf, wird sie dickflüssiger, was je nach Größe und Form des Defekts wünschenswert sein kann. Die maximal empfohlene Eintauchzeit beträgt 60 Minuten. Schützen Sie die Mischung stets vor Verunreinigungen, indem Sie die Kappe der Spritze aufsetzen und die Spritze im sterilen Bereich belassen, bis die Mischung in den Defekt eingebracht wurde.
 - Öffnen Sie die Kappe vor der Implantation.

3. Implantation

- **VORBEREITUNG DER IMPLANTATIONSSTELLE:**
 - Nach dem Freilegen reinigen Sie den Knochendefekt vollständig von nekrotischem Gewebe und Weichgewebe. Entfernen Sie jegliches granulomatöses Gewebe oder Zysten an der Defektstelle. Führen Sie eine Dekortikation der Defektwände durch.
 - Spülen Sie den Defekt mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser und saugen Sie die überschüssige Flüssigkeit anschließend ab.
 - Vom Wirtsknochen sollte als Zeichen der Lebensfähigkeit eine leichte Blutung ausgehen. Eine Penetration in das Knochenmark stellt sicher, dass Blut aus dem Wirtsknochen austritt. Das aus dem Knochengewebe stammende Material unterstützt die Knochenregeneration.
- **KORREKTE PLATZIERUNG UND SICHERUNG DES IMPLANTATS:**
 - Platzieren Sie das vorbereitete **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Knochenersatzmaterial in der vorgesehenen Transplantationsstelle. Das **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Material muss den Defekt so vollständig und kompakt wie möglich ausfüllen und möglichst großflächig und eng am lebensfähigen Knochen anliegen. Die beste Regeneration wird erzielt, wenn das Material fest gegen die Knochenwände des Defekts gedrückt wird und Blut sowie Blutgefäße in das Knochenersatzmaterial eindringen können. Drücken Sie jedoch das Knochenersatzmaterial beim Einsetzen in den Defekt NICHT ZU STARK zusammen, um ein Brechen des Materials und Schäden an der porösen Struktur zu vermeiden!
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sollte nur für Bereiche verwendet werden, in denen das Transplantat ausreichend gesichert werden kann, um eine Bewegung oder Migration des Materials zu verhindern.
 - Das **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Knochenersatzmaterial muss den Knochendefekt vollständig ausfüllen. Überfüllen Sie den Defekt jedoch NICHT! **Wenn das ausgewählte Implantat zu groß für den Defekt ist, muss es entsprechend den obigen Anweisungen in die gewünschte Form gebracht werden.**
- **WUNDVERSCHLUSS:**
 - Nach der Platzierung des **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantats verschließen Sie die Implantationsstelle mit einer vollständigen, spannungsfreien primären Hautnaht.

- Sorgen Sie für eine gute Durchblutung der Defektstelle und saugen Sie das Blut bzw. die Feuchtigkeit NICHT aus dem eingesetzten Knochenersatzmaterial ab!
- Lassen Sie die Defektstelle NICHT OFFEN!
- Abbaubare oder nicht abbaubare Membranen oder Systeme zur Implantatsicherung können ebenfalls für einen erfolgreichen Wundverschluss verwendet werden. Die Verwendung einer Membran oder eines Systems zur Implantatsicherung wird empfohlen, wenn ein großer Defekt oder eine begrenzte Knochenretention vorliegt.

Diese Gebrauchsanweisung dient als Richtlinie für die Verwendung von **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Implantaten als Teil der üblichen Verfahren. Sie soll Standardimplantationsverfahren nicht ersetzen oder ändern.

HINWEISE ZUR POSTOPERATIVEN BEHANDLUNG UND INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN NUTZEN

- Wie bei allen operativen Eingriffen ist eine sorgfältige postoperative Behandlung für den optimalen Heilungsverlauf wichtig. Die postoperative Behandlung des Patienten sollte sich nach der Therapie richten, die normalerweise für ähnliche Fälle mit autogenen Knochentransplantaten angewandt wird. Befolgen Sie die postoperative Standardpraxis.
- Verwenden Sie geeignete zusätzliche Vorrichtungen zur Immobilisierung.
- Informieren Sie den Patienten detailliert über die Maßnahmen der postoperativen Behandlung (z. B. zur Immobilisierung und der erforderlichen Hygiene).
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate bei zu früher Belastung, Betätigung oder zu hohem Kraftaufwand brechen oder sich lösen können. Hierdurch soll eine verringerte Belastung sichergestellt und ein Versagen oder eine Verformung des Implantats verhindert werden.
- Nach der Behandlung von Knochendefekten im Unter- oder Oberkiefer muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass er den behandelten Bereich mindestens 1 bis 2 Wochen (oder solange es der behandelnde Arzt für erforderlich hält) nicht durch Kauen oder Reinigung mit einer Zahnbürste belasten darf. In diesem Zeitraum sollten antibakterielle Mundspülungen verwendet werden.
- Der behandelnde Arzt entscheidet, ob eine Antibiotika- und/oder Schmerzbehandlung angezeigt ist.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bietet mehrere Vorteile für die Knochentransplantationschirurgie:
 - Knochenheilung (Bildung/Fusion/Restauration/Augmentation) verbessert durch osteostimulierendes, bioaktives Material: Die bioaktiven, osteostimulierenden Eigenschaften von **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** beschleunigen die Regenerationsrate von neuem Gewebe, indem sie die Proliferation und Differenzierung von Osteoblasten aktiv stimulieren und gleichzeitig eine Struktur zur Unterstützung der Knochenneubildung bieten. Die Bildung von faserigem Gewebe wird durch die Verwendung von bioaktiven Glasmaterialien vermieden. Mithilfe dieser Materialien kann sich der Knochen direkt mit der Implantatoberfläche verbinden. Die bioaktiven, osteostimulierenden Eigenschaften wurden in *In-vitro*-Abbau- und Zellkulturtests nachgewiesen.
 - Kontrollierte Absorption und Remodellierung in den Knochen: **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** wird aufgrund seiner porösen Faserstruktur allmählich absorbiert und effizient zu neuem Knochen remodelliert. Diese offene Struktur ermöglicht das Eindringen von Flüssigkeit in die Implantate sowie die Knochenbildung und Vaskularisierung im gesamten Implantat.
 - Vermeidung von Operationen an der Spenderstelle/Morbidität/Komplikationen; reduzierte/r Gesamtoperationszeit, Krankenhausaufenthalt und Anästhesie: Mit **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** nur ein einziger Eingriff an der Empfängerstelle erforderlich, wodurch sich die Operationszeit verkürzt.
 - Antimikrobiell, synthetisch, steril: Laboruntersuchungen haben ergeben, dass **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** antimikrobielle Eigenschaften besitzt, die das Auftreten von bakteriellen Infektionen an der Operationsstelle verhindern können. Aufgrund der synthetischen Herkunft von **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ist das Risiko einer Krankheitsübertragung ausgeschlossen. Das Gesamtrisiko von unerwünschten Ereignissen ist reduziert.
 - Keine Störungen bei der Bildgebung: Auf Aufnahmen mittels Computertomografie (CT) und Magnetresonanztomografie (MRT) entstehen durch das Material keine Artefakte.
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ist MR-sicher. Das **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-Knochenersatzmaterial besteht vollständig aus nicht leitfähigen und nicht eisenhaltigen Materialkomponenten. Die gemessene Menge an metallischen Verunreinigungen ist vernachlässigbar.

STERILITÄT

INION BIORESTORE™ wurde mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Unmittelbar nach Öffnen des Sterilitätssiegels verwenden. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden! Die Wiederaufbereitung kann die Eigenschaften des Implantats beeinträchtigen (z. B. Materialverschlechterung, Verformung des Implantats), und die Sicherheit und Wirksamkeit kann nicht garantiert werden. Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

LAGERUNG

Vor Feuchtigkeit schützen.

ENTSORGUNG

Implantate, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, sind gemäß den krankenhausspezifischen Anweisungen für biologisch gefährliche Abfälle zu entsorgen.

Abgelaufene, unbenutzte Implantate und Restprodukte sind auf kontrollierte, sichere Weise zu entsorgen, um Missbrauch zu verhindern.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Sie ist mit der Basis-UDI-DI des Produkts verknüpft.

Öffentliche Eudamed-Website: Noch nicht verfügbar.

Die Basis-UDI-DI von **INION BIORESTORE™**: 6438408INIONBIORESTORERQ.

HERSTELLER

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finnland
Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

FRANÇAIS

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** est un substitut de greffe osseuse synthétique, bioactif et résorbable, destiné au comblement, à la restauration et/ou à l'augmentation des vides ou lacunes osseuses par une nouvelle formation osseuse, ce qui est obtenu grâce aux propriétés ostéoconductrices et ostéostimulantes du matériau bioactif poreux. L'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** est utilisé soit séparément, soit en conjonction avec un os autogène ou allogreffe.

Les matériaux bioactifs sont des matériaux provoquant une réponse biologique spécifique au niveau de l'interface du matériau, entraînant la formation d'une liaison entre les tissus et le matériau. L'ostéostimulation se définit comme la « ...propriété de certains matériaux bioactifs à accroître et à stimuler activement la prolifération et la différenciation des cellules progénitrices (par exemple, les cellules souches mésenchymateuses)... »^{1,2}

¹ Présentation de la Society for Biomaterials, 24^e Réunion annuelle, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Les implants **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sont constitués de verre bioactif résorbable. Les verres bioactifs, utilisés depuis longtemps en médecine, subissent au fil du temps une modification cinétique de leur surface lorsqu'ils sont implantés dans des tissus vivants. En particulier, la réaction de la surface entraîne la formation d'une couche de phosphate de calcium de composition et de structure en grande partie équivalentes à l'hydroxyapatite présente dans les contenus minéraux osseux. Cette couche d'apatite fournit la base sur laquelle se forme le nouvel os du patient, permettant une réparation complète du défaut. D'après les tests précliniques et les données cliniques d'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, la majeure partie du matériau se remodèle en os et se dégrade *in vivo* en six mois. La durée de vie du dispositif est de six mois.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS se compose de morceaux et d'implants en forme de blocs poreux de tailles et de formes différentes, réalisés en fibres de verre bioactives résorbables. Tous les produits ont le même effet sur la cicatrisation et la formation osseuse, car ils sont tous constitués de la même composition de matières premières et ont une structure poreuse ouverte. Les implants en forme de bloc peuvent être coupés et modelés à la taille et à la forme souhaitées en fonction du défaut. Les implants **INION BIORESTORE™ PLUS** en forme de bloc ont une densité légèrement plus élevée pour améliorer les propriétés de manipulation et de modelage. Les morceaux sont fournis dans un diamètre nominal de 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** sont des noms commerciaux supplémentaires d'**INION BIORESTORE™**.

Sur la base du volume maximal autorisé de matériau de greffe (30 cm³) et compte tenu de la porosité de l'implant, la quantité maximale de matériau implantable à laquelle un patient peut être exposé est de 39 grammes. La quantité de constituants du matériel implanté dans ce cas est : SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g, et TiO₂ 0,1 g.

Il est possible de découper ou de modeler les blocs **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** à la forme tridimensionnelle souhaitée à l'aide d'instruments chirurgicaux pour s'adapter à l'anatomie du site chirurgical. Les morceaux **INION BIORESTORE™** peuvent être administrés dans le défaut soit indirectement avec le tube, soit directement avec la seringue.

Les produits **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ne nécessitent pas d'instrument spécifique pour leur utilisation.

Les implants **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sont stériles, apyrogènes et non collagéniques.

INDICATIONS

Indications (marque CE) :

Les morceaux **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ et INION OTPS BIORESTORE™)** ont été conçus pour être pressés délicatement dans les lacunes ou les écarts osseux du système squelettique, afin de combler, restaurer et/ou augmenter les défauts osseux mandibulaires ou maxillo-faciaux et les défauts des extrémités, de la colonne vertébrale et du pelvis. Les défauts osseux peuvent être créés chirurgicalement ou résulter d'une lésion traumatique de l'os.

Les implants en forme de bloc **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ont été conçus pour être pressés délicatement dans les lacunes ou les écarts osseux du système squelettique, pour combler et/ou restaurer les défauts des extrémités. Les défauts osseux peuvent être créés chirurgicalement ou résulter d'une lésion traumatique de l'os.

CONTRE-INDICATIONS

- Défauts intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.
- Infection évolutive ou potentielle.
- Certains états de santé du patient, notamment :
 1. Utilisation de médicaments connus pour affecter le squelette (par exemple, usage chronique de glucocorticoïdes >10 mg/jour au cours des 3 mois précédents). L'œstrogénothérapie de substitution est autorisée.
 2. Nécessité d'une anticoagulothérapie chronique (par exemple, héparine). L'utilisation prophylactique de Coumadin ou d'aspirine après intervention est autorisée.

3. Un trouble systémique du métabolisme connu pour perturber la cicatrisation osseuse et la minéralisation (par exemple, le mauvais contrôle d'un diabète insulino-dépendant, une ostéodystrophie rénale, la maladie de Paget) autre que l'ostéoporose principale.
4. Tout état de santé ou maladie avérée interférant avec une bonne cicatrisation des os et des tissus mous.
5. Défauts nécessitant un matériau de greffe d'un volume supérieur à 30 cm³.
6. Irrigation sanguine limitée.
7. Lorsque la coopération du patient n'est pas garantie (par exemple, alcoolisme, toxicomanie).
8. Patients présentant une allergie connue aux constituants de l'implant ou à ses produits de dégradation.

GROUPES CIBLES ET POPULATIONS DE PATIENTS PARTICULIÈRES

La population de patients cible de l'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** est constituée de patients adultes nécessitant une intervention chirurgicale de greffe osseuse et ne présentant pas de contre-indication. Il n'existe pas de données sur l'utilisation de l'**INION BIORESTORE™** chez les femmes enceintes.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'implant après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas restériliser l'implant.
- Ne pas réutiliser l'implant.
- Ne pas utiliser de dispositifs contenus dans des emballages ouverts ou endommagés.
- Utiliser uniquement si l'indicateur de stérilisation montre une couleur exposée rouge.
- Retirer l'implant de l'emballage en utilisant des méthodes aseptiques pour conserver la stérilité de l'implant.
- Ne pas utiliser le produit pour des applications auxquelles il n'est pas destiné! Le fonctionnement correct (c'est-à-dire l'efficacité et l'innocuité) de ces implants ne peut pas être garanti si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées.
- Ne pas utiliser de moelle dans la seringue.
- Ne pas comprimer trop fortement le matériau afin d'éviter la rupture du matériau et de sa structure poreuse.
- Ne pas combler le défaut de manière excessive.
- Ne pas gêner l'irrigation sanguine vers la zone du défaut ou absorber le sang ou l'humidité présent dans le matériau de greffe en place.
- Ne pas laisser le défaut ouvert.

PRÉCAUTIONS

- Seuls les chirurgiens professionnels utilisent ces appareils. Le chirurgien doit maîtriser les techniques de fixation interne/externe et de greffe osseuse, les appareils, la méthode d'application et la procédure chirurgicale avant de procéder à l'intervention.
- Les dispositifs **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ne sont pas conçus pour supporter la contrainte d'une mise en charge immédiate avant croissance interne des tissus mous et osseux sans fixation supplémentaire adaptée. En cas d'applications de fixation de fracture ou de mise en charge, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être employées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les plans. L'instrumentation utilisée avec l'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** doit trouver un point d'appui dans l'os receveur. L'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ne doit pas être utilisé pour fixer immédiatement les vis ou pour stabiliser leur positionnement. Aucune charge mécanique ne doit intervenir avant 5 à 6 mois après la greffe.
- Préparation des blocs : Vérifier que la surface du dispositif modelé est lisse et exempte de particules libres excédentaires.
- Une fine couche de tissu mou sur l'implant ou son utilisation dans des zones ne pouvant pas recevoir la greffe de façon appropriée (afin d'éviter tout déplacement du matériau) peut accroître le risque de complications.
- Seringue : Toujours protéger le mélange de la contamination en gardant le capuchon de la seringue et en gardant la seringue à l'intérieur du champ stérile jusqu'à ce que le mélange ait été introduit dans le défaut.

RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les risques résiduels et les effets secondaires indésirables pouvant nuire au patient sont similaires à ceux des procédures d'autogreffe osseuse :

- L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique.
- Le choix, la mise en place ou le positionnement incorrects de l'implant peuvent conduire à des résultats indésirables (par exemple, retard de la formation osseuse, irritation mécanique) ou à une rupture des implants.
- L'implant peut se briser ou se desceller en cas de contrainte, d'effort ou d'appui prématuré.
- Les infections attribuées à l'intervention chirurgicale, telles que : infection superficielle de la plaie, infection profonde de la plaie et infection profonde de la plaie avec ostéomyélite.
- Le traumatisme chirurgical peut provoquer des lésions neurovasculaires.
- Une fine couche de tissu mou sur l'implant ou son utilisation dans des zones ne pouvant pas recevoir la greffe de façon appropriée (afin d'éviter tout déplacement du matériau) peut accroître le risque de complications.
- D'autres complications peuvent survenir à la suite de l'intervention chirurgicale : retard de la formation osseuse, échec de la restauration, perte de la greffe osseuse, protrusion et/ou délogement du greffon, douleurs, œdème et complications générales pouvant résulter de l'anesthésie et/ou de l'intervention chirurgicale.

INSTRUCTIONS CHIRURGICALES

Sélection des implants

Toutes les variantes des produits **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** peuvent être utilisées conformément aux indications d'utilisation basées sur la sélection du chirurgien comme étant adaptées au site particulier. Les morceaux peuvent être conditionnés en différents volumes, dans un tube ou dans une seringue. Il existe différentes tailles et formes d'implants en forme de bloc. Ils sont destinés à être modelés par le chirurgien pour s'adapter au défaut particulier.

1. Technique d'insertion et rappels

- Il est recommandé d'administrer une antibiothérapie prophylactique préopératoire.
- Utiliser une anesthésie locale, régionale ou générale appropriée.
- Maintenir un champ stérile tout au long de l'intervention.
- Exposition correcte à l'aide de la technique chirurgicale standard.
- Préparer avec soin le champ opératoire en préservant les structures neurovasculaires par une dissection minutieuse.
- Essayer d'obtenir une fermeture des tissus mous de base complète et sans tension sur le matériau.

2. Préparation

- Choisir des morceaux ou des blocs **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** appropriés. L'évaluation radiographique préopératoire du site du défaut est essentielle pour estimer avec précision l'étendue du défaut et aider à la sélection et à la mise en place du matériau de greffe.
- LE MODELAGE DES BLOCS :
 - Il est possible de découper ou de modeler les blocs **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** à la forme tridimensionnelle souhaitée à l'aide d'instruments chirurgicaux (par exemple, bistouris, scalpels ou ciseaux). Toutefois, avant de modeler le bloc **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, l'implant doit être humidifié avec de l'eau ou une solution saline stérile. L'implant doit en outre toujours être rincé avec de l'eau ou une solution saline stérile après avoir été modelé et avant tout contact avec les tissus du patient afin d'éliminer les particules libres excédentaires de la surface du dispositif. Vérifier que la surface du dispositif modelé est lisse et exempte de particules libres excédentaires.
- HUMIDIFICATION :
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** doit être humidifié avec du sang ou de la moelle du patient avant application. La régénération osseuse est plus rapide si l'on utilise le sang ostéogénique ou la moelle du patient, obtenue en incisant la surface de l'os cortical ou en le forant au niveau du site chirurgical. L'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** forme une masse cohésive lorsqu'il est mélangé au sang du patient. Conserver le liquide dans un bac stérile ou tout autre récipient approprié, ou injecter du sang directement dans la seringue contenant les morceaux d'**INION BIORESTORE™**. Placer le matériau en contact avec le liquide afin qu'il s'en imprègne. La structure poreuse du matériau permet la pénétration du liquide dans l'implant par action capillaire.
- PRÉPARATION DE LA SERINGUE :
 - Tirer le piston de la seringue vers l'arrière pour le faire sortir complètement. Tourner la seringue à la verticale (capuchon vers le haut), taper doucement sur le récipient pour libérer les morceaux du capuchon, et ouvrir le capuchon.
 - Ajouter soigneusement le sang du patient dans la seringue, et fermez le capuchon. Ne pas utiliser de moelle dans la seringue.
 - Retourner lentement la seringue pour humidifier complètement les morceaux. Si nécessaire, faire bouger le piston lentement d'avant en arrière pour améliorer l'humidification, mais attention à ne pas pressuriser excessivement le récipient. Laisser prendre jusqu'à ce que les morceaux aient absorbé le sang et que le mélange ait épaissi, tel que souhaité. Le mélange peut être introduit immédiatement après que les morceaux ont absorbé le sang, mais en laissant le mélange prendre, il s'épaissit, ce qui peut être souhaitable en fonction de la taille et de la forme du défaut. La durée maximale d'immersion recommandée est de 60 minutes. Toujours protéger le mélange de la contamination en gardant le capuchon de la seringue et en gardant la seringue à l'intérieur du champ stérile jusqu'à ce que le mélange ait été introduit dans le défaut.
 - Ouvrir le capuchon avant l'implantation.

3. Implantation

- PRÉPARATION DU SITE :
 - Une fois le défaut exposé, procéder au débridement minutieux du défaut osseux des tissus mous et nécrosés. Éliminer les kystes ou tissus de granulation au niveau du site du défaut. Les parois du défaut doivent être décortiquées.
 - Irriguer le défaut avec de l'eau ou une solution stérile et évacuer l'excédent.
 - Un saignement de l'os receveur doit être observé, indiquant sa viabilité. La pénétration dans la moelle permet de garantir le saignement de l'os receveur, fournissant ainsi le matériau ostéogénique permettant la régénération osseuse.
- MISE EN PLACE ET CONFINEMENT APPROPRIÉS DU DISPOSITIF :
 - Placer le substitut de greffe osseuse **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** dans le site de greffe. L'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** doit combler le défaut et être autant que possible en contact avec l'os viable. La régénération est facilitée lorsque le matériau est en contact étroit avec les parois osseuses du défaut et que le sang et les vaisseaux sanguins peuvent infiltrer le matériau de greffe. Toutefois, lors de la mise en place du substitut de greffe osseuse dans le défaut, NE PAS comprimer le matériau trop fermement afin d'éviter toute rupture du matériau et de sa structure poreuse !
 - L'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** doit être utilisé dans des zones pouvant recevoir la greffe de façon appropriée afin d'éviter tout déplacement du matériau.
 - L'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** doit combler entièrement le défaut osseux. Toutefois, NE PAS combler le défaut de manière excessive ! **Si l'implant choisi est trop grand pour le défaut, le modeler à la forme voulue, conformément aux instructions précédentes.**
- FERMETURE DU SITE :
 - Une fois l'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** en place, obtenir une fermeture des tissus mous de base complète et sans tension sur la zone greffée.
 - NE PAS gêner l'irrigation sanguine vers la zone du défaut ou absorber le sang ou l'humidité présente dans le matériau de greffe en place !
 - NE PAS laisser le défaut ouvert !
 - Il est également possible d'utiliser des membranes dégradables ou non-dégradables ou des dispositifs de confinement de greffe pour réaliser la fermeture. L'utilisation d'une membrane ou d'un dispositif de confinement de greffe est recommandée lorsque le défaut est important ou en cas de rétention osseuse limitée.

Ces instructions doivent servir de lignes directrices pour l'utilisation des implants **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** dans le cadre de techniques reconnues. Elles n'ont pas pour vocation de remplacer ou de modifier les techniques de greffe standard.

RAPPELS POSTOPÉRATOIRES ET INFORMATIONS SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

- Comme dans toute intervention chirurgicale, un suivi post-opératoire attentif est important pour une cicatrisation optimale. Le suivi post-opératoire d'un patient doit comprendre le même régime que pour les cas similaires d'autogreffe osseuse. Les pratiques post-opératoires standard doivent être suivies.
- Utiliser une immobilisation supplémentaire adaptée.
- Fournir au patient des indications détaillées pour les soins post-opératoires (par exemple, en ce qui concerne l'immobilisation et le maintien de l'hygiène).
- Le patient doit être informé d'un risque de rupture ou de relâchement des implants à la suite d'une pression, d'une activité ou d'un port de charge précoces afin de garantir une charge réduite et d'éviter tout affaissement et déformation.
- Après traitement de défauts osseux mandibulaires ou maxillaires, le clinicien doit conseiller au patient de ne pas mastiquer ni se brosser les dents au niveau de la zone pendant 1 à 2 semaines minimum ou pendant la période jugée nécessaire. L'utilisation de bains de bouche antibactériens est nécessaire au cours de cette période.
- Traitement antibiotique et/ou analgésique laissé à l'appréciation du clinicien.

Tout incident grave survenu en rapport avec l'implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur est établi.

• L'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** offre plusieurs avantages pour la chirurgie de greffe osseuse :

- Cicatrisation osseuse (formation/fusion/restauration/augmentation) améliorée par des matériaux ostéostimulants et bioactifs : Les propriétés bioactives et ostéostimulantes d'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** accélèrent le taux de régénération des nouveaux tissus en stimulant activement la prolifération et la différenciation des ostéoblastes, tout en fournissant une base de soutien pour la nouvelle formation osseuse. L'utilisation de matériaux en verre bioactif permet d'éviter la formation de tissus fibreux. Ces matériaux permettent à l'os de se lier directement à la surface de l'implant. Les propriétés bioactives et ostéostimulantes ont été démontrées par des tests de dégradation et de culture cellulaire *in vitro*.
- Résorption contrôlée et remodelage osseux : L'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se résorbe progressivement et se remodèle en nouvel os de manière efficace grâce à sa structure de fibres poreuses. Cette structure ouverte permet la circulation des fluides dans les implants, ainsi que la formation osseuse et la vascularisation dans l'ensemble de l'implant.
- Évitement de la chirurgie du site donneur, de la morbidité et des complications ; réduction de la durée totale de l'opération, de l'hospitalisation et de l'anesthésie : **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** permet de réaliser une seule procédure dans le site receveur uniquement, en réduisant le temps opératoire.
- Antimicrobien, synthétique, stérile : D'après les tests effectués en laboratoire, l'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** possède des propriétés antimicrobiennes, qui peuvent inhiber la survenue d'une infection bactérienne au niveau du site chirurgical. L'origine synthétique de l'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** exclut les risques de transmission de maladies. Le risque global d'effets indésirables est réduit.
- Pas d'interférence avec les appareils d'imagerie : Aucun artefact n'est créé par la tomographie assistée par ordinateur (CT) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- L'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** est sans danger pour les RM. Le substitut de greffe osseuse **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** est entièrement constitué de composants de matériaux non conducteurs et non ferreux. Les niveaux mesurés d'impuretés métalliques sont négligeables.

STÉRILITÉ

L'**INION BIORESTORE™** a été stérilisé par irradiation ionisante. Utiliser dès l'ouverture de la bande stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Réservé à un usage unique. NE pas restériliser ou réutiliser ! Le retraitement peut affecter les propriétés de l'implant (par exemple, dégradation du matériau, déformation de l'implant) et l'innocuité et l'efficacité ne peuvent être garanties. Ne pas utiliser un implant au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.

CONSERVATION

Protéger de l'humidité.

ÉLIMINATION

Les implants ayant été en contact avec le patient doivent être éliminés conformément aux instructions spécifiques de l'hôpital relatives aux déchets biologiques dangereux.

Les implants périmés, inutilisés et restants doivent être éliminés de manière contrôlée et sûre pour éviter toute utilisation abusive.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC) d'**INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Il est lié à l'IUD-ID de base du produit.

Site web public d'Eudamed : Pas encore disponible.

IUD-ID de base de l'**INION BIORESTORE™** : 6438408INIONBIORESTORERQ.

FABRICANT

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finlande

Tél. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

ITALIANO

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS è un sostituto sintetico, bioattivo e assorbibile per innesti ossei, destinato al riempimento, al ripristino e/o al rinforzo di vuoti o lacune ossei mediante la formazione di nuovo osso grazie alle proprietà osteoconduttive e osteostimolanti del materiale bioattivo poroso. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** viene utilizzato separatamente o in combinazione con osso autogeno o alloplastico.

I materiali bioattivi sono quei materiali che provocano una specifica risposta biologica a livello dell'interfaccia del materiale che causa la formazione di un legame tra i tessuti e il materiale. L'osteostimolazione è una "...proprietà di alcuni materiali bioattivi di migliorare, stimolare attivamente la proliferazione e la differenziazione di cellule progenitrici (ad esempio, cellule staminali mesenchimali)..."^{1,2}

¹ Società per la presentazione di biomateriali, 24° convegno annuale, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Gli impianti **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sono realizzati in vetro bioattivo assorbibile. I vetri bioattivi sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medicale e sono soggetti a modifica cinetica, tempo-dipendente, della superficie che si verifica quando sono impiantati nel tessuto vivente. In modo specifico, la reazione della superficie causa la formazione di uno strato di fosfato di calcio che è sostanzialmente equivalente, per composizione e struttura, all'idrossiapatite presente nel minerale osseo. Questo strato di apatite fornisce una struttura di supporto sulla quale il nuovo osso del paziente crescerà in modo da consentire una riparazione completa del difetto. In base ai test preclinici e ai dati clinici di **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, la maggior parte del materiale si rimodella in osso e si degrada *in vivo* in sei mesi. Il dispositivo ha una durata di sei mesi.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS è composto da granuli e blocchi porosi di dimensioni/forme diverse realizzati in fibre di vetro bioattivo assorbibile. Tutti i prodotti hanno lo stesso effetto sulla guarigione e sulla formazione ossea, poiché tutti hanno la stessa composizione di materie prime e una struttura porosa aperta. Gli impianti in blocchi possono essere tagliati e modellati nelle dimensioni e nella forma desiderate in base al difetto. Gli impianti in blocchi **INION BIORESTORE™ PLUS** hanno una densità leggermente superiore per migliorare le proprietà di manipolazione e modellamento. I granuli sono disponibili con un diametro nominale di 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** sono altri nomi commerciali di **INION BIORESTORE™**.

In base al volume massimo consentito di materiale d'innesto (30 cm³) e tenendo conto della porosità dell'impianto, la quantità massima di materiale impiantabile cui il paziente può essere esposto è pari a 39 grammi. In tal caso, la quantità di costituenti di materiale impiantati è: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g e TiO₂ 0,1 g.

I blocchi **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** possono essere tagliati o modellati alla forma tridimensionale desiderata con gli strumenti chirurgici per adattarli all'anatomia del sito chirurgico. I granuli **INION BIORESTORE™** possono essere introdotti nel difetto indirettamente dal tubetto oppure direttamente dalla siringa.

L'uso dei prodotti **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** non richiede una strumentazione specifica.

Gli impianti **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sono sterili, non pirogeni e non collagenici.

INDICAZIONI

Indicazioni (marchio CE):

I granuli **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ e INION OTPS BIORESTORE™)** sono studiati per essere inseriti premendoli delicatamente nei vuoti ossei o nelle lacune del sistema scheletrico per riempire, ripristinare e/o rinforzare difetti ossei mandibolari o maxillo-facciali e difetti delle estremità, della colonna vertebrale e della pelvi. I difetti ossei possono essere creati chirurgicamente o essere conseguenza di lesioni traumatiche dell'osso.

Gli impianti in blocchi **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sono indicati per essere inseriti con una pressione delicata nei vuoti ossei o nelle lacune del sistema scheletrico, per riempire e/o ripristinare difetti delle estremità. I difetti ossei possono essere creati chirurgicamente o essere conseguenza di lesioni traumatiche dell'osso.

CONTROINDICAZIONI

- Difetti intrinseci alla stabilità della struttura ossea.
- Infezioni in atto o potenziali.
- Condizioni del paziente, quali:
 1. L'uso di farmaci noti per i loro effetti sullo scheletro (per esempio, impiego cronico di glucocorticoidi > 10 mg/die per i 3 mesi precedenti). La terapia estrogenica sostitutiva è consentita.
 2. La necessità di ricorrere al trattamento cronico con anticoagulanti (per esempio, eparina). È consentito l'uso profilattico postoperatorio del Coumadin o dell'aspirina.
 3. Un disturbo metabolico sistemico noto per influire negativamente sulla guarigione e sulla mineralizzazione dell'osso (per esempio, diabete insulino-dipendente scarsamente controllato, osteodistrofia renale, malattia di Paget), diverso dall'osteoporosi primaria.

4. Qualsiasi malattia o condizione esistente che possa interferire con una buona guarigione del tessuto molle e dell'osso.
5. Difetti che richiedono un volume del materiale d'innesto superiore a 30 cm³.
6. Apporto ematico ridotto.
7. Casi in cui la collaborazione del paziente non può essere garantita (per esempio, alcolismo, tossicodipendenza).
8. Pazienti con allergie note ai costituenti dell'impianto o ai loro prodotti di degradazione.

GRUPPI TARGET E POPOLAZIONI DI PAZIENTI SPECIALI

La popolazione di pazienti target di **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** è costituita da pazienti adulti che necessitano di un intervento di innesto osseo e non presentano controindicazioni. Non sono disponibili dati provenienti dall'uso di **INION BIORESTORE™** in donne in gravidanza.

AVVERTENZE

- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non risterilizzare l'impianto.
- Non riutilizzare l'impianto.
- Non utilizzare dispositivi contenuti in confezioni aperte o danneggiate.
- Utilizzare solo se l'indicatore di sterilizzazione mostra un colore esposto rosso.
- Estrarre l'impianto dalla confezione utilizzando metodi asettici, per preservarne la sterilità.
- Non utilizzare per applicazioni diverse da quelle previste. Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.
- Non introdurre midollo nella siringa.
- Non comprimere troppo energeticamente il materiale per evitare la rottura del materiale e della sua struttura porosa.
- Non riempire eccessivamente il difetto.
- Non compromettere l'apporto ematico all'area del difetto o asciugare il sangue/l'umidità nel materiale d'innesto posizionato.
- Non lasciare aperto il difetto.

PRECAUZIONI

- L'uso dei dispositivi è riservato ai chirurghi professionisti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico è importante che il chirurgo conosca le tecniche di innesto osseo e di fissazione interna ed esterna, nonché i dispositivi, la metodica di applicazione e la tecnica chirurgica.
- I dispositivi **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** non sono progettati per resistere immediatamente alle sollecitazioni dovute all'applicazione di carichi prima della crescita interna dei tessuti molli e duri senza una fissazione aggiuntiva adeguata. In casi di fissazione di fratture o di applicazioni in carico, devono essere seguite le tecniche standard di stabilizzazione interna ed esterna per ottenere una stabilizzazione rigida in tutti i piani. La strumentazione impiegata insieme a **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve trovare una presa sull'osso ospite. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** non può essere utilizzato per fissare immediatamente le viti o per stabilizzare il posizionamento delle viti. Il caricamento meccanico non deve avvenire per almeno 5-6 mesi dopo l'innesto.
- Preparazione del blocco: Assicurarsi che qualsiasi superficie del dispositivo modellato sia liscia e priva di particelle libere in eccesso.
- La copertura sottile del tessuto molle sopra l'impianto o l'uso in aree in cui l'innesto non può essere contenuto in modo adeguato (per prevenire il movimento e la migrazione del materiale) potrebbero aumentare il rischio di complicanze.
- Siringa: Proteggere sempre la miscela dalla contaminazione mantenendo il cappuccio sulla siringa e tenendo quest'ultima all'interno del campo sterile fino a quando la miscela non è stata introdotta nel difetto.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati potenzialmente dannosi per il paziente sono simili a quelli previsti nelle procedure di innesti ossei autogeni:

- L'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica.
- La selezione, il posizionamento o la fissazione scorretti dell'impianto possono provocare conseguenze indesiderate (ad esempio ritardi nella formazione di osso e irritazione meccanica), o la rottura degli impianti.
- Possibilità di rottura o allentamento dell'impianto a seguito dell'applicazione precoce di sollecitazioni, attività o carichi.
- Infezioni attribuite alla procedura chirurgica, quali infezione di ferite superficiali, infezione di ferite profonde e infezione di ferite profonde con osteomielite.
- Possibili lesioni neurovascolari provocate da un trauma chirurgico.
- La copertura sottile del tessuto molle sopra l'impianto o l'uso in aree in cui l'innesto non può essere contenuto in modo adeguato (per prevenire il movimento e la migrazione del materiale) potrebbero aumentare il rischio di complicanze.
- Fra le altre complicanze che possono insorgere a seguito dell'intervento chirurgico figurano ritardi nella formazione dell'osso, mancata riuscita del ripristino, perdita dell'innesto osseo, sporgenza e/o spostamento dell'innesto, dolore, gonfiore e complicanze generali che possono derivare dall'anestesia e/o dall'intervento chirurgico.

ISTRUZIONI CHIRURGICHE

Selezione dell'impianto

Tutte le varianti del prodotto **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** possono essere utilizzate secondo le indicazioni per l'uso in base alla scelta del chirurgo che le ha ritenute indicate per il sito specifico. Sono disponibili confezioni con volumi diversi di granuli in tubetto o in siringa. Sono disponibili impianti in blocchi di diverse forme e dimensioni, che il chirurgo deve modellare per adattarli al difetto specifico.

1. Considerazioni e promemoria chirurgici

- Si consiglia un trattamento profilattico preoperatorio a base di antibiotici.

- Utilizzare anestesia locale, regionale o generale, a seconda dei casi.
- Mantenere la zona sterile per tutto il tempo dell'intervento.
- Raggiungere un'esposizione corretta utilizzando una tecnica chirurgica standard.
- Preparare il sito chirurgico in modo completo e conservare le strutture neurovascolari eseguendo un'attenta dissezione.
- Fare il possibile per ottenere una chiusura primaria completa del tessuto molle sul materiale.

2. Preparazione

- Scegliere il tipo di blocchi o granuli **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** appropriato per l'indicazione specifica. È necessaria una valutazione radiografica preoperatoria del sito del difetto per valutare accuratamente la portata del difetto e come ausilio nella selezione e nel posizionamento del materiale d'innesto.
- **MODELLAZIONE DEI BLOCCHI:**
 - I blocchi **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** possono essere tagliati o modellati con gli strumenti chirurgici in funzione della forma tridimensionale desiderata (per esempio coltelli chirurgici, bisturi o forbici). Tuttavia, prima del modellamento di **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, l'impianto deve essere inumidito con soluzione fisiologica o acqua sterile. Inoltre, l'impianto modellato deve sempre essere sciacquato con soluzione fisiologica o acqua sterile dopo il modellamento e prima di qualsiasi contatto con i tessuti del paziente per rimuovere le particelle libere in eccesso dalle superfici del dispositivo. Assicurarsi che qualsiasi superficie del dispositivo modellato sia liscia e priva di particelle libere in eccesso.
- **BAGNATURA:**
 - Prima dell'applicazione, **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve essere bagnato con sangue o midollo del paziente, oppure con soluzione fisiologica sterile o acqua. La rigenerazione ossea può verificarsi più rapidamente utilizzando sangue o midollo osteogenico del paziente ottenuto mediante incisione della superficie o trapanazione dell'osso corticale sul sito chirurgico. Una volta miscelato con il sangue del paziente, **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** forma una massa coesiva. Mettere il fluido desiderato in una bacinella sterile o in un altro contenitore adeguato, oppure iniettare direttamente il sangue nella siringa contenente i granuli **INION BIORESTORE™**. Mettere il materiale a contatto con il fluido per assorbirlo. La struttura porosa del materiale consentirà al fluido di permeare l'impianto in modo capillare.
- **PREPARAZIONE DELLA SIRINGA:**
 - Tirare indietro lo stantuffo della siringa, fino a quando non è completamente esteso. Ruotare la siringa portandola in posizione verticale (con il cappuccio rivolto verso l'alto), picchiettare delicatamente il contenitore per fare rilasciare i granuli dal cappuccio e aprire quest'ultimo.
 - Introdurre con precauzione il sangue del paziente nella siringa, quindi chiudere il cappuccio. Non introdurre midollo nella siringa.
 - Fare ruotare lentamente la siringa su se stessa per bagnare i granuli completamente. Se necessario, spostare lentamente lo stantuffo avanti e indietro per migliorare l'umidificazione, ma prestare attenzione a non creare una pressione eccessiva nel contenitore. Lasciare riposare fino a quando i granuli non hanno assorbito il sangue e la miscela non ha raggiunto la densità desiderata. È possibile applicare la miscela non appena i granuli hanno assorbito il sangue, ma se si la lascia riposare essa diviene più densa; ciò può risultare desiderabile, a seconda delle dimensioni e della forma del difetto. Il tempo massimo di immersione consigliato è pari a 60 minuti. Proteggere sempre la miscela dalla contaminazione mantenendo il cappuccio sulla siringa e tenendo quest'ultima all'interno del campo sterile fino a quando la miscela non è stata introdotta nel difetto.
 - Aprire il cappuccio prima di eseguire l'impianto.

3. Impianto

- **PREPARAZIONE DEL SITO:**
 - Una volta esposto il difetto, deve essere eseguito attraverso il debridement del difetto osseo di tutto il tessuto necrotico e molle. Eliminare tutto il tessuto di granulazione o le cisti dal sito del difetto. Le pareti del difetto devono essere decorticate.
 - Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua sterile ed evacuare la quantità eccedente.
 - Si può osservare un lieve sanguinamento dell'osso ospite, indice di vitalità. La penetrazione intramidollare è utile per assicurare un lieve sanguinamento dell'osso ospite, che fornisce un apporto di materiale osteogenico di ausilio nella rigenerazione ossea.
- **POSIZIONAMENTO E CONTENIMENTO CORRETTI DEL DISPOSITIVO:**
 - Posizionare il sostituto di innesto osseo **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** preparato nel sito d'innesto previsto. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve riempire il difetto ed essere a contatto dell'osso vitale il più saldamente possibile. La rigenerazione avviene meglio se il materiale è a stretto contatto con le pareti ossee del difetto e il sangue e i vasi sanguigni possono infiltrarsi nel materiale d'innesto. Tuttavia, quando si posiziona il sostituto di innesto osseo nel difetto, NON comprimere troppo energicamente il materiale per evitare la rottura del materiale stesso e della relativa struttura porosa.
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve essere usato nelle aree in cui l'innesto può essere contenuto in modo adeguato per prevenire il movimento e la migrazione del materiale.
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve riempire il difetto osseo al massimo. Tuttavia, NON riempire troppo il difetto. **Se l'impianto selezionato è troppo grande per il difetto, l'impianto deve essere modellato per assumere la forma desiderata, secondo le istruzioni descritte sopra.**
- **CHIUSURA DEL SITO:**
 - Dopo il posizionamento di **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, completare la chiusura primaria del tessuto molle sull'area innestata.
 - NON compromettere l'apporto ematico all'area del difetto o asciugare il sangue/l'umidità nel materiale d'innesto posizionato.
 - NON lasciare aperto il difetto.
 - Per ottenere la chiusura è anche possibile utilizzare le membrane o i dispositivi di contenimento per innesti degradabili o non degradabili. L'uso di una membrana o di un dispositivo di contenimento per innesti è raccomandato nei casi in cui il difetto è grande o è presente ridotta ritenzione ossea.

Queste istruzioni devono essere intese come linee guida per l'uso degli impianti **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** come parte delle tecniche stabilite. Non sono destinate a sostituire o cambiare le tecniche di innesto standard.

PROMEMORIA POSTOPERATORI E INFORMAZIONI SUI BENEFICI CLINICI

- Come per ogni altro intervento chirurgico, un'attenta condotta terapeutica postoperatoria è importante ai fini di una guarigione ottimale. Un'attenta condotta terapeutica postoperatoria deve seguire lo stesso regime riservato a casi simili con l'impiego di innesti ossei autogeni. Deve essere seguita la prassi postoperatoria standard.
- Adottare un'immobilizzazione aggiuntiva appropriata.
- Fornire al paziente indicazioni dettagliate circa la terapia postoperatoria (ad esempio riguardanti l'immobilizzazione e le misure igieniche).
- Avvisare il paziente della possibilità di rottura o allentamento del dispositivo se lo stesso viene sottoposto troppo presto a sollecitazioni, attività o a carichi di pesi per assicurare il carico ridotto per impedire il collasso o la deformità.
- Dopo il trattamento di difetti ossei mandibolari o mascellari, avvertire il paziente di non masticare sull'area interessata né di spazzolarla per almeno 1 o 2 settimane o per tutto il tempo ritenuto necessario dal medico. In questo periodo, devono essere effettuati dei risciacqui con collutori antibatterici.
- Terapia antibiotica e/o analgesica a discrezione del medico.
- Qualunque inconveniente grave verificatosi in relazione a **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui l'utente risiede.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** offre numerosi vantaggi per gli interventi di innesto osseo:
 - Guarigione ossea (formazione/fusione/ripristino/rinforzo) potenziata con materiale bioattivo osteostimolante: Le proprietà bioattive e osteostimolanti di **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** accelerano la rigenerazione dei nuovi tessuti stimolando attivamente la proliferazione e la differenziazione degli osteoblasti, fornendo allo stesso tempo un'impalcatura di supporto per la formazione di nuovo osso. L'uso di materiali di vetro bioattivo evita la formazione di tessuto fibroso. Questi materiali consentono all'osso di aderire direttamente alla superficie dell'impianto. Le proprietà bioattive e osteostimolanti sono state dimostrate in test di degradazione *in vitro* e in colture cellulari.
 - Assorbimento controllato e rimodellamento in osso: Grazie alla sua struttura a fibre porose, **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** si assorbe e si rimodella in nuovo osso in modo graduale ed efficiente. Tale struttura aperta consente un flusso di fluido negli impianti e permette la formazione e la vascolarizzazione dell'osso in tutto l'impianto.
 - Evitare la chirurgia / la morbidità / le complicanze del sito donatore; ridurre il tempo operatorio totale, l'ospedalizzazione e l'anestesia: **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** permette di applicare una singola procedura soltanto nel sito ricevente, con una riduzione dei tempi operatori.
 - Antimicrobico, sintetico, sterile: In base ai test di laboratorio, **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** possiede proprietà antimicrobiche in grado di inibire l'insorgere di infezioni batteriche nel sito chirurgico. L'origine sintetica di **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** esclude i rischi di trasmissione delle malattie. Il rischio complessivo di eventi avversi è ridotto.
 - Nessuna interferenza di imaging: Il materiale non crea alcun artefatto nella tomografia computerizzata (TC) e nella risonanza magnetica per immagini (RMI).
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** è compatibile con la risonanza magnetica. Il sostituto di innesto osseo **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** è realizzato interamente con componenti in materiali non conduttivi e non ferrosi. I livelli misurati di impurità metalliche sono trascurabili.

STERILITÀ

INION BIORESTORE™ è stato sterilizzato con radiazioni ionizzanti. Utilizzare il prodotto subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare! La risterilizzazione può influire negativamente sulle proprietà dell'impianto (ad esempio deterioramento dei materiali e deformazione dell'impianto) e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. Non utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

Proteggere dall'umidità.

SMALTIMENTO

Gli impianti che sono stati a contatto con i pazienti devono essere smaltiti in modo conforme alle istruzioni relative ai rifiuti biologici pericolosi specifiche dell'ospedale.

Gli impianti scaduti, non utilizzati e avanzati devono essere smaltiti in modo sicuro e controllato, per prevenire usi impropri.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) della **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed). Essa è collegata all'UDI-DI di base del prodotto.

Sito Web pubblico di Eudamed: Non ancora disponibile.

UDI-DI di base di **INION BIORESTORE™**: 6438408INIONBIORESTORERQ.

PRODUTTORE

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** es un sustituto de injerto óseo sintético, bioactivo y absorbible destinado a la restauración, al relleno y/o aumento de cavidades o vacíos óseos mediante la formación de hueso nuevo que se consigue gracias a las propiedades osteoconductoras y osteoestimulantes del material bioactivo poroso. El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se utiliza de manera independiente o en combinación con autoinjertos y aloinjertos.

Un material bioactivo se define como todo aquel material que suscita una respuesta biológica específica en la superficie de contacto del material cuyo resultado es la formación de un enlace entre los tejidos y el propio material. A su vez, la osteoestimulación se define como «...la propiedad que tienen algunos materiales para aumentar y estimular activamente tanto la proliferación como la diferenciación de células precursoras (por ejemplo, células madre mesenquimales)...». ^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Los implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** están fabricados de vidrio activo absorbible. El vidrio bioactivo acumula un largo historial de aplicación médica segura; la superficie de este material experimenta una modificación cinética dependiente del tiempo que se produce cuando se implanta en tejido vivo. Más específicamente, el resultado de esta reacción superficial es la formación de una capa de fosfato cálcico cuya composición y estructura son prácticamente equivalentes a las de la hidroxiapatita presente en el mineral óseo. Esta capa de apatita constituye la base sobre la que se produce la posterior formación de nuevo hueso del paciente, lo que permite la reparación completa del defecto. Según las pruebas preclínicas y los datos clínicos de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, la mayor parte del material se convierte en hueso y se degrada *in vivo* en seis meses. La vida útil del dispositivo es seis meses.

El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** está formado por implantes en forma de bloque y gránulos porosos de diversos tamaños y formas fabricados de fibras de vidrio bioactivo absorbible. Todos los productos tienen el mismo efecto sobre la cicatrización ósea y la formación de hueso, ya que todos están fabricados con la misma composición de materias primas y tienen una estructura porosa abierta. Los implantes en forma de bloque pueden cortarse y moldearse en función del tamaño y la forma del defecto. Los implantes en forma de bloque **INION BIORESTORE™ PLUS** tienen una densidad ligeramente superior para conseguir mejores propiedades de manipulación y moldeo. Los gránulos tienen un diámetro nominal de 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** son marcas comerciales de **INION BIORESTORE™**.

Tomando como referencia el volumen máximo permitido de material de injerto (30 cm³) y teniendo en cuenta la porosidad del material implantado, la cantidad máxima de material implantable a la que puede exponerse un paciente es 39 gramos. En este caso, la cantidad de constituyentes del material implantado es la siguiente: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g, y TiO₂ 0,1 g.

Los bloques de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** pueden cortarse o moldearse con instrumental quirúrgico hasta que adopten la forma tridimensional deseada para encajar en la anatomía de la zona quirúrgica. Los gránulos de **INION BIORESTORE™** se pueden insertar en los defectos de manera indirecta desde el tubo o de manera directa desde la jeringa.

Los productos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** no necesitan instrumental específico para su uso.

Los implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** son estériles, no pirogénicos y no contienen colágeno.

INDICACIONES

Indicaciones (marca CE):

Los gránulos **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ y INION OTPS BIORESTORE™)** están diseñados para ser presionados suavemente en cavidades y vacíos óseos del sistema esquelético para rellenar, restaurar y/o aumentar defectos maxilofaciales y mandibulares y defectos en las extremidades, la columna y la pelvis. Estos defectos óseos pueden crearse de manera quirúrgica o ser consecuencia de una lesión traumática del hueso.

Los implantes en forma de bloque **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** están diseñados para ser presionados suavemente en cavidades o vacíos óseos del sistema esquelético, para rellenar y/o restaurar defectos en las extremidades. Los defectos óseos pueden crearse de manera quirúrgica o ser consecuencia de una lesión traumática del hueso.

CONTRAINDICACIONES

- Defectos intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.
- Infección activa o posible.
- Pacientes en las circunstancias siguientes:
 1. En tratamiento con algún fármaco que afecta al esqueleto (por ejemplo, tratamiento crónico de glucocorticoide >10 mg/día durante los 3 meses anteriores). Sí está indicado para pacientes en terapia de sustitución hormonal con estrógenos.
 2. Pacientes que precisan terapia anticoagulante crónica (por ejemplo, con heparina). Sí está indicado en casos de profilaxis postoperatoria con Coumadin o aspirina.

3. Pacientes que presenten algún trastorno metabólico sistémico, aparte de osteoporosis primaria, con efectos negativos conocidos sobre los procesos de cicatrización y mineralización óseas (por ejemplo, diabetes insulínica no controlada, osteodistrofia renal o enfermedad de Paget).
4. Pacientes que padezcan algún trastorno o enfermedad que pueda interferir con el tejido blando sano o el proceso de cicatrización ósea.
5. Pacientes que presenten defectos que requieran un volumen de material de injerto superior a 30 cm³.
6. Pacientes con problemas de riego sanguíneo.
7. Pacientes cuya cooperación no pueda garantizarse (por ejemplo, alcohólicos o drogadictos).
8. Pacientes con alergia conocida a los constituyentes del implante o a los productos de su degradación.

GRUPOS DESTINATARIOS Y COLECTIVOS ESPECIALES DE PACIENTES

Los grupos destinatarios de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** son pacientes adultos que necesitan cirugía con injerto óseo y para los que no esté contraindicado. No hay datos sobre la utilización de **INION BIORESTORE™** en embarazadas.

ADVERTENCIAS

- No utilice el implante después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No esterilice de nuevo el implante.
- No reutilice el implante.
- No utilice dispositivos alojados en contenedores abiertos ni dañados.
- Utilícelo únicamente si el indicador de esterilización muestra el color de expuesto (rojo).
- Extraiga el implante del contenedor mediante métodos asépticos para preservar la esterilidad del mismo.
- No lo utilice para fines para los que no está diseñado. No se garantiza el correcto comportamiento (por ejemplo, efectividad y seguridad) de estos implantes en caso de uso no indicado.
- No inserte médula ósea en la jeringa.
- No comprima el material con demasiada fuerza ya que esto podría suponer la rotura del material y de su estructura porosa.
- No rellene demasiado el defecto.
- No comprometa el suministro sanguíneo a la zona del defecto ni elimine la sangre/humedad del material de injerto implantado.
- No deje el defecto abierto.

PRECAUCIONES

- Estos productos solo pueden utilizarlos cirujanos profesionales. Antes de realizar la operación quirúrgica, el cirujano deberá estar familiarizado con las técnicas de realización de injertos óseos y de fijación interna/externa de éstos, así como con los dispositivos, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico correspondiente.
- Los dispositivos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** no están concebidos para soportar la tensión de la carga completa inmediata antes del crecimiento interno de los tejidos blandos y duros sin fijación adicional adecuada. En casos de fijación de fracturas y aplicaciones que soportan carga, deben aplicarse técnicas de estabilización interna o externa estándar con el fin de obtener la estabilización rígida de todos los planos. El instrumental que se utiliza en combinación con los implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** debe fijarse al hueso receptor. Los implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** no deben utilizarse para fijar los tornillos ni para estabilizar la posición de estos. El paciente no debe realizar carga mecánica alguna al menos durante los 5-6 meses posteriores a la implantación del injerto.
- Preparación de bloques: Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo cuya forma se haya modificado estén suaves y no presenten partículas sueltas.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por una capa fina de tejido blando o si se utiliza en zonas en las que el injerto no pueda retenerse adecuadamente con el fin de impedir el movimiento y el desplazamiento del material.
- Jeringa: Para evitar la contaminación del producto mantenga el tapón colocado en la jeringa en todo momento y manténgala dentro del campo estéril hasta que se haya aplicado la mezcla en el defecto.

RIESGOS COLATERALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables con posible daño para el paciente son similares a los de los procedimientos de injerto óseo autógeno:

- El implante de materiales extraños puede ocasionar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica.
- La selección, ubicación y colocación incorrectos del implante podrían producir resultados no deseados posteriormente (por ejemplo, retraso en la formación ósea, irritación mecánica), o incluso la rotura de los implantes.
- La fijación puede romperse o aflojarse debido a la actividad, tensión o carga prematura.
- Infecciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico, como infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, e infección profunda de la herida con osteomielitis.
- Lesiones neurovasculares que pueden producirse por el trauma quirúrgico.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por una capa fina de tejido blando o si se utiliza en zonas en las que el injerto no pueda retenerse adecuadamente con el fin de impedir el movimiento y el desplazamiento del material.
- Otras complicaciones que pueden surgir como resultado de la cirugía podrían incluir: retraso en la formación ósea, fallo de la restauración, pérdida del injerto óseo, protrusión y/o desplazamiento del injerto, dolor, inflamación, y complicaciones generales que podrían derivarse de la anestesia y/o cirugía.

INSTRUCCIONES QUIRÚRGICAS

Selección de implantes

Todas las variantes del producto **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se pueden utilizar según las indicaciones de uso tomando como referencia la selección del cirujano según se adecue a la zona en cuestión. Existen diferentes volúmenes de envasado de los

gránulos, envasados en un tubo o en una jeringa. Existen diferentes tamaños y formas de implantes en forma de bloque, y que el cirujano debe adaptar al defecto a tratar.

1. Notas y consideraciones quirúrgicas

- Se recomienda tratamiento antibiótico preoperatorio profiláctico.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Hacer todo lo posible para conseguir el cierre completo y sin tensión del tejido blando primario sobre el material.

2. Preparación

- Seleccione los bloques o gránulos adecuados **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**. La evaluación radiográfica preoperatoria del área del defecto es imprescindible para valorar con precisión la medida del defecto, así como de gran ayuda para la selección y colocación del material de injerto.
- **MODELADO DE BLOQUES:**
 - Los bloques **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** pueden cortarse y moldearse hasta que adopten la forma tridimensional deseada utilizando para esto instrumental quirúrgico (por ejemplo, bisturís, escalpelos o tijeras). Sin embargo, antes de dar forma al implante **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, es necesario humedecerlo con agua o solución salina estéril. Del mismo modo, una vez que se haya dado forma al implante y antes de que éste entre en contacto con ningún tejido del paciente, debe aclararse siempre con agua o solución salina estéril a fin de eliminar el exceso de partículas sueltas de las superficies del dispositivo. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo cuya forma se haya modificado estén suaves y no presenten partículas sueltas.
- **HUMECTACIÓN:**
 - Antes de su aplicación, el **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se debe humedecer con sangre o médula ósea del paciente, o con solución salina estéril o agua. Es posible que la regeneración ósea se produzca más rápidamente si se utiliza médula ósea o sangre osteógena del paciente, obtenida haciendo una incisión superficial o perforando el hueso cortical del sitio quirúrgico. El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** forma una masa cohesiva cuando se mezcla con la sangre del paciente. Vierta el líquido de su elección en una bandeja estéril u otro recipiente adecuado o inyecte la sangre directamente en la jeringa que contiene los gránulos **INION BIORESTORE™**. Ponga el material en contacto con el líquido hasta que lo haya absorbido. La estructura porosa del material permite que el líquido impregne el implante mediante acción capilar.
- **PREPARACIÓN DE LA JERINGA:**
 - Tire del émbolo de la jeringa hasta el máximo de su recorrido. Coloque la jeringa en posición vertical con la boquilla hacia arriba, golpee suavemente el contenedor para despegar los gránulos de la boquilla y abra la boquilla.
 - Añada con cuidado la sangre del paciente a la jeringa y cierre la boquilla. No inserte médula ósea en la jeringa.
 - Gire lentamente la jeringa para humedecer completamente los gránulos. Si es necesario, mueva el émbolo lentamente para mejorar la humectación, pero procure no aplicar demasiada presión al contenedor. Deje reposar el producto hasta que los gránulos hayan absorbido sangre y la mezcla haya alcanzado la consistencia deseada. La mezcla se puede aplicar inmediatamente después de que los gránulos hayan absorbido la sangre, pero si se la deja reposar aumentará la consistencia, cosa que, dependiendo del tamaño y la forma del defecto, puede resultar recomendable. El tiempo máximo de inmersión que se recomienda es de 60 minutos. Para evitar la contaminación del producto mantenga el tapón colocado en la jeringa en todo momento y manténgala dentro del campo estéril hasta que se haya aplicado la mezcla en el defecto.
 - Abra el tapón antes de la implantación.

3. Implantación

- **PREPARACIÓN DE LA ZONA QUIRÚRGICA:**
 - Una vez que el defecto se ha expuesto, es preciso llevar a cabo el desbridamiento meticuloso del defecto óseo de todo el tejido necrótico y blando. Elimine todo el tejido de granulación y los quistes que haya en el área de defecto. Las paredes del defecto deben estar descortizadas.
 - Irrigue el defecto con agua o solución salina estéril y elimine el exceso.
 - Debe producirse una leve hemorragia del hueso receptor; esta hemorragia indica viabilidad. La penetración intramedular es de gran utilidad ya que garantiza una ligera hemorragia del hueso receptor, que a su vez proporciona el material osteógeno que contribuirá a la posterior regeneración ósea.
- **COLOCACIÓN Y CONTENCIÓN CORRECTAS DEL DISPOSITIVO:**
 - Coloque el sustituto de injerto óseo **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ya preparado en la zona en la que vaya a implantarlo. El implante **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** debe rellenar el defecto y estar en contacto con hueso viable en la medida y tan firmemente como sea posible. La regeneración se producirá con más facilidad si el material está bien adherido a las paredes óseas del defecto y la sangre y los vasos sanguíneos pueden penetrar en el material de injerto. ¡No obstante, al colocar el sustituto de injerto óseo en el defecto, NO comprima el material con demasiada fuerza a fin de evitar que ni el material ni la estructura porosa de éste se rompan!
 - El implante **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** debe utilizarse en zonas en las que el injerto pueda retenerse adecuadamente para impedir el movimiento y el desplazamiento del material.
 - El implante **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** debe rellenar el defecto óseo hasta el nivel máximo del defecto. Sin embargo, no rellene el defecto en exceso. **Si el tamaño del implante seleccionado es demasiado grande para el defecto, es preciso seguir las instrucciones descritas anteriormente modificar al implante hasta obtener el tamaño y la forma necesarios.**
- **CIERRE DE LA ZONA QUIRÚRGICA:**
 - Tras la colocación del implante **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, proceda a cerrar por completo y sin tensión el tejido blando primario sobre la zona en la que se ha realizado el injerto.
 - ¡NO comprometa el suministro sanguíneo al área del defecto ni elimine la sangre/humedad del material de injerto implantado!

- ¡NO deje el defecto abierto!
- Es posible utilizar membranas o dispositivos de contención de injertos degradables o no degradables con el objetivo de conseguir el cierre del defecto. El uso de una membrana o de un dispositivo de contención de injertos se recomienda en aquellos casos en los que se trata de un defecto de gran tamaño o el grado de retención ósea es limitado.

Estas instrucciones deben considerarse directrices para el uso de los implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** como parte de técnicas establecidas. No deben sustituir ni modificar ninguna técnica estándar de realización de injertos.

RECORDATORIOS POSTOPERATORIOS E INFORMACIÓN SOBRE LAS VENTAJAS CLÍNICAS

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso. El seguimiento postoperatorio del paciente debe seguir el mismo régimen que casos similares de autoinjertos. Deben aplicarse las prácticas postoperatorias estándar.
- Utilice inmovilización adicional adecuada.
- Proporcione instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente (por ejemplo, información relativa a la inmovilización y al mantenimiento de la higiene).
- Debe advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de tensión, carga o actividad tempranas. El objetivo de esta advertencia es evitar la rotura y la deformación del implante.
- Después del tratamiento de defectos maxilares o mandibulares, indique al paciente que debe evitar masticar y cepillar la zona durante 1 o 2 semanas como mínimo o durante el tiempo que el médico considere oportuno. Durante este tiempo, el paciente debe realizar enjuagues antibacterianos.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico o analgésico a discreción del médico.
- Todo incidente grave que esté relacionado con **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro de la UE donde se encuentra el usuario.
- El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implica diversos beneficios para la cirugía con injerto óseo:
 - Cicatrización ósea (formación/fusión/restauración/aumento) mejorada con material bioactivo osteoestimulante:
Las propiedades bioactivas y osteoestimulantes de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** aceleran la velocidad de regeneración de tejido nuevo al estimular de manera activa la proliferación y diferenciación de osteoblastos, mientras que proporcionan un soporte que favorece la formación de hueso nuevo. La formación de tejido fibroso se evita con el uso de materiales de vidrio bioactivo. Estos materiales permiten que el hueso se adhiera directamente a la superficie del implante. Las propiedades bioactivas y osteoestimulantes se han demostrado en ensayos de degradación *in vitro* y cultivos celulares.
 - Absorción controlada y remodelación ósea:
El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se absorbe gradualmente y se remodela en hueso nuevo de forma eficiente gracias a su estructura de fibra porosa. Esta estructura abierta permite que fluya el fluido hacia el interior de los implantes, la formación de hueso y la vascularización en todo el implante.
 - Evita la cirugía en la zona donante, la morbilidad y las complicaciones; reduce el tiempo total de la cirugía, la hospitalización y la anestesia:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS permite realizar un único procedimiento en la zona receptora solo y en un tiempo quirúrgico reducido.
 - Antimicrobiano, sintético, estéril:
Según pruebas de laboratorio, **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** tiene propiedades antimicrobianas que pueden inhibir la aparición de infecciones bacterianas en la zona quirúrgica. El origen sintético de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** elimina riesgos de transmisión de enfermedades. Se reduce el riesgo global de acontecimientos adversos.
 - Sin interferencias de imagen:
El material no crea artefactos en las imágenes por tomografía axial computada (TAC) y resonancia magnética nuclear (RMN).
 - El **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** es compatible con la resonancia magnética. El sustituto de injerto óseo **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** está fabricado en su totalidad con materiales no conductivos y no ferrosos. Los niveles encontrados de impurezas metálicas son despreciables.

ESTERILIDAD

INION BIORESTORE™ se entrega esterilizado mediante irradiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. No utilizar si el contenedor estéril está abierto o dañado. De un solo uso. ¡No volver a esterilizar ni volver a usar! El reprocesamiento puede afectar a las propiedades del implante (degradación del material, deformación del implante, etc.) y no se puede garantizar su seguridad y eficacia. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Protéjalo de la humedad.

ELIMINACIÓN

Los implantes que hayan estado en contacto con el paciente deben desecharse según el protocolo establecido por el hospital para los residuos biopeligrosos.

Los implantes caducados no utilizados y los restos deben desecharse de manera segura y controlada para evitar el mal uso.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED). Está vinculado al UDI-DI básico del producto.

Sitio web público de Eudamed: No disponible aún.

UDI-DI básico de **INION BIORESTORE™**: 6438408INIONBIORESTORERQ.

FABRICANTE

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® es una marca registrada de Inion Oy.

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** é um substituto de enxerto ósseo sintético, absorvível e bioativo destinado ao preenchimento, restauração e/ou aumento de vazios ou falhas ósseas através da formação de osso novo, o que é obtido através das propriedades osteocondutoras e osteoestimuladoras do material bioativo poroso. O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** é utilizado separadamente ou em conjunto com osso autógeno ou aloenxerto ósseo.

Materiais bioativos são materiais que desencadeiam uma resposta biológica específica na interface do material que resulta na formação de uma ligação entre os tecidos e o material. A osteoestimulação é uma "...propriedade de alguns materiais bioativos para aumentar e estimular ativamente a proliferação e diferenciação das células progenitoras (por exemplo, células estaminais mesenquimais)..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Os implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** são feitos em vidro bioativo absorvível. O vidro bioativo tem uma longa história de utilização médica segura e passa por uma alteração cinética da superfície ao longo do tempo, que ocorre quando implantado em tecido vivo. Especificamente, a reação na superfície resulta na formação de uma camada de fosfato de cálcio que é substancialmente equivalente em composição e estrutura à hidroxiapatite presente no mineral ósseo. Esta camada de apatite fornece a estrutura do tipo scaffold sobre a qual irá crescer o novo osso do paciente permitindo a reparação completa do defeito. Com base em testes pré-clínicos e dados clínicos do **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, a maior parte do material remodela-se em osso e degrada-se *in vivo* em seis meses. A vida útil do dispositivo é de seis meses.

O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** consiste em implantes em forma de bloco e fragmentos porosos de diferentes dimensões/formatos feitos em vidro bioativo absorvível. Todos os produtos têm o mesmo efeito na cicatrização e formação ósseas, uma vez que todos os produtos são feitos com a mesma composição de matérias-primas e têm uma estrutura porosa aberta. Os implantes em forma de bloco podem ser cortados e moldados no tamanho e formato desejados, de acordo com o defeito. Os implantes em forma de bloco **INION BIORESTORE™ PLUS** têm uma densidade ligeiramente superior para melhorar as propriedades de manuseamento e moldagem. Os fragmentos são fornecidos com um diâmetro nominal de 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** são nomes comerciais adicionais do **INION BIORESTORE™**.

Com base no volume máximo permitido de material de enxerto (30 cm³), tendo em conta a porosidade do implante, a quantidade máxima de material implantável a que um paciente pode ser exposto é de 39 gramas. Neste caso, a quantidade de constituintes de material de implante será: SiO₂ 19.7 g, K₂O 6.3 g, CaO 5.3 g, Na₂O 4.3 g, P₂O₅ 1.2 g, MgO 1.2 g, B₂O₃ 0.5 g e TiO₂ 0.1 g.

Os blocos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** podem ser cortados ou moldados com a forma tridimensional pretendida com instrumentos cirúrgicos para se adaptar à anatomia do local da cirurgia. Os fragmentos **INION BIORESTORE™** podem ser introduzidos no defeito, quer indiretamente a partir do tubo, quer diretamente a partir da seringa.

Os produtos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** não requerem instrumentação específica para a sua utilização.

Os implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** são estéreis, não pirogênicos e não colagênicos.

INDICAÇÕES

Indicações (marca CE):

Os fragmentos **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ e INION OTPS BIORESTORE™)** são indicados para serem suavemente pressionados em vazios ou falhas ósseas do sistema esquelético, para preencher, restaurar e/ou aumentar defeitos ósseos mandibulares ou maxilofaciais e defeitos nas extremidades, coluna vertebral e pélvis. Os defeitos ósseos podem ser criados cirurgicamente ou serem resultantes de uma lesão traumática do osso.

Os implantes em forma de bloco **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** são indicados para serem suavemente pressionados em vazios ou falhas ósseas do sistema esquelético, para preencher e/ou restaurar defeitos nas extremidades. Os defeitos ósseos podem ser criados cirurgicamente ou serem resultantes de uma lesão traumática do osso.

CONTRAINDICAÇÕES

• Defeitos que são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

• Infeção ativa ou potencial.

• Condições clínicas, incluindo:

1. A utilização de medicação com efeitos secundários conhecidos sobre o esqueleto (por exemplo, a utilização crónica de glucocorticoides >10mg/dia nos últimos 3 meses). É permitida a terapia de substituição com estrogénios.
2. Necessidade de terapia anticoagulante crónica (por exemplo, heparina). É permitida a utilização profilática de Coumadin ou aspirina no período pós-operatório.

3. Uma perturbação metabólica sistémica que se saiba afetar adversamente a cicatrização óssea e a mineralização (por exemplo, diabetes insulínica independente descontrolada, osteodistrofia renal, doença de Paget), para além da osteoporose primária.
4. Qualquer condição clínica ou doença existente que interfira com a boa cicatrização óssea e dos tecidos moles.
5. Defeitos que requeiram material de enxerto superior a 30 cm³ de volume.
6. Suprimento sanguíneo insuficiente.
7. Quando não é possível assegurar a cooperação do paciente (por exemplo, alcoolismo, abuso de drogas).
8. Pacientes com alergias conhecidas aos constituintes do implante ou aos produtos da sua degradação.

GRUPOS-ALVO E POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

A população-alvo de pacientes do **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** é constituída por doentes adultos que necessitam de cirurgia de enxerto ósseo e que não estão contraindicados. Não há dados sobre o uso do **INION BIORESTORE™** em mulheres grávidas.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o implante após a data de validade indicada no rótulo.
- Não reesterilize o implante.
- Não reutilize o implante.
- Não utilize dispositivos contidos em embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize apenas se o indicador de esterilização exibir cor vermelha.
- Remova o implante da embalagem recorrendo a métodos assépticos para manter a esterilidade do implante.
- Não utilize em aplicações às quais não esteja destinado! O funcionamento correto (ou seja, eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.
- Não utilize medula na seringa.
- Não comprima o material com demasiada força para evitar a rutura do material e da sua estrutura porosa.
- Não encha excessivamente o defeito.
- Não comprometa o suprimento sanguíneo à área com defeito nem absorva o sangue/humidade existente no material do enxerto colocado.
- Não deixe o defeito aberto.

PRECAUÇÕES

- Os dispositivos são usados apenas por cirurgiões profissionais. O cirurgião deverá estar familiarizado com as técnicas de enxerto ósseo e fixação interna/externa, os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Os dispositivos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** não se destinam a suportar um esforço imediato de carga intensa antes do crescimento interno dos tecidos moles ou duros sem uma fixação adicional adequada. Nos casos de fixação de fraturas ou aplicações que suportem carga, devem ser seguidas técnicas padronizadas de estabilização interna ou externa de modo a obter uma estabilização rígida em todos os planos. A instrumentação usada em conjugação com o **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve apoiar-se no osso hospedeiro. O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** não deverá ser usado para servir de ponto de apoio imediato para a colocação de parafusos ou para estabilizar a colocação de parafusos. Não deverão ocorrer cargas mecânicas durante pelo menos 5-6 meses após o enxerto.
- Preparação do bloco: Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo moldado estão lisas e isentas de partículas soltas.
- Uma cobertura delgada de tecido mole sobre o implante ou a utilização em áreas nas quais não é possível conter adequadamente o enxerto (para evitar o movimento e a migração do material) pode aumentar o risco de complicações.
- Seringa: Tenha sempre o cuidado de proteger a mistura de uma eventual contaminação, mantendo a tampa na seringa e esta em ambiente esterilizado até que a mistura seja colocada no defeito.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis com potenciais danos para o paciente são similares aos esperados no procedimento de enxerto ósseo autógeno:

- A implantação de material estranho poderá resultar numa resposta inflamatória ou alérgica.
- Uma incorreta seleção, colocação ou posicionamento do implante pode provocar resultados indesejáveis subsequentes (por exemplo, formação óssea retardada, irritação mecânica) ou quebrar os implantes.
- O implante poderá quebrar ou soltar-se em consequência de tensão, atividade ou sustentação de carga precoces.
- Infecções decorrentes do procedimento cirúrgico, tais como infeção de feridas superficiais, infeção de feridas profundas e infeção de feridas profundas com osteomielite.
- Lesões neurovasculares devido a trauma cirúrgico.
- Uma cobertura delgada de tecido mole sobre o implante ou a utilização em áreas nas quais não é possível conter adequadamente o enxerto (para evitar o movimento e a migração do material) pode aumentar o risco de complicações.
- Outras complicações que podem surgir como resultado da cirurgia podem incluir: formação óssea retardada, falha da restauração, perda do enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocamento do enxerto, dor, inchaço e complicações gerais que podem surgir da anestesia e/ou da cirurgia.

INSTRUÇÕES CIRÚRGICAS

Seleção do implante

Todas as variantes do produto **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** podem ser utilizadas de acordo com as indicações de uso, com base na seleção do cirurgião, conforme adequado para o local específico. Estão disponíveis diferentes volumes de embalagens de fragmentos, embalados num tubo ou numa seringa. Estão disponíveis diferentes tamanhos e formatos de implantes em forma de bloco, que se destinam a ser moldados pelo cirurgião para se adaptarem ao defeito específico.

1. Considerações cirúrgicas e lembretes

- Recomenda-se o tratamento profilático pré-operatório com antibióticos.
- Utilizar anestesia local, regional ou geral.
- Manter um ambiente asséptico ao longo do procedimento.
- Exposição adequada usando o procedimento cirúrgico padronizado.
- Preparação minuciosa do local da cirurgia preservando as estruturas neurovasculares através de dissecação cuidadosa.
- Fazer todos os esforços para obter um encerramento completo sem tensões do tecido mole primário sobre o material.

2. Preparação

- Escolher o(s) bloco(s) ou fragmentos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** adequados à indicação. É essencial uma avaliação pré-operatória radiográfica do local com defeito para determinar com precisão a extensão do defeito e auxiliar na seleção e colocação do material de enxerto.
- MOLDAGEM DOS BLOCOS:
 - Os blocos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** podem ser cortados ou moldados com a forma tridimensional pretendida com instrumentos cirúrgicos (por exemplo, bisturis, escalpelos ou tesouras). Contudo, antes de moldar o **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, o implante deverá ser humedecido com água ou solução salina esterilizada. Além disso, o implante moldado deve ser sempre molhado com água ou solução salina esterilizada depois de ser moldado e antes de qualquer contacto com os tecidos do paciente para remover partículas soltas em excesso das superfícies do dispositivo. Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo moldado estão lisas e isentas de partículas soltas.
- HUMEDECIMENTO:
 - O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deverá ser humedecido com sangue ou medula do paciente, ou água ou solução salina esterilizada antes da aplicação. A regeneração óssea pode ocorrer mais rapidamente se for utilizado sangue ou medula osteogénicos do paciente, obtidos raspando a superfície ou perfurando o osso cortical no local da cirurgia. O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** forma uma massa coesa quando misturado com o sangue do paciente. Coloque o fluido pretendido numa bacia esterilizada ou noutro recipiente adequado, ou injete sangue diretamente na seringa que contém os fragmentos **INION BIORESTORE™**. Coloque o material em contacto com o fluido para que este seja absorvido. A estrutura porosa do material permite ao fluido penetrar no implante por capilaridade.
- PREPARAÇÃO DA SERINGA:
 - Puxe o êmbolo da seringa até ao máximo do seu curso. Coloque a seringa na vertical (tampa para cima), bata levemente no cilindro para desprender os fragmentos da tampa e abra-a.
 - Adicione cuidadosamente o sangue do paciente e feche a tampa da seringa. Não utilize medula na seringa.
 - Rode lentamente a seringa para molhar totalmente os fragmentos. Se necessário, mova lentamente o êmbolo para trás e para a frente para obter um melhor humedecimento, tendo o cuidado de não aumentar a pressão no interior do cilindro em demasia. Deixe que os fragmentos absorvam o sangue e que a mistura adquira a espessura desejada. A mistura poderá ser administrada imediatamente após os fragmentos terem absorvido o sangue, mas se se deixar assentar a mistura, esta ficará mais espessa, o que poderá ser conveniente dependendo do tamanho e da forma do defeito. O tempo de imersão máximo recomendado é de 60 minutos. Tenha sempre o cuidado de proteger a mistura de uma eventual contaminação, mantendo a tampa na seringa e esta em ambiente esterilizado até que a mistura seja colocada no defeito.
 - Abra a tampa antes da implantação.

3. Implantação

- PREPARAÇÃO DO LOCAL:
 - Quando o defeito tiver sido exposto, deve ser efetuado um desbridamento cuidadoso do defeito ósseo de todo o tecido mole e necrótico. Elimine todo o tecido de granulação ou quistos do local do defeito. As paredes do defeito devem ser descorticadas.
 - Irrigue o defeito com solução salina esterilizada ou água e descarregue o excesso.
 - Poderá ser observada hemorragia proveniente do osso hospedeiro, o que indica viabilidade. A penetração intramedular é útil para assegurar algum sangramento do osso hospedeiro, o que fornece uma provisão de material osteogénico para auxiliar na regeneração óssea.
- COLOCAÇÃO E CONTENÇÃO ADEQUADA DO DISPOSITIVO:
 - Coloque o substituto de enxerto ósseo **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** preparado no local pretendido do enxerto. O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deverá preencher o defeito e assegurar um contacto tão completo e firme quanto possível com o osso viável. A regeneração é melhor quando o material está em estreito contacto com as paredes ósseas do defeito e o sangue e vasos sanguíneos se podem infiltrar no material do enxerto. Contudo, ao colocar o substituto de enxerto ósseo no defeito, **NÃO** comprima excessivamente o material para evitar partir o material e a respetiva estrutura porosa!
 - O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve ser usado em áreas nas quais o enxerto pode ser adequadamente contido para evitar o movimento e a migração do material.
 - O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deve preencher o defeito ósseo ao mais elevado nível do defeito. Contudo, **NÃO** encha excessivamente o defeito! **Caso o implante selecionado seja grande demais para o defeito, o implante deverá ser moldado com o formato pretendido de acordo com as instruções acima descritas.**
- ENCERRAMENTO DO LOCAL:
 - Após a colocação do **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, encerramento completo sem tensões do tecido mole primário sobre a área do enxerto.
 - **NÃO** comprometa o suprimento sanguíneo à área com defeito nem absorva o sangue/humidade existente no material do enxerto colocado!
 - **NÃO** deixe o defeito aberto!
 - Para realizar o encerramento do local podem também ser usadas membranas degradáveis ou não-degradáveis ou ainda dispositivos de contenção de enxertos. A utilização de uma membrana ou dispositivo de contenção de enxertos é recomendada nos casos em que o defeito é grande ou existe uma retenção óssea limitada.

Estas instruções destinam-se a ser usadas como uma orientação para a utilização dos implantes **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** como parte integrante das técnicas estabelecidas. Não se pretende que substituam ou alterem as técnicas de enxerto padronizadas.

ADVERTÊNCIAS PÓS-OPERATÓRIAS E INFORMAÇÃO SOBRE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Como em qualquer intervenção cirúrgica, o controlo cuidadoso no pós-operatório é importante para uma recuperação adequada. O controlo do paciente no pós-operatório deve cumprir o mesmo regime que é seguido em casos semelhantes em que são utilizados enxertos ósseos autógenos. Deve ser seguida a prática pós-operatória padronizada.
- Realize imobilização adicional adequada.
- Forneça instruções detalhadas ao paciente sobre o tratamento pós-operatório (por exemplo, relativamente à imobilização apropriada e manutenção da higiene).
- O paciente deve ser avisado de que os implantes se podem partir ou soltar em resultado de esforço, atividade ou suporte de carga precoces, com o objetivo de assegurar a redução da carga e evitar o colapso e a deformação do implante.
- Após o tratamento de defeitos ósseos mandibulares ou maxilares, o paciente deverá ser advertido para não mastigar nem escovar a área durante, pelo menos, 1 a 2 semanas, ou pelo período que o médico considerar necessário. Deverão ser efetuados gargarejos antibacterianos durante este período.
- Terapia com antibióticos e/ou analgésicos ao critério do médico.
- A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE no qual o utilizador esteja estabelecido.
- O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** oferece várias vantagens para a cirurgia de enxerto ósseo:
 - Cicatrização óssea (formação/fusão/restauração/aumento) melhorada com material bioativo osteoestimulador:
As propriedades bioativas osteoestimuladoras do **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** aceleram a taxa de regeneração de novos tecidos, estimulando ativamente a proliferação e a diferenciação dos osteoblastos, ao mesmo tempo que fornecem um suporte para apoiar a formação de osso novo. A formação de tecido fibroso é evitada com a utilização de materiais de vidro bioativo. Estes materiais permitem que o osso se ligue diretamente à superfície do implante. As propriedades bioativas osteoestimuladoras foram demonstradas em testes de degradação *in vitro* e de cultura celular.
 - Absorção controlada e remodelação óssea:
O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** é gradualmente absorvido e remodelado em osso novo de uma forma eficiente devido à sua estrutura de fibra porosa. Esta estrutura aberta permite o fluxo de fluidos para os implantes e permite a formação óssea e a vascularização em todo o implante.
 - Prevenção de cirurgia no local dador/morbilidade/complicações; redução do tempo operatório total, hospitalização e anestesia:
O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** permite um único procedimento apenas no local recetor, num tempo operatório reduzido.
 - Antimicrobiano, sintético, estéril:
Com base em testes laboratoriais, o **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** tem propriedades antimicrobianas, que podem inibir a ocorrência de infeções bacterianas no local da cirurgia. A origem sintética do **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** exclui os riscos de transmissão de doenças. O risco global de eventos adversos é reduzido.
 - Sem interferência na imagiologia:
O material não cria qualquer artefacto em tomografias computadorizadas (TC) ou ressonâncias magnéticas (RM).
 - O **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** é seguro para a RM. O substituto de enxerto ósseo **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** é composto exclusivamente por materiais não condutores e não ferrosos. Os níveis medidos de impurezas metálicas são insignificantes.

ESTERILIDADE

O **INION BIORESTORE™** foi esterilizado com radiação ionizante. Utilize imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Não utilize se a embalagem estéril se encontrar aberta ou danificada. Apenas para uma utilização única. Não reesterilize nem reutilize! O reprocessamento poderá afetar as propriedades do implante (por exemplo, degradação do material, deformação do implante), pelo que a segurança e eficácia não poderão ser asseguradas. NÃO utilize o implante depois de ultrapassado o prazo de validade indicado no rótulo.

ARMAZENAMENTO

Proteger da humidade.

ELIMINAÇÃO

Os implantes que tenham estado em contacto com pacientes deverão ser eliminados de acordo com as instruções hospitalares específicas para resíduos de risco biológico.

Os implantes e restos não utilizados cujo prazo de validade tenha caducado deverão ser eliminados de modo controlado e seguro, por forma a que não sejam indevidamente utilizados.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) do **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** está disponível na Base de Dados Europeia Sobre Dispositivos Médicos (Eudamed). Está associado ao UDI-DI básico do produto.

Website público Eudamed: Ainda não está disponível.

O UDI-DI básico do **INION BIORESTORE™**: 6438408INIONBIORESTORERQ.

FABRICANTE

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finlândia

Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

POLSKI

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS to bioaktywny, wchłaniany, syntetyczny substytut przeszczepu kostnego przeznaczony do wypełniania, odbudowy i/lub wzmocnienia ubytków kostnych lub szczelin poprzez tworzenie nowej tkanki kostnej, który to efekt jest osiągany dzięki osteokondukcyjnym i osteostymulacyjnym właściwościom porowatego, bioaktywnego materiału. Produkt **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** jest stosowany oddzielnie lub w połączeniu z kością autogenną lub alloprzeszczepem kostnym.

Materiały bioaktywne to materiały wywołujące swoistą odpowiedź biologiczną na powierzchni materiału, której skutkiem jest tworzenie wiązania między tkanką a materiałem. Osteostymulacja to „...zdolność pewnych materiałów biologicznych do wzmocnienia, aktywnej stymulacji wzrostu i różnicowania komórek prekursorowych (np. komórek macierzystych mezenchymy)...”^{1,2}

¹ Prezentacja na 24. dorocznym spotkaniu Society for Biomaterials, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Implanty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** są wykonane z wchłanianego, bioaktywnego szkła. Bioaktywne szkło ma długą historię bezpiecznego stosowania w medycynie i podlega zależnej od czasu kinetycznej modyfikacji powierzchni, zachodzącej po wszczepieniu w żywej tkance. W szczególności skutkiem reakcji powierzchniowych jest tworzenie warstwy fosforanu wapnia, stanowiącej pod względem składu i struktury odpowiednik hydroksyapatytu występującego w mineralnej strukturze kości. Powstała w ten sposób warstwa apatytu oferuje rusztowanie, na którym rośnie nowa tkanka kostna pacjenta, pozwalając na całkowitą naprawę ubytku. Na podstawie badań przedklinicznych i danych klinicznych dla produktów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, większość materiału ulega przebudowie w kość i degradacji *in vivo* w okresie sześciu miesięcy. Żywotność urządzenia wynosi sześć miesięcy.

Produkt **INION BIORESTORE™** składa się z implantów w kształcie porowatych bloków i kawałków o różnych wielkościach i kształtach, wykonanych z ulegającego wchłanianiu, bioaktywnego szkła. Wszystkie produkty mają taki sam wpływ na gojenie się tworzenie kości, ponieważ wszystkie one są mają ten sam skład surowców i otwartą, porowatą strukturę. Implanty w kształcie bloków mogą być cięte i formowane do pożądanego rozmiaru i kształtu w zależności od leczonej wady. Implanty **INION BIORESTORE™ PLUS** w kształcie bloków mają nieco większą gęstość zapewniającą łatwiejszą obsługę i właściwości związane z formowaniem. Kawałki materiału są dostarczane z nominalną średnicą 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** to dodatkowe nazwy handlowe **INION BIORESTORE™**.

Na podstawie maksymalnej dozwolonej objętości materiału do przeszczepu (30 cm³) i biorąc pod uwagę porowatość implantu, maksymalna ilość wszczepialnego materiału, która może być wprowadzona do ciała pacjenta, wynosi 39 gramów. Ilość składników wszczepianego materiału w tym przypadku wynosi: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g, and TiO₂ 0,1 g.

Bloki **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** można ciąć lub formować do uzyskania pożądanego kształtu przestrzennego za pomocą narzędzi chirurgicznych, dopasowując je do miejsca zabiegu. Kawałki materiału **INION BIORESTORE™** mogą być wprowadzane do ubytku pośrednio, z tuby lub bezpośrednio ze strzykawkki.

Produkty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** nie wymagają specjalnego oprzyrządowania do ich stosowania.

Implanty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** są sterylne, apirogenne i nie zawierają kolagenu.

WSKAZANIA

Wskazania (znak CE):

Kawałki materiału **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ i INION OTPS BIORESTORE™)** należy delikatnie wciskać do ubytków kostnych lub szczelin w układzie szkieletowym w celu wypełnienia, odbudowy i/lub wzmocnienia ubytków kości szczęk i twarzoczaszki oraz ubytków w kończynach, kręgosłupie i miednicy. Wady kostne mogą być wynikiem zabiegów chirurgicznych lub skutkiem uszkodzenia kości spowodowanego urazem.

Implanty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** w kształcie bloków należy delikatnie wciskać do ubytków kostnych lub szczelin w układzie szkieletowym w celu wypełnienia i/lub odtworzenia wad kończyn. Wady kostne mogą być wynikiem zabiegów chirurgicznych lub skutkiem uszkodzenia kości spowodowanego urazem.

PRZECIWSKAZANIA

- Wady nierozzerwalnie związane ze stabilnością struktury kostnej.
- Aktywne lub potencjalne zakażenie.
- Stany pacjenta obejmujące:
 1. Przyjmowanie leku o znanym wpływie na szkielet (np. ciągłe stosowanie glukokortykoidu >10 mg/dzień przez ostatnie 3 miesiące). Dozwolona jest zastępcza terapia hormonalna estrogenami.
 2. Potrzeba przewlekłego leczenia antykoagulantami (np. heparyną). Dozwolone jest profilaktyczne stosowanie warfaryny (Coumadin) lub aspiryny.
 3. Ogólnoustrojowe zaburzenie metaboliczne o znanym negatywnym wpływie na leczenie i mineralizację kości (np. słabo kontrolowana cukrzyca insulinozależna, osteodystrofia nerkowa, choroba Pageta), innych niż osteoporoza pierwotna.

4. Wszelkie istniejące stany lub choroby mające ujemny wpływ na dobre gojenie tkanki miękkiej i kostnej.
5. Ubytki wymagające przekroczenia objętości przeszczepu 30 cm³.
6. Ograniczona pula krwi.
7. W przypadku braku możliwości zagwarantowania współpracy pacjenta (np. alkoholizm, nadużywanie narkotyków).
8. Pacjenci ze stwierdzoną alergią na składniki implantu lub produkty ich rozpadu.

GRUPY DOCELOWE I SPECJALNE POPULACJE PACJENTÓW

Docelowa populacja pacjentów korzystających z implantów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** obejmuje dorosłych pacjentów wymagających operacji przeszczepu kości, u których nie występują przeciwwskazania. Brak jest danych dotyczących stosowania implantów **INION BIORESTORE™** u kobiet w ciąży.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy stosować implantu po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
- Nie należy ponownie sterylizować implantu.
- Nie należy ponownie stosować implantu.
- Nie należy stosować wyrobów, które znajdują się w otwartych lub uszkodzonych opakowaniach.
- Stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik sterylizacji pokazuje kolor czerwony.
- Wyjąć implant z opakowania, stosując metody aseptyczne w celu zachowania sterylności implantu.
- Nie używać do zastosowań niezgodnych z przeznaczeniem! Nie można zagwarantować prawidłowego działania (tj. skuteczności i bezpieczeństwa) implantów w przypadku stosowania ich niezgodnie z zaleceniami.
- Nie należy stosować szpiku w strzykawce.
- Nie należy nadmiernie ścisnąć materiału, aby zapobiec pęknięciu materiału i jego porowatej struktury.
- Nie należy przepelniać ubytku.
- Nie należy ograniczać dostępu krwi do obszaru ubytku lub usuwać krwi/płynu z umieszczonego materiału wszczepu!
- Nie pozostawiać otwartego ubytku!

PRZESTROGI

- Z urzędzeń mogą korzystać wyłącznie profesjonalni chirurdzy. Przed wykonywaniem zabiegu chirurg powinien zaznajomić się z technikami przeszczepów kości oraz technikami mocowania wewnętrznego/zewnętrznego i urządzeniami, metodą ich stosowania oraz procedurą chirurgiczną.
- Urządzenia **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** nie są w stanie, bez właściwego dodatkowego mocowania, wytrzymać obciążenia przed przerośnięciem tkanką miękką i kostną. W przypadkach mocowania złamań lub zastosowań pod obciążeniem, konieczne jest zastosowanie standardowych technik stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej, w celu uzyskania sztywnej stabilizacji wszystkich płaszczyzn. Przyrządy użyte wraz z implantem **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** muszą zostać zamocowane w kości biorcy. W implantach **INION BIORESTORE™** nie można mocować natychmiastowo śrub ani używać go do stabilizacji ich umieszczenia. Przez przynajmniej 5-6 miesięcy po przeszczepie niedozwolone są obciążenia mechaniczne.
- Przygotowanie bloku: Należy koniecznie upewnić się, że ukształtowane powierzchnie urządzenia są gładkie i pozbawione nadmiaru luźnych cząstek.
- Pokrycie wszczepu cienką warstwą tkanki miękkiej lub zastosowanie w miejscach, gdzie nie jest możliwe właściwe unieruchomienie przeszczepu (w celu uniemożliwienia ruchów i przemieszczeń materiału) może nasilać ryzyko powikłań.
- Strzykawka: Mieszaninę należy chronić przed zanieczyszczeniami zakładając nasadkę strzykawki oraz należy dbać o zachowanie jej sterylności do momentu podania mieszaniny do ubytku.

RYZYKO REZYDUALNE I NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Ryzyko rezydualne i niepożądane skutki uboczne, które mogą być szkodliwe dla pacjenta, są podobne jak w przypadku każdej metody autogennego przeszczepu kości:

- Wszczepienie obcych materiałów może wywołać stan zapalny lub reakcję alergiczną.
- Nieodpowiedni wybór, umieszczenie lub ustawienie wszczepu może doprowadzić do niepożądanych wyników (np. opóźnienia tworzenia tkanki kostnej, podrażnienie mechaniczne) lub pęknięcia wszczepów.
- Implant może ulec pęknięciu lub poluzowaniu w wyniku wczesnego obciążenia, aktywności lub zbyt dużych obciążeń.
- Zakażenia związane z zabiegiem chirurgicznym, takie jak zakażenia ran powierzchniowych, zakażenia ran głębokich oraz zakażenia ran głębokich z zapaleniem szpiku kostnego.
- Obrażenia nerwowo-naczyniowe, które mogą wystąpić w wyniku urazu chirurgicznego.
- Pokrycie wszczepu cienką warstwą tkanki miękkiej lub zastosowanie w miejscach, gdzie nie jest możliwe właściwe unieruchomienie przeszczepu (w celu uniemożliwienia ruchów i przemieszczeń materiału) może nasilać ryzyko powikłań.
- Inne powikłania, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego, mogą obejmować: opóźniony wzrost tkanki kostnej, brak odtworzenia kości, utrata naszczepu kostnego, wystawianie i/lub przesuwanie się wszczepu, ból, opuchlizna i ogólne komplikacje mogące być wynikiem znieczulenia i/lub zabiegu.

ZALECENIA CHIRURGICZNE

Wybór implantu

Wszystkie warianty produktów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** mogą być stosowane zgodnie z zaleceniami do stosowania, na podstawie wyboru chirurga dokonanego odpowiednio dla danego miejsca. Dostępne są różne objętości opakowań kawałków materiału, pakowane w tuby lub strzykawki. Dostępne są różne wielkości i kształty implantów w postaci bloków, które są przeznaczone do formowania przez chirurga w celu dopasowania do konkretnego defektu.

1. Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

- Zalecana jest profilaktyczna terapia antybiotykowa w okresie przedoperacyjnym.
- Należy stosować odpowiednie znieczulenie miejscowe, rejonowe lub ogólne.
- W trakcie zabiegu uważnie przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
- Należy zapewnić odpowiednią ekspozycję za pomocą standardowej procedury chirurgicznej.
- Starannie przygotować pole operacyjne, zachowując struktury nerwowe i naczyniowe poprzez ostrożną preparację.
- W miarę możliwości zapewnić całkowicie wolne od napięć pierwotne zamknięcie tkanki miękkiej nad wszczepionym materiałem.

2. Przygotowanie

• Należy wybrać odpowiedni blok(-i) lub kawałki materiału **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** zgodnie ze wskazaniami. Przedoperacyjna, radiograficzna ocena miejsca ubytku jest kluczowa do dokładnej oceny stopnia ubytku i stanowi pomoc w wyborze oraz umieszczeniu materiału przeszczepu.

• KSZTAŁTOWANIE BLOKÓW:

- Bloki **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** można ciąć lub kształtować do pożądanego kształtu przestrzennego za pomocą narzędzi chirurgicznych (np. noży chirurgicznych, skalpeli lub nożyczek). Jednakże przed ukształtowaniem elementu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, wszczep należy zwilżyć sterylnym roztworem soli lub wodą. Co więcej, ukształtowany wszczep po uformowaniu powinien być zawsze wypłukany sterylnym roztworem soli lub wodą przed jakimkolwiek kontaktem z tkanką pacjenta, w celu usunięcia z powierzchni urządzenia luźnych cząstek. Należy koniecznie upewnić się, że ukształtowane powierzchnie urządzenia są gładkie i pozbawione nadmiaru luźnych cząstek.

• ZWILŻANIE:

- Przed użyciem wszczep **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** należy zwilżyć krwią lub szpikiem pacjenta, sterylnym roztworem soli albo wodą. Regeneracja tkanki kostnej może nastąpić szybciej po użyciu osteogenicznej krwi lub szpiku pacjenta, uzyskanych przez zdrapanie powierzchni lub przewiercenie się do warstwy korowej kości w miejscu operacji. Implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** tworzy spoiwą masę po zmieszaniu z krwią pacjenta. Umieścić pożądaną ilość płynu w sterylnym basenie lub innym stosownym pojemniku lub wstrzyknąć krew bezpośrednio do strzykawki zawierającej kawałki materiału **INION BIORESTORE™**. Umieścić materiał w kontakcie z płynem, umożliwiając jego wchłonięcie. Porowata struktura materiału umożliwi wciągnięcie płynu do implantu dzięki włoskowatości.

• PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI:

- Należy odciągnąć tłok strzykawki na całej długości. Obrócić strzykawkę do pozycji pionowej (nasadką do góry), delikatnie postukać w pojemnik, aby uwolnić kawałki z nasadki i otworzyć nasadkę.
- Krew pacjenta należy ostrożnie wprowadzić do strzykawki i zamknąć nasadkę. Nie korzystać ze szpiku w strzykawce.
- Należy powoli obracać strzykawkę, aby całkowicie zwilżyć kawałki. W razie potrzeby można powoli przesunąć tłok do przodu i do tyłu, aby zwiększyć poziom nawilżenia, ale trzeba uważać, aby nie zwiększyć ciśnienia w pojemniku. Należy poczekać, aż kawałki nasiąkną krwią, a mieszanina zgęstnieje. Mieszaninę można podawać natychmiast po wsiąknięciu krwi w kawałki. Jednak jeśli mieszanina została pozostawiona do stężenia, stanie się gęsta, co, w zależności od wielkości i kształtu ubytku, może być pożądane. Maksymalny zalecany czas zanurzenia wynosi 60 minut. Mieszaninę należy chronić przed zanieczyszczeniami zakładając nasadkę strzykawki oraz należy dbać o zachowanie jej sterylności do momentu podania mieszaniny do ubytku.
- Przed rozpoczęciem przeszczepu należy otworzyć nasadkę.

3. Wszczepianie

• PRZYGOTOWANIE POLA OPERACJI:

- Po odsłonięciu ubytku należy dokonać starannego chirurgicznego oczyszczenia ubytku kostnego ze wszystkich tkanek martwiczych i miękkich. Usunąć wszelkie ziarniny lub torbiele w miejscu ubytku. Ścianki ubytku należy odkorować.
- Przepłukać ubytek sterylnym roztworem soli lub wodą i usunąć nadmiar.
- Powinno występować krwawienie pochodzące z kości biorcy, wskazujące żywotność. Penetracja wewnątrzszpikowa jest przydatna w zapewnieniu pewnego stopnia krwawienia z kości biorcy, co zapewnia źródło materiału osteogenicznego pomocnego w regeneracji kości.

• WŁAŚCIWE UMIESZCZENIE I UNIERUCHOMIENIE URZĄDZENIA:

- Umieścić przygotowany substytut przeszczepu kostnego **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** w miejscu planowanego przeszczepu. Implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** powinien jak najpełniej wypełnić ubytek i jak najściślej przylegać do żywej kości. Najlepsza regeneracja będzie zachodzić w przypadku, gdy materiał będzie w ścisłym kontakcie z kostnymi ścianami ubytku, a krew i naczynia krwionośne będą mogły wnikać do materiału przeszczepu. Jednakże podczas umieszczania substytutu przeszczepu w ubytku NIE ścisnąć zbyt mocno materiału, by zapobiec pęknięciu materiału i jego porowatej struktury!
- Implanty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** powinny być używane w obszarach, gdzie możliwe jest właściwe unieruchomienie przeszczepu, by zapobiec ruchowi i przemieszczeniu materiału.
- Implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** powinien wypełnić ubytek kostny do najwyższego poziomu ubytku. Jednak NIE przepelniać ubytku! **Jeśli wybrany implant jest zbyt duży dla ubytku, implant należy ukształtować do pożądanego kształtu zgodnie z instrukcją zamieszczoną powyżej.**

• ZAMKNIĘCIE POLA OPERACJI:

- Po wszczępieniu implantu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** zapewnić całkowicie wolne od napięć pierwotne zamknięcie tkanki miękkiej nad obszarem wszczepu.
- NIE ograniczać dostępu krwi do obszaru ubytku lub usuwać krwi/płynu z umieszczonego materiału wszczepu!
- NIE zostawiać otwartego ubytku!
- Do zamknięcia można użyć także ulegających lub nie ulegających degradacji błon lub urządzeń do unieruchomienia przeszczepu. Użycie błony lub urządzenia do unieruchomienia przeszczepu zalecane jest w przypadkach dużych ubytków lub występowania ograniczonego utrzymania kości.

Niniejsze instrukcje mają służyć jako wytyczne do stosowania implantów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** w ramach wypracowanych technik. Nie mają one zastąpić lub zmienić standardowych technik przeszczepów.

POOPERACYJNE PRZYPOMNIENIA I INFORMACJE O KORZYŚCIACH KLINICZNYCH

- Tak jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, w celu uzyskania optymalnego gojenia ważne jest ostrożne postępowanie w okresie pooperacyjnym. Pooperacyjna opieka nad pacjentem powinna być prowadzona analogicznie jak w podobnych przypadkach z wykorzystaniem autogenicznych przeszczepów kostnych. Należy postępować zgodnie ze standardowymi praktykami pooperacyjnymi.
- Należy stosować odpowiednie dodatkowe unieruchomienie.
- Należy udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki w okresie pooperacyjnym (np. dotyczących unieruchomienia i zachowania higieny).
- Należy ostrzec pacjenta, że wszczepy mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu wskutek zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania, by zapewnić ograniczone obciążanie w celu zapobieżenia zniszczeniu lub deformacji.
- Po zabiegu ubytków kości żuchwy lub szczęki, pacjenta należy ostrzec przed zuciem lub szorowaniem obszaru zabiegu przez przynajmniej 1 do 2 tygodni, lub jak długo lekarz uzna za konieczne. W okresie tym należy stosować płukanie środkami antybakteryjnymi.
- Terapia antybiotykowa i/lub środkami przeciwbólowymi zależy od decyzji lekarza.
- Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z produktem **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik ma siedzibę.
- Implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** zapewnia kilka korzyści z punktu widzenia zabiegów wszczepiania kości:
 - Gojenie się kości (tworzenie/łączenie/odbudowa/wzmocnienie) wzmocnionej osteostymulującym, bioaktywnym materiałem: Bioaktywne, osteostymulujące właściwości implantów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** przyspieszają tempo regeneracji nowej tkanki poprzez aktywne stymulowanie namnażania się i różnicowania osteoblastów, zapewniając jednocześnie rusztowanie, ułatwiające tworzenie nowej kości. Dzięki zastosowaniu bioaktywnego szkła można uniknąć tworzenia tkanki włóknistej. Materiały te umożliwiają łączenie się z kością bezpośrednio na powierzchni implantu. Bioaktywne, osteostymulujące właściwości zostały wykazane w badaniach degradacji *in vitro* i hodowli komórkowej.
 - Kontrolowane wchłanianie i przebudowa do postaci kości: Implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** stopniowo wchłania i przebudowuje się w nową kość w wydajny sposób dzięki porowatej strukturze włókien. Ta otwarta struktura umożliwia przepływ płynu do implantów i pozwala na tworzenie kości i unaczynienie w całym implancie.
 - Unikanie operacji w miejscu pobrania/chorób/powikłań; skrócenie całkowitego czasu zabiegu, hospitalizacji i znieczulenia: **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** umożliwia wykonanie pojedynczego zabiegu tylko w miejscu implantacji, skracając czas zabiegu.
 - Antybakteryjne, syntetyczne, sterylne: Zgodnie z wynikami badań laboratoryjnych, implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ma właściwości przeciwdrobnoustrojowe, które mogą hamować występowanie infekcji bakteryjnej w miejscu zabiegu. Syntetyczna natura implantów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** wyklucza ryzyko przenoszenia chorób. Łączne ryzyko zdarzeń niepożądanych jest mniejsze.
 - Brak zakłóceń w obrazowaniu: W trakcie tomografii komputerowej (CT) i rezonansu magnetycznego (MRI) nie tworzą się artefakty.
 - Implant **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** jest bezpieczny dla zabiegów rezonansu magnetycznego. Substytut przeszczepu kostnego **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** jest wykonany w całości z materiałów nieprzewodzących i nieżelaznych. Zmierzone poziomy zanieczyszczeń metalicznych nie mają znaczenia.

STERYLNOŚĆ

Implant **INION BIORESTORE™** został wyjałowiony za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania. Nie stosować, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie używać ponownie! Przetwarzanie może wpłynąć na właściwości implantu (np. degradacja materiału, deformacja implantu) i nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa i skuteczności. Nie stosować implantu po upływie terminu przydatności podanego na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE

Chronić przed wilgocią.

UTYLIZACJA

Implanty, które miały kontakt z pacjentem należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu instrukcjami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologicznie. Przetworzone, niewykorzystane implanty i ich pozostałości należy utylizować w kontrolowany, bezpieczny sposób, aby zapobiec ich niewłaściwemu użyciu.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) implantów **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™** jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Jest ono powiązane z kodem Basic UDI-DI produktu.

Publiczna strona internetowa Eudamed: Jeszcze niedostępna.

INION BIORESTORE™ Basic UDI-DI: 6438408INIONBIORESTORERQ.

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600

info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

DANSK

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

BRUGERVEJLEDNING

BESKRIVELSE

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS er en bioaktiv, absorberbar, syntetisk knogletransplantaterstatning, der er beregnet til udfyldning, gendannelse og/eller forstærkning af knoglehuller eller huller ved hjælp af ny knogledannelse, hvilket opnås ved hjælp af det porøse bioaktive materiales knogledannende og knoglestimulerende egenskaber. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** anvendes enten separat eller i forbindelse med autogen eller allograft knogle.

Bioaktive materialer er materialer, der fremkalder en bestemt biologisk respons ved kontakt med materialet, som resulterer i dannelse af forbindelse mellem vævet og materialet. Osteostimulering er defineret som "... visse bioaktive materials evne til at øge og aktivt stimulere både spredning og differentiering af progenitorceller (f.eks. mesenkymal-stamceller) ..." ^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-implantaterne er fremstillet af absorberbart bioaktivt glas. Bioaktivt glas er længe blevet anvendt til sikker medicinsk brug. Dets overflade ændres kinetisk med tiden, når det er implanteret i levende væv. Overfladereaktionen resulterer specifikt i dannelse af et kalciumfosfatlag, hvis sammensætning og struktur i alt væsentligt svarer til det hydroxyapatit, der findes i knogleminerale. Dette apatitlag udgør en rammestruktur, som patientens nye knogle vokser på, hvorved komplet reparation af defekten muliggøres. Baseret på prækliniske test og kliniske data for **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, omdannes størstedelen af materialet til knogle og nedbrydes *in vivo* i løbet af seks måneder. Enheden har en levetid på seks måneder.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS består af porøse blokformede implantater og fragmenter af nedbrydeligt bioaktivt glas i forskellige størrelser og former. Alle produkterne har samme effekt på knogleheling og knogledannelse, da alle produkterne er fremstillet af samme råmateriale og har en åben porøs struktur. De blokformede implantater kan skæres og formes til den ønskede størrelse og form i henhold til defekten. De blokformede **INION BIORESTORE™ PLUS**-implantater har en lidt højere densitet, hvilket giver bedre håndterings- og formningsegenskaber. Fragmenter leveres med en nominal diameter på 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** er yderligere handelsnavne for **INION BIORESTORE™**.

Baseret på den maksimalt tilladte volumen af transplantationsmateriale (30 cm³) og i betragtning af implantatets porøsitet er den maksimale mængde implanterbart materiale, som en patient kan blive udsat for, 39 gram. Mængden af implanteret materialekomponenter er i dette tilfælde: SiO₂ 19.7 g, K₂O 6.3 g, CaO 5.3 g, Na₂O 4.3 g, P₂O₅ 1.2 g, MgO 1.2 g, B₂O₃ 0.5 g, og TiO₂ 0.1 g.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-blokkene kan skæres eller formes til den ønskede tredimensionelle form med kirurgiske instrumenter, så de passer til operationsstedets anatomi. **INION BIORESTORE™**-fragmenter kan indgives i defekten enten indirekte fra røret eller direkte fra sprøjten.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-produkterne kræver ikke specifikke instrumenter til deres brug.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-implantaterne er sterile, ikke-pyrogene og ikke-kollagene.

INDIKATIONER

Indicationer (CE-mærket):

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™, og INION OTPS BIORESTORE™)-fragmenterne er beregnet til forsigtigt at blive presset ind i knoglehuller eller mellemrum i skeletsystemet for at udfylde, gendanne og/eller forstørre mandibulære eller maxillofaciale knogledefekter og defekter i ekstremiteterne, rygsøjlen og bækkenet. Knogledefekterne kan være forårsaget af kirurgiske indgreb eller opstået som følge af traumatiske skader på knoglen.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS blokformede implantater er beregnet til forsigtigt at blive presset ind i knoglehuller eller mellemrum i skeletsystemet for at udfylde og/eller genoprette defekter i ekstremiteterne. Knogledefekterne kan være forårsaget af kirurgiske indgreb eller opstået som følge af traumatiske skader på knoglen.

KONTRAINDIKATIONER

- Defekter, der er afgørende for stabiliteten af knoglestrukturen.
- Aktiv eller potentiel infektion.
- Følgende patientforhold:
 1. Brug af medikamenter, der kan påvirke skelettet (f.eks. kronisk brug af glucocorticoid > 10 mg/dag i de foregående 3 måneder). Østrogenstatningsbehandling er tilladt.
 2. Behov for kronisk antikoagulationsbehandling (f.eks. heparin). Profylaktisk brug af Coumadin eller Aspirin postoperativt er tilladt.
 3. En systemisk metabolisk lidelse, der nedsætter knogleheling og mineralisering (f.eks. dårligt kontrolleret insulinafhængig diabetes, renal osteodystrofi, Pagets sygdom), dog ikke primær osteoporose.
 4. Alle eksisterende tilstande eller lidelser, der forringer blødvævs- og knogleheling.
 5. Defekter, der kræver mere end 30 cm³ transplantationsmateriale.

6. Begrænset blodforsyning.
7. Tilfælde, hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug).
8. Patienter med kendt allergi over for implantatets komponenter eller dets nedbrydningsprodukter.

MÅLGRUPPER OG SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Målgruppen for **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** er voksne patienter, der har brug for knogletransplantation, og som ikke er kontraindicerede. Der er ingen data fra brugen af **INION BIORESTORE™** hos gravide kvinder.

ADVARSLER

- Brug ikke implantatet efter udløbsdatoen, der er trykt på mærkaten.
- Implantatet må ikke steriliseres igen.
- Implantatet må ikke genbruges.
- Brug ikke enheder, der opbevares i åbnede eller beskadigede pakker.
- Må kun anvendes, hvis sterilisationsindikatoren viser rød farve.
- Fjern implantatet fra pakken ved hjælp af aseptiske metoder til at bevare implantatets sterilitet.
- Må ikke anvendes til utilsigtede formål! Den korrekte funktion (dvs. effektivitet og sikkerhed) af disse implantater kan ikke garanteres i tilfælde af ikke-mærkningsbestemt brug.
- Brug ikke marv i sprøjten.
- Tryk ikke materialet for hårdt sammen for at undgå, at materialet og dets porøse struktur går i stykker.
- Defekten må ikke overfyldes.
- Blodforsyningen til defektområdet må ikke svækkes, og blod/væske i det placerede transplantationsmateriale må IKKE aftørres.
- Lad ikke defekten stå åben.

FORHOLDSREGLER

- Kun professionelle kirurger må anvende enhederne. Kirurgen skal være bekendt med knogletransplantation og indvendige/udvendige fikseringsteknikker, produkterne, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** -produkter er ikke beregnet til at kunne modstå fuld belastning inden healing af blødt og hårdt væv uden yderligere passende fiksering. I tilfælde af frakturfiksering eller anvendelse med belastning skal de almindelige indvendige eller udvendige stabiliseringsteknikker følges for at opnå fast stabilisering i alle retninger. Alle instrumenter, der bruges sammen med **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, skal forankres sikkert i værtsknoglen. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** må ikke bruges til forankring af skruer eller stabilisering af skrueplaceringer. Der må ikke foretages mekanisk belastning i mindst 5-6 måneder efter implantering.
- Forberedelse af blokke: Kontrollér altid, at samtlige overflader på et udformet produkt er glatte og fri for løse partikler.
- Tyndt væv over implantatet eller brug på steder, hvor transplantatet ikke kan indkapsles tilstrækkeligt (så bevægelse og migration forhindres), øger risikoen for komplikationer.
- Sprøjte: Beskyt altid blandingen mod forurening ved at beholde hættten på sprøjten, og hold sprøjten inden i det sterile felt, indtil blandingen er blevet sprøjtet ind i defekten.

RESTERENDE RISICI OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Resterende risici og uønskede bivirkninger med potentiel skade for patienten svarer til, hvad man kan forvente af autogene knogletransplantationsprocedurer:

- Implantation af fremmedlegemer kan resultere i inflammatorisk eller allergisk reaktion.
- Forkert valg, placering eller positionering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater (f.eks. forsinket knogledannelse, mekanisk irritation), eller få implantaterne til at knække.
- Implantatet kan gå i stykker eller løsne sig som følge af begyndende stress, aktivitet eller belastning.
- Infektioner som følge af det kirurgiske indgreb, såsom overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, og dyb sårinfektion med osteomyelitis.
- Neurovaskulære skader, der kan opstå som følge af et kirurgisk traume.
- Tyndt væv over implantatet eller brug på steder, hvor transplantatet ikke kan indkapsles tilstrækkeligt (så bevægelse og migration forhindres), øger risikoen for komplikationer.
- Andre komplikationer, der kan opstå som følge af operationen, kan være: forsinket knogledannelse, manglende restaurering, tab af knogletransplantat, fremspring og/eller forskydning af transplantatet, smerte, hævelse og generelle komplikationer, der kan opstå som følge af anæstesi og/eller operation.

KIRURGISKE INSTRUKTIONER

Valg af implantat

Alle **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** produktvarianter kan bruges i henhold til indikationerne for brug baseret på kirurgens valg som egnet til det pågældende sted. Der findes forskellige emballagemængder af fragmenter, pakket i en tube eller i en sprøjte. Der findes forskellige størrelser og former af blokformede implantater, og de er beregnet til at blive formet af kirurgen, så de passer til den pågældende defekt.

1. Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Profylaktisk præoperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal, regional eller generel anæstesi.
- Hold området sterilt under hele indgrebet.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til den almindelige kirurgiske procedure.
- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.

- Forsøg at opnå en en fuldstændig, spændingsfri primær lukning af blødvævet over materialet.

2. Forberedelse

- Vælg den eller de korrekte **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blok(ke) eller -fragmenter til indikationen. Evaluering af præoperative røntgenbilleder er vigtig for at anslå defektens omfang nøjagtigt samt assistere ved udvælgelse og placering af transplantationsmaterialet.
- FORMNING AF BLOKKE:
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-blokke kan skæres eller formes til den ønskede tredimensionelle form med kirurgiske instrumenter (f.eks. kirurgiske knive, skalpeller eller sakse). Inden tilskæring af **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bør implantatet dog fugtes med sterilt vand eller saltvand. Det udformede implantat bør desuden altid skylles med sterilt vand eller saltvand efter udformningen og før kontakt med patientens væv for at fjerne eventuelle løse partikler fra produktets overflader. Kontrollér altid, at samtlige overflader på et udformet produkt er glatte og fri for løse partikler.
- VÆDNING:
 - Inden anvendelse bør **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** fugtes med patientens blod eller knoglemarv, alternativt med sterilt vand eller saltvand. Knogleregenerationen kan fremskyndes ved at bruge patientens osteogene blod eller knoglemarv, som kan tilvejebringes ved at ridse vævet eller bore i den kortikale knogle i indgrebsområdet. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** danner en sammenhængende masse, når den blandes med patientens blod. Opbevar den ønskede væske i en steril skål eller en anden passende beholder, eller indsprøjt blod direkte ind i sprøjten, der indeholder **INION BIORESTORE™**-fragmenter. Placer materialet i kontakt med væsken, så den kan opsuge væsken. Materialets porøse struktur betyder, at væsken kan trænge ind i implantatet ved kapillær bevægelse.
- FORBEREDELSE AF SPRØJTEN:
 - Træk sprøjtes stempel tilbage så det er helt ude. Drej sprøjten lodret (hætte opad), tryk forsigtigt på beholderen for at frigøre fragmenterne fra hættten, og åbn hættten.
 - Tilføj patientens blod forsigtigt i sprøjten, og luk hættten. Brug ikke marv i sprøjten.
 - Drej sprøjten langsomt rundt for at fugte fragmenterne fuldstændigt. Hvis det er nødvendigt, bevæg stemplet langsomt frem og tilbage for at forbedre fugtning, men vær forsigtig med ikke at presse beholderen for meget. Lad det hvile, indtil fragmenter er gennemvædet af blod, og blandingen er blevet tykkere som ønsket. Blandingen kan gives straks efter at fragmenter har suget blodet op, men hvis blandingen får lov til at hvile, bliver blandingen fortykket, hvilket kan være ønskeligt afhængigt af størrelsen og formen på defekten. Den maksimale anbefalede nedsænkningstid er 60 minutter. Beskyt altid blandingen mod forurening ved at beholde hættten på sprøjten, og hold sprøjten inden i det sterile felt, indtil blandingen er blevet sprøjtet ind i defekten.
 - Åbn hættten før implantation.

3. Implantation

- FORBEREDELSE AF INDGREBSOMRÅDET:
 - Når defekten er blotlagt, skal der udføres grundigt debridement af alt nekrotisk og blødt væv omkring knogledefekten. Eventuelt granulationsvæv og alle cyster ved defekten skal fjernes. Defektens vægge skal dekortikeres.
 - Skyl defekten med sterilt vand eller saltvand, og opsug overskydende væske.
 - Blødning fra værtsknoglen er et tegn på levedygtighed og bør observeres. Gennemtrængning gennem marven er nyttig for at sikre en vis blødning fra værtsknoglen, hvilket giver en forsyning af osteogent materiale, der fremskynder knogleregenerationen.
- KORREKT PLACERING OG FIKSERING AF PRODUKTET:
 - Placer den forberedte **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** -knogletransplantationssubstitut på transplantationsstedet. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** skal udfylde defekten så meget og så tæt som muligt og have mest mulig kontakt med levende knoglevæv. Regenerationen foregår bedst, når materialet er i tæt kontakt med defektens knoglevægge, og det er muligt for blod og blodkar at infiltrere transplantationsmaterialet. Når knogletransplantationssubstituten placeres i defekten, må materialet dog ALDRIG presses så meget sammen, at materialet og dets porøse struktur bryder sammen!
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bør bruges på steder, hvor transplantatet kan indkapsles tilstrækkeligt, så bevægelse og migration forhindres.
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** skal fylde knogledefekten helt ud. Defekten må dog IKKE overfyldes! **Hvis det valgte implantat er for stort til defekten, skal det udformes til den ønskede form i overensstemmelse med ovenstående instruktioner.**
- LUKNING AF INDGREBSOMRÅDET:
 - Efter placering af **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, foretages en fuldstændig spændingsfri lukning af det primære bløddelsvæv over det podede område.
 - Blodforsyningen til defektområdet må IKKE svækkes, og blod/væske i det placerede transplantationsmateriale må IKKE opsuges!
 - Lad IKKE defekten stå åben!
 - Nedbrydelige eller ikke-nedbrydelige membraner eller transplantationsfikseringsprodukter kan også bruges til at foretage lukning. Brug af membran eller transplantationsfikseringsprodukt anbefales i tilfælde, hvor defekten er stor, eller der er begrænset knogleretention.

Disse instruktioner er beregnet som retningslinjer for brug af **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantater som en del af fastlagte teknikker. De er ikke beregnet som erstatning for eller ændring af standardtransplantationsteknikker.

POST-OPERATIVE PÅMINDELSER OG OPLYSNINGER OM KLINISKE FORDELE

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling. Den postoperative patientbehandling skal følge de samme retningslinjer som for lignende tilfælde med autogen knogletransplantation. Standard postoperative practice should be followed.
- Brug passende yderligere immobilisering.
- Giv patienten detaljerede instruktioner om den postoperative pleje (f.eks. om immobilisering og vedligeholdelse af hygiejne).
- Patienten bør advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning, for at sikre mindsket belastning og undgå kollaps og deformitet.

- Efter behandling af mandibulære eller maxillære knogledefekter skal patienten advares mod at tygge med eller børste området i mindst 1 til 2 uger, eller så længe klinikeren skønner det nødvendigt. I denne periode bør der bruges antibakterielt mundskyl.
- Behandling med antibiotika og/eller analgesi efter klinikerenes skøn.
- Ethvert alvorlig problem, der er opstået i forbindelse med **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, skal rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren er etableret.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** giver flere fordele ved knogletransplantationskirurgi:
 - Knogleheling (dannelse/fusion/gendannelse/forøgelse) forbedret med osteostimulerende, bioaktivt materiale: De bioaktive, osteostimulerende egenskaber i **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** fremskynder regenereringshastigheden af nyt væv ved aktivt at stimulere osteoblastproliferation og -differentiering, samtidig med at der skabes et stillads, der understøtter ny knogledannelse. Dannelsen af fibrøst væv undgås ved brug af bioaktive glasmaterialer. Disse materialer gør det muligt for knoglen at binde direkte på implantatets overflade. De bioaktive, osteostimulerende egenskaber er blevet påvist i *in vitro*-nedbrydnings- og cellekulturtest.
 - Kontrolleret absorption og omdannelse til knogle: **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** absorberes gradvist og omdannes effektivt til ny knogle på grund af den porøse fiberstruktur. Denne åbne struktur gør det muligt for væske at strømme ind i implantaterne og muliggør knogledannelse og vaskularisering i hele implantatet.
 - Man undgår kirurgi/morbiditet/komplikationer på donorstedet, og den samlede operationstid, hospitalsindlæggelse og anæstesi reduceres: **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** muliggør en enkelt procedure på modtagerstedet med reduceret operationstid.
 - Antimikrobiel, syntetisk, steril: Baseret på laboratorietest har **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** antimikrobielle egenskaber, der kan hæmme forekomsten af bakterielle infektioner på operationsstedet. Den syntetiske oprindelse af **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** udelukker risikoen for overførsel af sygdomme. Den samlede risiko for uønskede hændelser reduceres.
 - Ingen interferens med billeddannelsen: Der dannes ingen artefakter på computertomografi (CT) og magnetisk resonansafbildning (MRI) fra materialet.
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** er MR-sikker. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-knogletransplantationssubstitut er udelukkende fremstillet af ikke-ledende og ikke-jernholdige materialekomponenter. De målte niveauer af metalliske urenheder er ubetydelige.

STERILISATION

INION BIORESTORE™ er blevet steriliseret med ioniserende bestråling. Anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile forsegling. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug. Må ikke steriliseres eller genbruges! Efterbehandling kan påvirke implantatets egenskaber (f.eks. materialeforringelse, deformation af implantatet), og sikkerheden og virkningen kan ikke garanteres. Brug ikke implantatet efter udløbsdatoen på mærkaten.

OPBEVARING

Beskyttes mod fugt.

BORTSKAFFELSE

Implantater, der har været i kontakt med patienten, skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets specifikke anvisninger for biofarligt affald.

Udløbne, ubrugte implantater og fragmenter skal bortskaffes på en kontrolleret og sikker måde for at forhindre misbrug.

OPSUMMERING AF KLINISK EFFEKT OG SIKKERHED

Opsummeringen af klinisk effekt og sikkerhed (SSCP) for **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** er tilgængeligt i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed). Den er knyttet til produktets grundlæggende UDI-DI.

Eudameds offentlige websted: Ikke tilgængelig endnu.

INION BIORESTORE™ Basic UDI-DI: 6438408INIONBIORESTORERQ.

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärintätkatu 2
33520 Tampere
Finland
Tlf. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** είναι ένα βιοδραστικό, απορροφήσιμο, συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την πλήρωση, αποκατάσταση ή/και επαύξηση των οστικών κενών ή διακένων με σχηματισμό νέου οστού, ο οποίος επιτυγχάνεται χάρη στις οστεοαγωγικές και οστεοδιεγερτικές ιδιότητες του πορώδους βιοδραστικού υλικού. Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** χρησιμοποιείται είτε ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό με οστό αυτόλογων ή ετερόλογων μοσχευμάτων.

Ως βιοενεργά υλικά ορίζονται τα υλικά εκείνα που προκαλούν μία ειδική βιολογική απόκριση στη διεπαφή του υλικού η οποία οδηγεί σε σχηματισμό δεσμού μεταξύ των ιστών και του υλικού. Οστεοδιέγερση είναι "...η ιδιότητα ορισμένων βιοενεργών υλικών να ενισχύουν και να διεγείρουν ενεργά τόσο τον πολλαπλασιασμό όσο και τη διαφοροποίηση προγονικών κυττάρων (π.χ. μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα)..."^{1,2}

¹ Παρουσίαση της Αμερικανικής Εταιρείας Βιούλικών (Society for Biomaterials), 24^η Ετήσια Συνάντηση, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** είναι κατασκευασμένα από απορροφήσιμο βιοενεργό ύαλο. Οι βιοενεργοί ύαλοι έχουν μακρά ιστορία ασφαλούς ιατρικής χρήσης και υφίστανται χρονοεξαρτώμενη κινητική μεταβολή στην επιφάνειά τους όταν εμφυτεύονται σε ζωντανό ιστό. Συγκεκριμένα, η επιφανειακή αντίδραση οδηγεί σε σχηματισμό στρώματος φωσφορικού ασβεστίου κατ' ουσίαν ισοδύναμο ως προς τη σύσταση και τη δομή με τον υδροξυαπατίτη που απαντάται στην οστική μάζα. Αυτό το στρώμα απατίζει ένα ικρίωμα επί του οποίου σχηματίζεται το νέο οστό του ασθενούς, επιτρέποντας πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Με βάση τις προκλινικές δοκιμές και τα κλινικά δεδομένα του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, το μεγαλύτερο μέρος του υλικού αναδιαμορφώνεται σε οστό και αποικοδομείται *in vivo* σε έξι μήνες. Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι έξι μήνες.

Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** αποτελείται από διαφορετικού μεγέθους/σχήματος πορώδη εμφυτεύματα σε σχήμα μπλοκ και μικροποσότητες απορροφήσιμου βιοενεργού υάλου. Όλα τα προϊόντα έχουν την ίδια επίδραση στην επούλωση των οστών και τον σχηματισμό οστών, καθώς όλα τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από την ίδια σύνθεση πρώτων υλών και έχουν ανοιχτή πορώδη δομή. Τα εμφυτεύματα σε σχήμα μπλοκ μπορούν να κοπούν και να διαμορφωθούν στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα ανάλογα με τη βλάβη. Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™ PLUS** σε σχήμα μπλοκ έχουν ελαφρώς υψηλότερη πυκνότητα για βελτιωμένες ιδιότητες χειρισμού και διαμόρφωσης. Οι μικροποσότητες παρέχονται με ονομαστική διάμετρο 3 mm. Τα **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** είναι πρόσθετες εμπορικές ονομασίες της **INION BIORESTORE™**.

Με βάση τον μέγιστο επιτρεπόμενο όγκο του υλικού εμφύτευσης (30 cm³), λαμβάνοντας υπόψη το πορώδες του εμφυτεύματος, η μέγιστη ποσότητα εμφυτεύσιμου υλικού στην οποία μπορεί να εκτεθεί ένας ασθενής είναι 39 γραμμάρια. Η ποσότητα συστατικών εμφυτεύσιμου υλικού σ' αυτήν την περίπτωση είναι: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g και TiO₂ 0,1 g.

Τα μπλοκ του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** μπορούν να κοπούν ή να διαμορφωθούν στο επιθυμητό τρισδιάστατο σχήμα με χειρουργικά εργαλεία για να ταιριάζουν στην ανατομία της χειρουργικής περιοχής. Οι μικροποσότητες **INION BIORESTORE™** μπορούν να χορηγηθούν στο σημείο της βλάβης είτε έμμεσα από το σωληνάριο είτε απευθείας από τη σύριγγα.

Για τη χρήση των προϊόντων **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** δεν απαιτούνται ειδικά εργαλεία.

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** είναι στείρα, μη πυρετογόνα και μη κολλαγονούχα.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ενδείξεις (σήμανση CE):

Οι μικροποσότητες **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ και INION OTPS BIORESTORE™)** ενδείκνυνται για την ήπια συμπίεση σε οστικά κενά ή διάκενα του σκελετικού συστήματος, για την πλήρωση, αποκατάσταση ή/και επαύξηση οστικών βλαβών της κάτω γνάθου ή του γναθοπροσωπικού οστού και βλαβών στα άκρα, τη σπονδυλική στήλη και τη λεκάνη. Οι οστικές βλάβες μπορεί να έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή να προέρχονται από τραυματισμό του οστού.

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** σε σχήμα μπλοκ ενδείκνυνται να τοποθετούνται με ήπια πίεση σε οστικά κενά ή διάκενα του σκελετικού συστήματος, για την πλήρωση ή/και την αποκατάσταση ατελειών στα άκρα. Οι οστικές βλάβες μπορεί να έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή να προέρχονται από τραυματισμό του οστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

• Βλάβες που είναι εγγενείς στη σταθερότητα της οστικής δομής.

• Ενεργή ή δυνητική μόλυνση

• Καταστάσεις όπως οι ακόλουθες:

1. Χρήση φαρμακευτικών ουσιών με γνωστή επίδραση επί του σκελετού (π.χ. χρόνια χρήση γλυκοκορτικοειδών >10 mg ημερησίως για τους 3 προηγούμενους μήνες). Επιτρέπεται η θεραπεία ορμονικής αντικατάστασης με οιστρογόνο.
2. Ανάγκη για χρόνια αντιπηκτική θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη). Επιτρέπεται η προφυλακτική χρήση κουμαδίνης ή ασπιρίνης μετεγχειρητικά.
3. Συστηματική μεταβολική διαταραχή με γνωστή αρνητική επίδραση επί της επούλωσης και ασβεστοποίησης των οστών (π.χ. κακώς ελεγχόμενος ινσουλινο-εξαρτώμενος διαβήτης, νεφρική οστεοδυστροφία, νόσος του Paget), εκτός από πρωτοπαθή οστεοπόρωση.

4. Οποιαδήποτε υφιστάμενη κατάσταση ή νόσος που μπορεί να παρακωλύσει την καλή επούλωση του μαλακού ιστού και των οστών.
5. Βλάβες για τις οποίες απαιτείται το υλικό του μοσχεύματος να υπερβαίνει σε όγκο τα 30 cm³.
6. Περιορισμένη αιμάτωση.
7. Περιπτώσεις όπου δεν μπορούν να υπάρξουν εγγυήσεις για τη συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών).
8. Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε συστατικά εμφυτεύματος ή τα προϊόντα υποβάθμισής του.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο πληθυσμός-στόχος του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση οστικού μοσχεύματος και δεν έχουν αντένδειξη. Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του **INION BIORESTORE™** σε έγκυες γυναίκες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστειρώνετε το εμφύτευμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που περιέχονται σε ανοιγμένες ή κατεστραμμένες συσκευασίες.
- Χρησιμοποιήστε μόνο αν ο δείκτης αποστείρωσης δείχνει εκτεθειμένο κόκκινο χρώμα.
- Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτες μεθόδους για τη διατήρηση της στεριότητας του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε σε μη προοριζόμενες εφαρμογές! Σε περίπτωση χρήσης εκτός επισήμανσης δεν μπορεί να παρασχεθεί καμία εγγύηση για τη σωστή λειτουργία (δηλαδή την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε μυελό στη σύριγγα.
- Μην συμπιέζετε το υλικό πολύ δυνατά για να μην σπάσει το υλικό και η πορώδης δομή του.
- Μην γεμίζετε υπερβολικά το σημείο της βλάβης.
- Μην θέτετε σε κίνδυνο την αιμάτωση της περιοχής της βλάβης και μην αφαιρείτε το αίμα/υγρασία από το τοποθετημένο υλικό μοσχεύματος.
- Μην αφήνετε ανοιχτό το σημείο της βλάβης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο επαγγελματίες χειρουργοί χρησιμοποιούν τις συσκευές. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις τεχνικές οστικής εμφύτευσης και εσωτερικής/έξωτερικής στερέωσης, τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της εγχείρησης.
- Οι συσκευές **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** δεν προορίζονται για αντίσταση στην ένταση του άμεσου φερόμενου φορτίου πριν από την ανάπτυξη μαλακού και σκληρού ιστού χωρίς κατάλληλη πρόσθετη στερέωση. Σε περιπτώσεις στερέωσης κατάγματος ή εφαρμογών φερόμενου φορτίου, πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης ώστε να επιτυγχάνεται πλήρης σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** πρέπει να συγκρατούνται γερά στο οστό ξενιστή. Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την άμεση συγκράτηση κοχλία ή τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης κοχλία. Δεν αναμένεται μηχανική φόρτιση για τουλάχιστον 5-6 μήνες μετά από την εμφύτευση.
- Προετοιμασία μπλοκ: Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για να βεβαιωθείτε ότι οι διαμορφωμένες επιφάνειες της συσκευής είναι λείες και ότι δεν υπάρχει περίσσεια ελεύθερων σωματιδίων.
- Η κάλυψη του εμφυτεύματος από λεπτό μαλακό ιστό ή η χρήση σε περιοχές όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη συγκράτηση του μοσχεύματος (για την αποφυγή μετακίνησης και μετανάστευσης του υλικού) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Σύριγγα: Πάντα προστατεύετε το μείγμα από μόλυνση διατηρώντας το πώμα της σύριγγας στη θέση του και διατηρώντας τη σύριγγα μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο έως ότου το μείγμα χορηγηθεί στη βλάβη.

ΕΝΑΠΟΜΕΙΝΑΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι εναπομείναντες κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες με πιθανή πρόκληση βλάβης στον ασθενή είναι παρόμοια με τα αναμενόμενα από τις διαδικασίες αυτογενούς μεταμόσχευσης οστών:

- Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση.
- Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση ή στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα (π.χ. καθυστερημένο σχηματισμό οστού, μηχανικό ερεθισμό), ή θραύση των εμφυτευμάτων.
- Το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να χαλαρώσει ως αποτέλεσμα πρώιμης καταπόνησης, δραστηριότητας ή αντοχής φορτίου.
- Λοιμώξεις που αποδίδονται στη χειρουργική επέμβαση, όπως επιφανειακή λοίμωξη του τραύματος, βαθιά λοίμωξη του τραύματος, και λοίμωξη βαθιάς πληγής με οστεομυελίτιδα.
- Νευροαγγειακές κακώσεις που μπορεί να συμβούν λόγω χειρουργικού τραύματος.
- Η κάλυψη του εμφυτεύματος από λεπτό μαλακό ιστό ή η χρήση σε περιοχές όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη συγκράτηση του μοσχεύματος (για την αποφυγή μετακίνησης και μετανάστευσης του υλικού) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.
- Άλλες επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης μπορούν να περιλαμβάνουν: καθυστερημένο σχηματισμό οστού, αποτυχία της αποκατάστασης, απώλεια οστικού μοσχεύματος, πρόπτωση ή/και μετατόπιση μοσχεύματος, πόνος, οίδημα και γενικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την αναισθησία ή/και τη χειρουργική επέμβαση.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Επιλογή εμφυτεύματος

Όλες οι παραλλαγές των προϊόντων **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης, τις οποίες θα επιλέξει ο χειρουργός ως κατάλληλες για τη συγκεκριμένη περιοχή. Διατίθενται διαφορετικοί όγκοι συσκευασίας με μικροποσότητες, συσκευασμένες σε σωληνάριο ή σε σύριγγα. Διατίθενται διάφορα μεγέθη και σχήματα εμφυτευμάτων σε σχήμα μπλοκ, τα οποία προορίζονται να διαμορφωθούν ώστε να ταιριάζουν στη συγκεκριμένη βλάβη από τον χειρουργό.

1. Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Συνιστάται προληπτική προεγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρήση της κατάλληλης τοπικής, περιφερειακής ή γενικής αναισθησίας.
- Διατήρηση αποστειρωμένου πεδίου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Δέουσα έκθεση με τη χρήση της τυπικής χειρουργικής μεθόδου.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεκτική ανατομή.
- Καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να πετύχετε πλήρη κάλυψη του μαλακού ιστού στο υλικό χωρίς τέντωμα.

2. Προετοιμασία

- Επιλέξτε τα κατάλληλα μπλοκ ή μικροποσότητες του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** για την ένδειξη. Η προεγχειρητική ραδιογραφική αξιολόγηση της θέσης της βλάβης είναι σημαντική για την ακριβή εκτίμηση της έκτασης της βλάβης και την επιλογή και τοποθέτηση του υλικού του μοσχεύματος.

• ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΠΛΟΚ:

- Τα μπλοκ του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** μπορούν να κοπούν ή να διαμορφωθούν στο επιθυμητό τρισδιάστατο σχήμα με χειρουργικά εργαλεία (όπως χειρουργικά μαχαίρια, νυστέρια ή ψαλίδια). Ωστόσο, πριν από τη διαμόρφωση του σχήματος του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, πρέπει να προηγηθεί εφύγραση του εμφυτεύματος με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Επιπλέον, το διαμορφωμένο εμφύτευμα πρέπει να ξεπλένεται πάντα με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό μετά από τη διαμόρφωση και πριν από οποιαδήποτε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς για την απομάκρυνση της περισσειας ελεύθερων σωματιδίων από τις επιφάνειες της συσκευής. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για να βεβαιωθείτε ότι οι διαμορφωμένες επιφάνειες της συσκευής είναι λείες και ότι δεν υπάρχει περίσσεια ελεύθερων σωματιδίων.

• ΥΓΡΑΝΣΗ:

- Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** πρέπει να υγραίνεται είτε με αίμα ή μυελό του ασθενούς είτε με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό πριν από την εφαρμογή. Ενδέχεται να επιτυγχάνεται ταχύτερη οστική ανάπτυξη με τη χρήση οστεογενούς ή μυελού του ασθενούς που έχει ληφθεί με χάραξη της επιφάνειας ή διάνοιξη οπής στο φλοιώδες οστό στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** σχηματίζει μια συνεκτική μάζα όταν αναμιγνύεται με το αίμα του ασθενούς. Τοποθετήστε το επιθυμητό υγρό σε αποστειρωμένη λεκάνη ή άλλο κατάλληλο δοχείο, ή εγχύστε αίμα απευθείας στη σύριγγα που περιέχει τις μικροποσότητες **INION BIORESTORE™**. Φέρατε το υλικό σε επαφή με το υγρό μέχρι να εμποτιστεί. Η πορώδης δομή του υλικού επιτρέπει τη διέλευση του υγρού μέσα στο εμφύτευμα μέσω τριχοειδικής δράσης.

• ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ:

- Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να επεκταθεί πλήρως. Γυρίστε τη σύριγγα σε όρθια θέση (με το πώμα προς τα πάνω), χτυπήστε απαλά τον περιέκτη για να απελευθερώσετε την μικροποσότητα από το πώμα και ανοίξτε το πώμα.
- Προσθέστε προσεκτικά το αίμα του ασθενούς στη σύριγγα και κλείστε το πώμα. Μη χρησιμοποιείτε μυελό στη σύριγγα.
- Γυρίστε αργά τη σύριγγα για να εμποτιστεί πλήρως την μικροποσότητα. Εάν χρειαστεί, μετακινήστε το έμβολο αργά εμπρός και πίσω για να βοηθήσετε τον εμποτισμό, αλλά προσέξτε να μην πιέσετε υπερβολικά τον περιέκτη. Αφήστε το να κατακαθίσει έως ότου η μικροποσότητα απορροφήσει το αίμα και το μείγμα πήξει όπως επιθυμείτε. Το μείγμα μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά την απορρόφηση του αίματος από την μικροποσότητα, αλλά εάν το μείγμα δεν χορηγηθεί αμέσως, το μείγμα θα γίνει παχύρρευστο κάτι που μπορεί να είναι επιθυμητό ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα της βλάβης. Ο μέγιστος συνιστώμενος χρόνος εμβάπτισης είναι 60 λεπτά. Πάντα προστατεύετε το μείγμα από μόλυνση διατηρώντας το πώμα της σύριγγας στη θέση του και διατηρώντας τη σύριγγα μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο έως ότου το μείγμα χορηγηθεί στη βλάβη.
- Ανοίξτε το πώμα πριν από την εμφύτευση.

3. Εμφύτευση

• ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

- Μετά από την έκθεση της βλάβης, πρέπει να εκτελείται πλήρης καθαρισμός της οστικής ανωμαλίας από νεκρωτικό ή μαλακό ιστό. Απομακρύνετε πλήρως κοκκιώδη ιστό ή κύστες από το σημείο της βλάβης. Τα τοιχώματα του σημείου όπου εντοπίζεται η βλάβη πρέπει να αποφλοιώνονται.
- Ξεπλύνετε το σημείο με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό και απομακρύνετε το πλεόνασμα.
- Αναμένεται εμφάνιση μερικής αιμορραγίας από το οστό του ξενιστή ως ένδειξη βιωσιμότητας. Η ενδομυελική διείσδυση είναι χρήσιμη για την πρόκληση μερικής αιμορραγίας από το οστό ξενιστή, μέσω της οποίας παρέχεται οστεογενές υλικό που συμβάλλει στην αναγέννηση του οστού.

• ΟΡΘΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

- Τοποθετήστε το υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** που έχετε προετοιμάσει στο προγραμματισμένο σημείο εμφύτευσης. Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** πρέπει να πληρώσει τη βλάβη εφάπτομενο στο βιώσιμο οστό όσο το δυνατόν περισσότερο και όσο πιο σφιχτά γίνεται. Η ανάπτυξη επιτυγχάνεται καλύτερα όταν το υλικό εφάπτεται σφιχτά με τα οστικά τοιχώματα του σημείου της βλάβης και είναι δυνατή η διείσδυση αίματος και αιμοφόρων αγγείων στο υλικό του μοσχεύματος. Ωστόσο, κατά την τοποθέτηση του υποκατάστατου του οστικού μοσχεύματος στο σημείο της βλάβης, ΜΗΝ συμπιέζετε με μεγάλη δύναμη το υλικό προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο διάσπασής είτε του υλικού είτε της πορώδους δομής του!
- Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου είναι δυνατή η κατάλληλη συγκράτηση του μοσχεύματος και η αποφυγή μετακίνησης ή μετανάστευσης του υλικού.
- Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** πρέπει να πληρώνει τη οστική βλάβη στο μεγαλύτερο δυνατό ποσοστό. Ωστόσο, ΜΗΝ γεμίζετε υπερβολικά το σημείο της βλάβης! Εάν το επιλεγθέν εμφύτευμα είναι πολύ μεγάλο για το συγκεκριμένο σημείο, πρέπει να υφίσταται την κατάλληλη διαμόρφωση ώστε να λάβει το επιθυμητό σχήμα ή μέγεθος σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες.

• ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:

- Μετά από την τοποθέτηση του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να πετύχετε πλήρη κάλυψη του μαλακού ιστού στην περιοχή του μοσχεύματος.
- ΜΗΝ θέτετε σε κίνδυνο την αιμάτωση της περιοχής της βλάβης και μην αφαιρείτε το αίμα/υγρασία από το τοποθετημένο υλικό μοσχεύματος!
- ΜΗΝ αφήνετε ανοιχτό το σημείο της βλάβης!

- Προκειμένου να επιτευχθεί το κλείσιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διασπώμενες ή μη διασπώμενες μεμβράνες ή συσκευές συγκράτησης του μοσχεύματος. Η χρήση μεμβράνης ή συσκευής συγκράτησης του μοσχεύματος συνιστάται σε περιπτώσεις εκτεταμένης βλάβης ή περιορισμένης συγκράτησης οστού.

Οι παρούσες οδηγίες αφορούν τη χρήση εμφυτευμάτων **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** στο πλαίσιο καθιερωμένων τεχνικών. Δεν έχουν ως στόχο την αντικατάσταση ή αλλαγή των τυπικών τεχνικών εμφύτευσης.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση είναι σημαντική για την καλύτερη θεραπεία. Για τη μετεγχειρητική παρακολούθηση του ασθενούς πρέπει να ακολουθείται η ίδια αγωγή που χρησιμοποιείται σε παρόμοιες περιπτώσεις χρήσης αυτογενών οστικών μοσχευμάτων. Πρέπει να ακολουθείται η τυπική μετεγχειρητική πρακτική.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη πρόσθετη ακινητοποίηση.
- Θα πρέπει να δώσετε στους ασθενείς λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα (π.χ. αναφορικά με την ακινητοποίηση και τήρηση των κανόνων υγιεινής).
- Ο ασθενής θα πρέπει να ειδοποιείται ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπάσουν ή να χαλαρώσουν ως αποτέλεσμα της πρόωρης έντασης, της δραστηριότητας ή της πίεσης φορτίου, προκειμένου να εξασφαλίζεται μειωμένο φορτίο και να αποφεύγεται η κατάρρευση ή παραμόρφωση.
- Μετά από τη θεραπεία βλαβών των οστών της κάτω γνάθου ή της άνω γνάθου, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους κινδύνους που ενέχει η μάσηση ή το βούρτσισμα της περιοχής για τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδες ή για όσο κριθεί απαραίτητο από τον κλινικό ιατρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβακτηριδιακά στοματικά διαλύματα.
- Αντιβιοτική και/ή αναλγητική θεραπεία κατά την κρίση του νοσοκομειακού γιατρού.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** θα πρέπει να αποστέλλεται με αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.
- Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** παρέχει πολλά πλεονεκτήματα για τη χειρουργική επέμβαση οστικής μεταμόσχευσης:
 - Ενίσχυση της οστικής επούλωσης (σχηματισμός/σύντηξη/αποκατάσταση/ένισχυση) με οστεοδιεγερτικό, βιοδραστικό υλικό: Οι βιοδραστικές, οστεοδιεγερτικές ιδιότητες του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** επιταχύνουν το ρυθμό αναγέννησης του νέου ιστού διεγείροντας ενεργά τον πολλαπλασιασμό και τη διαφοροποίηση των οστεοβλαστών, ενώ παράλληλα παρέχουν ένα κρίωμα για την υποστήριξη του σχηματισμού νέου οστού. Ο σχηματισμός ινώδους ιστού αποφεύγεται με τη χρήση υλικών βιοενεργού υάλου. Αυτά τα υλικά επιτρέπουν στο οστό να συνδεθεί απευθείας με την επιφάνεια του εμφυτεύματος. Οι βιοδραστικές, οστεοδιεγερτικές ιδιότητες έχουν αποδειχθεί σε δοκιμές αποικοδόμησης *in vitro* και κυτταροκαλλιέργειας.
 - Ελεγχόμενη απορρόφηση και αναδιαμόρφωση στα οστά: Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** απορροφάται σταδιακά και αναδιαμορφώνεται σε νέο οστό με αποτελεσματικό τρόπο λόγω της πορώδους δομής των ινών του. Αυτή η ανοικτή δομή επιτρέπει τη ροή υγρών στα εμφυτεύματα και επιτρέπει τον σχηματισμό οστού και την αγγείωση σε όλο το εμφύτευμα.
 - Αποφυγή χειρουργικής επέμβασης/νοσηρότητας/επιπλοκών στο σημείο του δότη, μειωμένος συνολικός χειρουργικός χρόνος, νοσηλεία και αναισθησία: Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** επιτρέπει μία μόνο επέμβαση μόνο στον χώρο όπου βρίσκεται ο λήπτης, με μειωμένο χειρουργικό χρόνο.
 - Αντιμικροβιακό, συνθετικό, αποστειρωμένο: Βάσει εργαστηριακών δοκιμών, το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** έχει αντιμικροβιακές ιδιότητες, οι οποίες ενδέχεται να εμποδίζουν την εμφάνιση βακτηριακής λοίμωξης στο χειρουργικό σημείο. Η συνθετική προέλευση του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** αποκλείει τους κινδύνους μετάδοσης ασθενειών. Ο συνολικός κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων μειώνεται.
 - Καμία παρεμβολή απεικόνισης: Δεν δημιουργείται κανένα σφάλμα στην αξονική τομογραφία και στη μαγνητική τομογραφία από το υλικό.
 - Το **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Το υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** κατασκευάζεται αποκλειστικά από μη αγωγίμα, μη σιδηρούχα υλικά. Τα μετρούμενα επίπεδα μεταλλικών ρύπων είναι αμελητέα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το **INION BIORESTORE™** έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία ιονισμού. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα της ασφάλειας αποστείρωσης. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Για μία χρήση μόνο. Μην επανα-αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε! Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του εμφυτεύματος (π.χ. υποβάθμιση υλικού, παραμόρφωση εμφυτεύματος) και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν είναι εγγυημένη. Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΦΥΛΑΞΗ

Προστατέψτε από την υγρασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Τα ληγμένα, αχρησιμοποίητα εμφυτεύματα και τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται με ελεγχόμενο και ασφαλή τρόπο για να αποφευχθεί η ακατάλληλη χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) του **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Συνδέεται με το βασικό UDI-DI του προϊόντος.

Δημόσιος ιστότοπος Eudamed: Δεν είναι ακόμα διαθέσιμο.

Το **INION BIORESTORE™** Basic UDI-DI: 6438408INIONBIORESTORERQ.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is een bioactief, resorbeerbaar, synthetisch bottransplantaatsubstituut bedoeld voor het opvullen, herstellen en/of vergroten van botholtes of -leemtes door nieuwe botvorming, wat wordt bereikt door de osteoconductive en osteostimulerende eigenschappen van het poreuze bioactieve materiaal. De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** wordt afzonderlijk of in combinatie met autogeen of allograft bot gebruikt.

Bioactieve materialen zijn materialen die een specifieke biologische respons uitlokken aan het raakvlak van het materiaal, dat leidt tot de vorming van een verbinding tussen de weefsels en het materiaal. Osteostimulatie is een "...eigenschap van sommige bioactieve materialen om zowel de proliferatie als de differentiatie van progenitorcellen (bv. mesenchymale stamcellen) te versterken, actief te stimuleren ...".^{1,2}

¹ Presentatie van de Vereniging voor Biomaterialen, 24^e jaarlijkse bijeenkomst, 1998:511-518

² Appl Biomat 1992, 3:123-129

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implantaten zijn gemaakt van resorbeerbaar bioactief glas. Bioactief glas heeft een lange voorgeschiedenis van veilig geneeskundig gebruik en ondergaat een tijdsafhankelijke, kinetische modificatie van het oppervlak als het wordt geïmplantéerd in levend weefsel. Meer specifiek leiden de reacties aan het oppervlak tot de vorming van een calciumfosfaatlaag, die in samenstelling en structuur nagenoeg overeenkomt met die van hydroxyapatiet dat wordt aangetroffen in botmineraal. Deze apatietlaag verschaft ondersteuning waarop het nieuwe bot van de patiënt groeit en waardoor volledig herstel van het letsel mogelijk wordt gemaakt. Op basis van preklinische tests en klinische gegevens van **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** remodelleert het grootste deel van het materiaal tot bot en degradeert het *in vivo* binnen zes maanden. De levensduur van het apparaat is zes maanden.

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bestaat uit verschillende maten/vormen poreuze blokvormige implantaten en korrels gemaakt van resorbeerbare bioactieve glasvezels. Alle producten hebben hetzelfde effect op botgenezing en botvorming, omdat alle producten gemaakt zijn van dezelfde grondstofsamenstelling en een open poreuze structuur hebben. De blokvormige implantaten kunnen worden gesneden en gevormd tot de gewenste grootte en vorm, afhankelijk van het defect. De **INION BIORESTORE™ PLUS** blokvormige implantaten hebben een iets hogere dichtheid voor betere hantering en vormgeving. De korrels hebben een nominale diameter van 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** zijn aanvullende handelsnamen van **INION BIORESTORE™**.

Op basis van het maximaal toegestane volume entmateriaal (30^{cm3}) en rekening houdend met de porositeit van het implantaat, is de maximale hoeveelheid implanteerbaar materiaal waaraan een patiënt kan worden blootgesteld 39 gram. De hoeveelheid geïmplantéerd materiaal betreft in dit geval: SiO₂ 19.7 g, K₂O 6.3 g, CaO 5.3 g, Na₂O 4.3 g, P₂O₅ 1.2 g, MgO 1.2 g, B₂O₃ 0.5 g, en TiO₂ 0.1 g.

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blokken kunnen met chirurgische instrumenten in de gewenste driedimensionale vorm worden gesneden of gevormd, zodat ze passen bij de anatomie van de operatieplaats. De **INION BIORESTORE™** korrels kunnen indirect vanuit de tube of direct vanuit de injectiespuit in het defect worden aangebracht.

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** producten vereisen geen specifieke instrumenten voor hun gebruik.

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implantaten zijn steriel, niet-pyrogeen en niet-collageen.

INDICATIES

Indicaties (CE-markering):

De **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ en INION OTPS BIORESTORE™)** korrels zijn geïndiceerd om voorzichtig in botholtes of -leemtes van het skelet te worden gedrukt om mandibulaire of maxillofaciale botdefecten en defecten in de extremiteiten, wervelkolom en bekken op te vullen, te herstellen en/of te vergroten. De botafwijkingen kunnen operatief zijn ontstaan of het gevolg zijn van traumatisch letsel aan het bot.

De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blokvormige implantaten zijn geïndiceerd om voorzichtig in benige holtes of gaten in het skelet te worden geperst om defecten in de extremiteiten op te vullen en/of te herstellen. De botafwijkingen kunnen operatief zijn ontstaan of het gevolg zijn van traumatisch letsel aan het bot.

CONTRA-INDICATIES

- Defecten die intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur.
- Actieve of mogelijke infecties.
- Aandoeningen bij de patient, waaronder:
 1. Gebruik van geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het skelet aantasten (bv. chronisch gebruik van glucocorticoiden > 10 mg/dag gedurende de 3 voorafgaande maanden). Een oestrogeenvervangende behandeling is toegestaan.
 2. Chronische behandeling met antistollingsmiddelen (bv. heparine). Profylactisch gebruik van Coumadine of aspirine postoperatief is toegelaten.
 3. Een andere systemische stofwisselingsstoornis die een negatieve invloed uitoefent op de botheling en -mineralisatie dan primaire osteoporose (bv. slecht gecontroleerde insulineafhankelijke diabetes, renale osteodystrofie, ziekte van Paget).

4. Een bestaande aandoening of ziekte die een goede heling van het zachte weefsel en het bot verhindert.
5. Defecten waarbij het implantaatmateriaal het volume van 30 cm³ moet overschrijden.
6. Verminderde bloedtoevoer.
7. Als de medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (bv. alcoholisme, misbruik van verdovende middelen).
8. Patiënten met bekende allergie voor de bestanddelen van het implantaat of de afbraakproducten ervan.

DOELGROEPEN EN SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De doelpopulatie van de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bestaat uit volwassen patiënten die een bottransplantatie moeten ondergaan en bij wie geen contra-indicatie bestaat. Er zijn geen gegevens over het gebruik van de **INION BIORESTORE™** bij zwangere vrouwen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het implantaat niet na de vervaldatum die op het etiket staat.
- Niet opnieuw steriliseren van het implantaat.
- Gebruik het implantaat niet opnieuw.
- Gebruik geen apparaten die in geopende of beschadigde verpakkingen zitten.
- Alleen gebruiken als de sterilisatie-indicator de blootgestelde kleur rood heeft.
- Haal het implantaat uit de verpakking volgens aseptische methoden om de steriliteit van het implantaat te behouden.
- Niet gebruiken voor onbedoelde toepassingen! De juiste functie (d.w.z. effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij afwijkend gebruik.
- Gebruik geen merg in de spuit.
- Druk het materiaal niet te hard samen om breuk van het materiaal en de poreuze structuur te voorkomen.
- Vul het defect niet te vol.
- Breng de bloedtoevoer naar het defecte gebied niet in gevaar en dep het bloed/vocht in het geplaatste implantaatmateriaal niet weg.
- Laat het defect niet openstaan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen professionele chirurgen mogen de producten gebruiken. De chirurg dient vertrouwd te zijn met bottransplantaties en interne/externe fixatietechnieken, apparaten, de methode van aanbrengen en de chirurgische procedure voordat hij/zij deze chirurgische ingreep uitvoert.
- De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** hulpmiddelen zijn niet bedoeld om de belasting te weerstaan van onmiddellijke belasting voorafgaand aan ingroei van zacht en hard weefsel zonder geschikte aanvullende fixatie. In geval van fractuurfixatie of het aanbrengen van gewicht dienen de standaard interne of externe stabilisatietechnieken te worden gevolgd teneinde op alle vlakken een efficiënte stabilisatie te verkrijgen. Instrumentarium dat samen met de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** wordt gebruikt, moet in het gastheerbot worden aangeschaft. De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** mag niet worden gebruikt om onmiddellijke schroefaankoop te verkrijgen of om schroefplaatsing te stabiliseren. Er mag geen mechanische belasting worden aangewend gedurende minstens 5-6 maanden na de transplantatie.
- Blokvoorbereiding: Zorg er voor dat alle oppervlakken van het gevormde apparaat glad zijn en geen losse deeltjes meer bevatten.
- Dunne bedekking van het zachte weefsel over het implantaat of gebruik in gebieden waar het implantaat niet voldoende kan worden ingeperkt (om beweging en migratie van het materiaal te voorkomen) kan het risico op complicaties verhogen.
- Spuit: Bescherm het mengsel tegen vervuiling door altijd de dop op de spuit te houden en de spuit binnen het steriele gebied te houden tot het mengsel in het defect kan worden aangebracht.

RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Restrisico's en ongewenste bijwerkingen met mogelijke schade voor de patiënt zijn vergelijkbaar met wat verwacht kan worden van autogene bottransplantatieprocedures:

- Implantatie van vreemde materialen kan een ontstekings- of allergische reactie veroorzaken.
- Onjuiste selectie, plaatsing of positionering van het implantaat kan leiden tot latere ongewenste resultaten (bijv. vertraagde botvorming, mechanische irritatie), of breuk van het implantaat.
- Implantaten kunnen breken of losraken als gevolg van vroegtijdige belasting, activiteit of belasting.
- Infecties die worden toegeschreven aan de chirurgische ingreep, zoals oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, en diepe wondinfectie met osteomyelitis.
- Neurovasculaire verwondingen, die kunnen optreden ten gevolge van chirurgisch trauma.
- Dunne bedekking van het zachte weefsel over het implantaat of gebruik in gebieden waar het implantaat niet voldoende kan worden ingeperkt (om beweging en migratie van het materiaal te voorkomen) kan het risico op complicaties verhogen.
- Andere complicaties die kunnen optreden als gevolg van chirurgie zijn: vertraagde botvorming, mislukte restauratie, verlies van bottransplantaat, uitpuilen en/of losraken van het implantaat, pijn, zwelling en algemene complicaties die kunnen optreden als gevolg van anesthesie en/of chirurgie.

CHIRURGISCHE INSTRUCTIES

Implantaatselectie

Alle **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** productvarianten kunnen worden gebruikt volgens de indicaties voor gebruik op basis van de keuze van de chirurg als geschikt voor de specifieke locatie. Er zijn verschillende verpakkingsvolumes van Korrels verkrijgbaar, verpakt in een tube of in een spuit. Er zijn blokvormige implantaten in verschillende maten en vormen verkrijgbaar, die door de chirurg zo moeten worden gevormd dat ze passen bij het specifieke defect.

1. Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

- Profylactische preoperatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Gebruik de aangewezen middelen voor lokale, regionale of algemene anesthesie.
- Handhaaf gedurende de gehele procedure een steriel veld.
- Gebruik de standaard operatieprocedure voor een correcte blootlegging.
- Prepareer het operatiegebied grondig en houd daarbij de neurovasculaire structuren intact door zorgvuldige dissectie.
- Doe al het mogelijke om een volledige spanningsvrije primaire sluiting van de weke delen over het materiaal te verkrijgen.

2. Voorbereiding

Kies de juiste **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blok(ken) of Korrels voor de indicatie. Een preoperatieve radiografische evaluatie van de plaats van het letsel is van essentieel belang voor een nauwkeurige bepaling van de omvang van het letsel en om te helpen bij de selectie en de plaatsing van het transplantatiemateriaal.

• VORMGEVEN VAN BLOKKEN:

- De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** blokken kunnen met chirurgische instrumenten (bijvoorbeeld chirurgische messen, scalpels of scharen) in de gewenste driedimensionale vorm worden geknipt of gevormd. Voordat de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** wordt gevormd, moet het implantaat echter worden bevochtigd met steriele zoutoplossing of water. Tevens moet het gevormde implantaat, na de vorming en vóór het in contact brengen met de weefsels van de patiënt, steeds worden gespoeld met een steriele zoutoplossing of water om het teveel aan losse deeltjes op het oppervlak van het implantaat te verwijderen. Zorg er voor dat alle oppervlakken van het gevormde instrument glad zijn en geen losse deeltjes meer bevatten.

- WETTEN:

- De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** moet voor het aanbrengen nat gemaakt worden met bloed of merg van de patiënt, of steriele zoutoplossing of water. Een snellere regeneratie van het bot kan mogelijk worden gemaakt door gebruik van osteoëen bloed of beenmerg van de patiënt, dat wordt verkregen door insnijding in het oppervlak of boren in het corticale bot op de plaats van de ingreep. De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** vormt een samenhangende massa wanneer deze wordt gemengd met het bloed van de patiënt. Doe de gewenste vloeistof in een steriele bak of een andere geschikte container, of spuit het bloed direct in de spuit met **INION BIORESTORE™** korrels. Breng het materiaal in contact met de vloeistof, zodat de vloeistof kan worden opgezogen. Dankzij de poreuze structuur van het materiaal kan de vloeistof, door capillaire actie, doordringen tot in het implantaat.

• VOORBEREIDING VAN DE SPUIT:

- Trek de zuiger van de spuit terug tot deze volledig uitgetrokken is. Draai de spuit rechtop (dop naar boven), tik zachtjes op de recipiënt zodat de korrels loslaten van de dop en open de dop.
- Voeg voorzichtig het bloed van de patiënt toe aan de spuit en sluit de dop. Gebruik geen beenmerg in de spuit.
- Draai de spuit langzaam rond zodat de korrels volledig worden bevochtigd. Beweeg de zuiger langzaam heen en weer voor een betere bevochtiging, maar pas op dat u de recipiënt niet teveel onder druk zet. Wacht totdat de korrels het bloed hebben opgezogen en het mengsel de gewenste dikte heeft bereikt. Het mengsel kan meteen nadat de korrels het bloed hebben opgezogen, worden aangebracht, maar als u het mengsel laat rusten, zal het dikker worden, wat wellicht wenselijk is afhankelijk van de grootte en vorm van het defect. De aanbevolen maximale immersietijd is 60 minuten. Bescherm het mengsel tegen vervuiling door altijd de dop op de spuit te houden en de spuit binnen het steriele gebied te houden tot het mengsel in het defect kan worden aangebracht.
- Open de dop vlak voor implantatie.

3. Implantatie

• VOORBEREIDING VAN DE PLAATS VAN DE INGREEP:

- Na blootlegging van het letsel dient een grondig débridement van het bot te worden uitgevoerd om necrotisch en zacht weefsel te verwijderen. Verwijder al het korrelvormige weefsel of cystes van de plaats van het letsel. De wanden van het letsel moeten worden gedecerebreerd.
- Spoel het letsel met een steriele zoutoplossing of met water om eventuele restanten te verwijderen.
- De bloeding van het bot van de gastheer moet worden geobserveerd om de levensvatbaarheid van het bot te kunnen bepalen. Penetratie in het bot kan nodig zijn om een bloeding van het bot van de gastheer te verkrijgen, waardoor osteoëen materiaal wordt geleverd dat helpt bij de regeneratie van het bot.

• CORRECTE PLAATSING EN OMSLUITING VAN HET IMPLANTAAT:

- Plaats het geprepareerde **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** Bottransplantaatvervangmateriaal op de beoogde plaats van het transplantaat. De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** moet het defect opvullen en zoveel en zo dicht mogelijk contact maken met levensvatbaar bot. De regeneratie verloopt het best als het materiaal nauw in contact wordt gebracht met de botwanden van het letsel, en als bloed en bloedvaten in het transplantatiemateriaal kunnen infiltreren. Zorg er echter voor dat bij het plaatsen van het substituuat voor bottransplantatie het materiaal NIET te sterk wordt samengedrukt, om breken van het materiaal en zijn poreuze structuur te voorkomen!
- De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** moet worden gebruikt in gebieden waar het transplantaat voldoende kan worden ingesloten om beweging en migratie van het materiaal te voorkomen.
- De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** moet het benige defect opvullen tot het hoogste niveau van het defect. Voorkom echter overvulling van het letsel! **Als het gekozen implantaat te groot is voor het letsel, dient het implantaat volgens de hoger beschreven instructies in de gewenste vorm te worden gebracht.**

• SLUITEN VAN DE PLAATS VAN DE INGREEP:

- Na plaatsing van de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, volledige spanningsvrije primaire sluiting van het zachte weefsel over het geënte gebied.
- Zorg er voor dat de bloedtoevoer naar het gebied van het letsel NIET wordt belemmerd, of verwijder het bloed/vocht uit het aangebrachte transplantatiemateriaal!
- Laat het letsel NIET open!
- Afbreekbare of niet-afbreekbare membranen of hulpmiddelen die transplantaten bevatten kunnen ook worden gebruikt om het letsel te sluiten. Het gebruik van een membraan of een transplantaat bevattend hulpmiddel is aanbevolen bij een omvangrijk letsel of bij beperkte botretentie.

Deze instructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** implantaten als onderdeel van gevestigde technieken. Ze zijn niet bedoeld om de standaard transplantatietechnieken te vervangen of te veranderen.

POSTOPERATIEVE HERINNERINGEN EN INFORMATIE OVER KLINISCHE VOORDELEN

- Zoals bij elke chirurgische procedure is ook hier een zorgvuldige postoperatieve behandeling belangrijk voor een optimale genezing. Postoperatieve behandeling van de patiënt dient op dezelfde wijze te worden uitgevoerd als bij operaties waarbij autogene bottransplantaten worden gebruikt. De standaard postoperatieve behandeling dient te worden toegediend.
 - Maak gebruik van de juiste aanvullende immobilisatie.
 - Geef de patiënt gedetailleerde instructies voor postoperatieve zorg (bijv. met betrekking tot immobilisatie en onderhoud van de hygiëne).
 - De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de implantaten kunnen breken of losraken ten gevolge van voortijdige spanning, activiteit of lastdragende belasting om een verminderde belasting te verzekeren en zodoende inzakking of vervorming van het implantaat te voorkomen.
 - Na behandeling van defecten in het mandibulaire of maxillaire bot moet de patiënt worden gewaarschuwd om niet op het gebied te kauwen of te poetsen gedurende ten minste 1 tot 2 weken of zo lang als de clinicus nodig acht. Tijdens deze periode dienen antibacteriële spoelingen te worden gebruikt.
 - Naar het oordeel van de arts kan behandeling met antibiotica en/of analgetica geïndiceerd zijn.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.
- De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** biedt verschillende voordelen voor bottransplantatiechirurgie:
 - Botgenezing (vorming/fusie/herstel/augmentatie) verbeterd met osteostimulatief, bioactief materiaal:
De bioactieve, osteostimulerende eigenschappen van **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** versnellen de regeneratiesnelheid van nieuw weefsel door de proliferatie en differentiatie van osteoblasten actief te stimuleren, terwijl het een steiger biedt om de vorming van nieuw bot te ondersteunen. De vorming van fibreus weefsel wordt vermeden door het gebruik van bioactieve glasmaterialen. Met deze materialen kan het bot zich direct aan het implantaatoppervlak hechten. De bioactieve, osteostimulerende eigenschappen zijn aangetoond *in vitro* afbraak- en celweektesten.
 - Gecontroleerde absorptie en remodelering naar bot:
De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** absorbeert geleidelijk en remodelleert tot nieuw bot op een efficiënte manier dankzij de poreuze vezelstructuur. Door deze open structuur kan er vloeistof in de implantaten stromen en is botvorming en vascularisatie in het gehele implantaat mogelijk.
 - Vermijden van donorplaatsoperatie/morbiditeit/complicaties; kortere totale operatietijd, ziekenhuisopname en anesthesie:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS maakt één enkele ingreep mogelijk, alleen op de plaats van de ontvanger, met een kortere operatietijd.
 - Antimicrobieel, synthetisch, steriel:
Op basis van laboratoriumtests heeft de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** antimicrobiële eigenschappen, die het optreden van bacteriële infectie op de operatieplaats kunnen remmen. De synthetische oorsprong van de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** sluit risico's van ziekteoverdracht uit. Het algemene risico op ongewenste voorvallen is kleiner.
 - Geen beeldinterferentie:
Het materiaal veroorzaakt geen artefact op computertomografie (CT) en magnetische resonantiebeeldvorming (MRI).
 - De **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is MR-veilig. Het **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** Bottransplantaatsubstituut bestaat volledig uit niet-geleidende en non-ferro materiaalcomponenten. De gemeten niveaus van metaalozuiverheden zijn verwaarloosbaar.

STERILITEIT

De **INION BIORESTORE™** is gesteriliseerd met ioniserende bestraling. Gebruik onmiddellijk na het verbreken van de steriele verzegeling. Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken! Opwerking kan invloed hebben op de eigenschappen van het implantaat (bijv. materiaaldegradatie, vervorming van het implantaat) en de veiligheid en werkzaamheid kunnen niet worden gegarandeerd. Gebruik het implantaat niet na de vervaldatum op het etiket.

OPSLAG

Beschermen tegen vocht.

AFVOER

Implantaten die in aanraking zijn gekomen met een patiënt moeten worden afgevoerd conform de instructies van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijk afval. Vervallen, ongebruikte implantaten en restanten moeten op een gecontroleerde, veilige manier worden verwijderd om misbruik te voorkomen.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van de **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Het is gekoppeld aan het basis UDI-DI van het product.

Eudamed openbare website: Nog niet beschikbaar.

De **INION BIORESTORE™** Basic UDI-DI: 6438408INIONBIORESTORERQ.

FABRIKANT

INION Oy

Lääkärintie 2
33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS är ett bioaktivt, absorberbart, syntetiskt bengrafts substitut avsett för fyllning, restaurering och/eller ökning av hålrum eller luckor i ben genom ny benbildning, vilket uppnås genom de osteokonduktiva och osteostimulativa egenskaperna hos det porösa bioaktiva materialet. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** används antingen separat eller i kombination med autogent eller allograft ben.

Bioaktiva material är material som framkallar en särskild biologisk reaktion på materialets gränssyta som leder till en sammanfogning mellan vävnaden och materialet. Osteostimulering är en "...egenskap hos vissa bioaktiva material för att förbättra och aktivt stimulera både proliferationen och differentieringen av stamceller (till exempel mesenkymala stamceller) ..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24:e årsmötet, 1998:511–518

² J Appl Biomat 1992, 3:123–129

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-implantaten är tillverkade av absorberbart bioaktivt glas. Bioaktivt glas har länge används som ett säkert material på medicinområdet. Glasytan genomgår en tidsberoende, kinetisk förändring vid implantation i levande vävnad. Mer specifikt leder ytreaktionen till bildandet av ett kalciumfosfatlager som i sin sammansättning och struktur är mycket likt den hydroxiapatit som finns i benmineral. Detta apatitlager utgör en slags stomme där patientens nya ben kan växa, vilket gör att defekten kan repareras helt. Baserat på prekliniska tester och kliniska data för **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ombildas det mesta av materialet till ben och bryts ned *in vivo* inom sex månader. Enhetens livslängd är sex månader.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS består av porösa blockformade implantat och granulat i olika storlekar/former som är tillverkade av absorberbara bioaktiva glasfibrer. Alla produkter har samma effekt på benläkning och benbildning eftersom alla produkter är tillverkade av samma råvarusammansättning och har en öppen porös struktur. De blockformade implantaten kan skäras och formas till önskad storlek och form beroende på defekten. De blockformade **INION BIORESTORE™ PLUS**-implantaten har något högre densitet för bättre hantering och formningsegenskaper. Granulat har en nominell diameter på 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** är ytterligare varumärken som tillhör **INION BIORESTORE™**.

Baserat på den maximalt tillåtna volymen av transplanteringsmaterial (30 cm³), med beaktande av implantatets porositet, är den maximala mängden implanterbart material som en patient kan utsättas för 39 gram. Mängden implanterat material består i detta fall av: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g, och TiO₂ 0,1 g.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-blocken kan skäras eller formas till önskad tredimensionell form med hjälp av kirurgiska instrument för att passa anatomin på operationsstället. **INION BIORESTORE™**-granulaten kan levereras till defekten antingen indirekt från tuben eller direkt från sprutan.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-produkterna kräver ingen specifik instrumentering för att kunna användas.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS-implantaten är sterila, icke-pyrogena och icke-kollagenösa.

INDIKATIONER

Indikationer (CE-märkning):

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ och INION OTPS BIORESTORE™)-granulaten är avsedda att försiktigt tryckas in i hålrum eller luckor i skelettet för att fylla, återställa och/eller förstärka bendefekter i mandibulära eller maxillofaciala ben samt defekter i extremiteter, ryggraden och bäckenet. Bendefekterna kan vara kirurgiskt orsakade eller bero på traumatisk skada på benet.

De blockformade **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-implantaten är avsedda att försiktigt pressas in i hålrum eller luckor i skelettet för att fylla ut och/eller återställa defekter i extremiteterna. Bendefekterna kan vara kirurgiskt orsakade eller bero på traumatisk skada på benet.

KONTRAIKATIONER

- Defekter som är avgörande för benstrukturens stabilitet.
- Aktiv eller potentiell infektion.
- Patienttillstånd, till exempel:
 1. Användning av läkemedel som är känt för att påverka skelettet (till exempel kronisk användning av glukokortikoid >10 mg/dag de senaste 3 månaderna). Östrogensättningsbehandling är tillåten.
 2. Behov av kronisk behandling med blodförtunningsmedel (till exempel heparin). Profylaktisk postoperativ användning av Coumadin eller aspirin är tillåten.
 3. En systemisk metabol störning som är känd för att ha negativ inverkan på benläkningen och mineraliseringen (till exempel dåligt skött insulinberoende diabetes, renal osteodystrofi, Pagets sjukdom) förutom primär osteoporos.
 4. Eventuellt tillstånd eller sjukdom som kan påverka frisk mjukvävnad och benläkning.

5. Defekter som kräver implantatmaterial som överstiger 30 cm³.
6. Begränsad blodtillförsel.
7. När patientens samarbete inte kan garanteras (till exempel vid alkoholism, narkotikamissbruk).
8. Patienter med kända allergier mot implantatets beståndsdelar eller dess nedbrytbara produkter.

MÅLGRUPPER OCH SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER:

Målpatienterna för **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** är vuxna patienter som behöver bentransplantationskirurgi och som inte är kontraindicerade. Det finns ingen data om användningen av **INION BIORESTORE™** hos gravida kvinnor.

VARNINGAR

- Använd inte implantatet efter dess utgångstid som finns på etiketten.
- Sterilisera inte implantatet på nytt.
- Återanvänd inte implantatet.
- Använd inte enheter som har förvarats i öppnade eller skadade förpackningar.
- Använd endast om steriliseringsindikatorn visar den utsatta färgen rött.
- Avlägsna implantatet från förpackningen med sterila metoder för att säkerställa implantatets sterilitet.
- Använd inte i oavsiktliga tillämpningar! Korrekt funktion (dvs. effektivitet och säkerhet) av dessa implantat kan inte försäkras vid användning som inte följer etiketten.
- Använd inte märg i sprutan.
- Komprimera inte materialet för hårt för att undvika att materialet och dess porösa struktur går sönder.
- Överfyll inte defekten.
- Försämra inte blodtillförseln till det defekta området eller avlägsna blod/fukt i det placerade implantatmaterialet.
- Lämna inte defekten öppen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast professionella kirurger använder enheterna. Kirurgen ska vara förtrogen med benimplantation och inre/yttre fixeringsmetoder, enheterna, appliceringsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantaten är inte avsedda att hålla för de påfrestningar som full belastning innebär innan mjuk- och hårdvävnad vuxit in utan lämplig ytterligare fixering. Vid frakturfixering eller belastande användningsområden måste standardmetoder för inre eller yttre stabilisering tillämpas för att uppnå full stabilitet på alla plan. Instrument som används tillsammans med **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** måste få fäste i värdbenet. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** får inte användas som omedelbart skruvfäste eller för att stabilisera skruvens placering. Mekanisk belastning bör inte ske förrän minst 5–6 månader efter implantationen.
- Förberedelse av block: Se till att ytan på eventuella formade enheter är slät och fri från överflödiga lösa partiklar.
- Tunn mjukvävnad över implantatet eller på områden där implantatet inte tillbörligt kan inneslutas (för att förhindra att materialet rör och förflyttar sig) kan öka risken för komplikationer.
- Spruta: Skydda alltid blandningen från kontaminering genom att sätta locket på sprutan och placera sprutan i det sterila fältet till blandningen har tillförts till defekten.

KVARSTÅENDE RISKER OCH OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Kvarstående risker och oönskade biverkningar som eventuellt kan skada patienten är liknande som man kan förvänta sig vid implantationer av autogent ben.

- Implantation av främmande material kan resultera i ett inflammatoriskt svar eller en allergisk reaktion.
- Felaktigt val, placering eller positionering av implantatet kan ge oönskade resultat (t.ex. försenad benbildning, mekanisk irritation) eller få implantatet eller instrumenten att gå sönder.
- Implantat kan gå sönder eller bli lösare på grund av tidig påfrestning, aktivitet eller belastning.
- Infektioner förknippade med det kirurgiska ingreppet, t.ex. ytlig sårinfektion, djup sårinfektion, och djup sårinfektion med osteomyelit.
- Neurovaskulära skador som kan orsakas på grund av kirurgiskt trauma.
- Tunn mjukvävnad över implantatet eller på områden där implantatet inte tillbörligt kan inneslutas (för att förhindra att materialet rör och förflyttar sig) kan öka risken för komplikationer.
- Exempel på komplikationer som kan uppstå till följd av operation är: försenad benbildning, misslyckad restaurering, förlust av benimplantat, utstickande och/eller lossat implantat, smärta, svullnad och allmänna komplikationer som kan orsakas av anestesi och/eller kirurgi.

KIRURGISKA INSTRUKTIONER

Val av implantat

Alla **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-produktvarianter kan användas i enlighet med indikationerna för användning baserat på kirurgens val och den specifika platsen. Olika förpackningsvolymerna av granulat finns tillgängliga, de finns förpackade i en tub eller en spruta. Olika storlekar och former av blockformade implantat finns tillgängliga och de är avsedda att formas av kirurgen för att passa den specifika defekten.

1. Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Profylaktisk preoperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd lämplig lokal, regional eller allmän anestesi.
- Upprätthåll sterilt område genom hela processen.
- Tillämplig exponering med standard kirurgiskt ingrepp.
- Förbered det kirurgiska området noggrant och bevara de neurovaskulära strukturerna genom försiktig dissektion.

- Det är mycket viktigt med en fullständig primär mjukdelsförslutning över materialet.

2. Förberedelse

- Välj lämpligt **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-block eller -granulat för indikationen. Preoperativ röntgenundersökning av det defekta området är mycket viktigt för att korrekt kunna bedöma defektens omfattning och underlätta valet och placeringen av implantatmaterial.
- **FORMNING AV BLOCK:**
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-block kan tillskåras eller formas till önskad tredimensionell form med hjälp av ett kirurgiskt instrument (till exempel kirurgisk kniv, skalpell eller sax). Innan **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-implantatet formas bör det dock fuktas med antingen sterilt vatten eller koksaltlösning. De formade implantaten bör dessutom alltid sköljas med sterilt vatten eller koksaltlösning efter formning och före kontakt med patientens vävnad för att avlägsna överflödiga lösa partiklar från enhetens yta. Se till att ytan på eventuella formade enheter är slät och fri från överflödiga lösa partiklar.
- **VÄTNING:**
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-implantatet bör fuktas med patientens blod eller märg, eller sterilt vatten eller koksaltlösning före placering. Bennybildning kan ske snabbare genom att använda patientens osteogena blod eller märg som erhållits genom att skära eller borra i benytan vid operationsstället. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bildar en sammanhållande massa när den blandas med patientens blod. Samla den önskade vätskan i en steril skål eller annan lämplig behållare eller injicera blod direkt i sprutan som innehåller **INION BIORESTORE™**-granulat. Placera materialet i kontakt med vätskan så att det suger upp vätskan. Materialets porösa struktur gör att vätskan sprider sig i implantatet genom kapillärlig aktivitet.
- **FÖRBEREDELSE AV SPRUTAN:**
 - Dra tillbaka sprutans kolv så att den är helt utdragen. Vänd sprutan upprätt (locket uppåt), knacka försiktigt på behållaren för att lossa granulatet från locket och öppna sedan locket.
 - Fyll försiktigt på patientens blod i sprutan och stäng locket. Använd inte märg i sprutan.
 - Vänd långsamt sprutan igen för att blöta ner granulatet fullständigt. Om så behövs förs kolven långsamt fram och tillbaka för att förbättra fuktningen men var försiktig så att behållaren inte trycksåts för hårt. Låt vila till granulatet har sugit upp blodet och blandningen tjocknat som önskat. Blandningen kan användas omedelbart när granulatet har sugit upp blodet. Om blandningen får vila tjocknar den dock, vilket kan vara önskvärt beroende på defektens storlek och form. Den maximala rekommenderade nedsänkningstiden är 60 minuter. Skydda alltid blandningen från kontaminering genom att sätta locket på sprutan och placera sprutan i det sterila fältet till blandningen har tillförts till defekten.
 - Öppna locket före implantation.

3. Implantation

- **FÖRBEREDELSE AV STÄLLET:**
 - När bendefekten har exponerats bör den rensas noggrant från all nekrotisk vävnad och mjukvävnad. Avlägsna all granulationsvävnad eller cystor på det defekta området. Defektens sidor bör avskalats.
 - Spola defekten med sterilt vatten eller koksaltlösning och ta bort överflöd.
 - Viss blödning bör ses från värdbenet för att indikera att det är friskt. Penetration i märgen kan göras för att säkerställa viss blödning från värdbenet, som ger tillgång till osteogent material för att underlätta bennybildning.
- **KORREKT PLACERING OCH INNESLUTNING AV ENHETEN:**
 - Placera det förberedda **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-benimplantatet på det avsedda implantatstället. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bör fylla defekten och ha så mycket och så nära kontakt med friskt ben som möjligt. Nybildning sker bäst när materialet har nära kontakt med defektens bensidor och blod och blodkärl kan infiltrera implantatmaterialet. När benimplantatet placeras i defekten får materialet dock INTE sammanpressas för hårt för att förhindra att materialet och dess porösa struktur går sönder!
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bör användas på områden där implantatet kan inneslutas tillförligt för att förhindra att materialet rör eller förflyttar sig.
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** bör fylla bendefekten till dess högsta nivå. Fyll dock INTE över denna nivå!
Om det valda implantatet är för stort för defekten bör implantatet formas till önskad form enligt ovanstående anvisningar.
- **FÖRSLUTNING AV OMRÅDET:**
 - Efter placering av **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** är det mycket viktigt med en fullständig primär mjukdelsförslutning över implantatområdet.
 - Försämra INTE blodtillförseln till det defekta området eller avlägsna blod/fukt i det placerade implantatmaterialet!
 - Lämna INTE defekten öppen!
 - Nedbrytbara eller icke nedbrytbara membran eller inneslutningsenheter för implantat kan också användas för att göra en förslutning. Användningen av ett membran eller en inneslutningsenhet för implantat rekommenderas om defekten är stor eller vid begränsad benretention.

Dessa anvisningar är avsedda som riktlinjer för användningen av **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-implantat som en del av etablerade metoder. De är inte avsedda att ersätta eller ändra standardmetoder för implantat.

POSTOPERATIVA PÅMINNELSER OCH INFORMATION OM KLINISKA FÖRDELAR

- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp är det viktigt med noggrann postoperativ behandling för optimal läkning. Postoperativ patientvård bör följa samma regler som vid liknande fall med implantation av autogent ben. Normal postoperativ behandling ges.
- Använd lämplig ytterligare immobilisering.
- Försä patienten med detaljerade instruktioner för postoperativ behandling (t.ex. angående immobilisering och hygien).
- Patienten bör varnas för att implantaten kan gå sönder eller lossna om de tidigt utsätts för påfrestning, aktivitet eller belastning för att säkerställa minskad belastning och förhindra kollaps eller deformitet.
- Efter behandling av mandibulära eller maxillära bendefekter bör patienten varnas för att tugga eller borsta på området i minst 1–2 veckor eller så länge läkaren anser det nödvändigt. Antibakteriell sköljning bör utföras under denna period.
- Behandling med antibiotika och/eller smärtstillande medel enligt läkarens val.

- Alla allvarliga incidenter som skett angående **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ska anmälas till tillverkaren och den lämpliga myndigheten i den EU-stat som användaren befinner sig i.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ger flera fördelar vid bentransplantationskirurgi:
 - Benläkning (bildning/fusion/restaurering/augmentation) förstärkt med benstimulerande, bioaktivt material:
De bioaktiva, benstimulerande egenskaperna hos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** påskyndar regenereringen av ny vävnad genom att aktivt stimulera osteoblasttillväxt och differentiering samtidigt som de ger en stomme som stödjer ny benbildning. Bildandet av fibrös vävnad undviks genom att använda bioaktiva glasmaterial. Dessa material gör att benet kan fästa direkt på implantatets yta. De bioaktiva, benstimulerande egenskaperna har påvisats av in vitro nedbrytning och cellkultur-tester.
 - Kontrollerad absorbering och ombildning till ben:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS absorberas gradvis och ombildas till nytt ben på ett effektivt sätt tack vare sin porösa fiberstruktur. Den öppna strukturen möjliggör flöde av vätska in i implantaten för benbildning och vaskularisering genom hela implantatet.
 - Undvikande av operation/morbiditet/komplikaioner på donatorplatsen, minskad total operationstid, sjukhusvistelse och anestesi:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS möjliggör ett enskaka ingrepp på mottagarstället med kortare operationstid.
 - Antimikrobiell, syntetisk, steril:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS har baserat på laborietester antimikrobiella egenskaper som kan hämma förekomsten av bakteriell infektion vid operationsstället. Det syntetiska ursprunget hos **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** utsluter risken för överföring av sjukdomar. Den totala risken för biverkningar minskar.
 - Inga störningar i avbildningen:
Materialet skapar inte artefakter vid datortomografi (CT) eller magnetisk resonanstomografi (MRT).
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** är MRT-säker. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-benimplantatet framställs uteslutande av icke-ledande och icke-järnhaltiga material. Uppmätta nivåer av metallföroreningar är försumbara.

STERILITET

INION BIORESTORE™ har steriliserats med joniserad strålning. Används omedelbart efter att den sterila förseglingen öppnats. Använd inte om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad. Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas! Bearbetning kan påverka implantatets egenskaper (t.ex. nedbrytning av materialet, missbildning av implantatet) då säkerheten samt verkningskraften inte kan garanteras. Får inte implanteras efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

FÖRVARING

Skydda från fukt.

BORTSKAFFANDE

Implantat som har varit i kontakt med patienter ska bortskaffas i enhetlighet med sjukhusspecifika anvisningar angående miljöfarligt avfall. Utgångna, oanvända implantat och överblivet material ska bortskaffas på ett kontrollerat och säkert sätt för att hindra missbruk.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) om **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** finns tillgänglig i den europeiska databasen över medicinska instrument (Eudamed). Den är kopplad till produktens grundläggande UDI-DI.

Eudameds offentliga webbplats: Inte ännu tillgänglig.

INION BIORESTORE™ grundläggande UDI-DI: 6438408INIONBIORESTORERQ.

TILLVERKARE

INION Oy
Läkärikatu 2
33520 Tammerfors
Finland
Tel. +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke av Inion Oy.

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

POKYNY K POUŽITÍ

POPIS

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS je bioaktivní, vstřebatelná, syntetická náhrada kostního štěpu určená k vyplnění, obnově a/nebo augmentaci kostních dutin nebo mezer tvorbou nové kosti, čehož je dosaženo díky osteokondukčním a osteostimulačním vlastnostem porézního bioaktivního materiálu. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se používá buď samostatně, nebo ve spojení s autogenním nebo alogenním kostním štěpem.

Bioaktivní materiály jsou takové, které vyvolávají specifickou biologickou odpověď na kontaktních plochách materiálu, která má za následek tvorbu vazby mezi tkáněmi a materiálem. Osteostimulace je „...schopnost některých bioaktivních materiálů zlepšovat a aktivně stimulovat jak proliferaci, tak diferenciaci progenitorových buněk (např. mezenchymálních kmenových buněk)...“^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomater 1992, 3:123-129

Implantáty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** jsou vyrobeny ze vstřebatelného bioaktivního skla. Bioaktivní skla se dlouho a bezpečně používají v medicíně a podstupují na čase závislou kinetickou modifikaci povrchu, ke které dochází po implantaci do živé tkáně. Povrchová reakce má konkrétně za následek tvorbu vrstvy fosforečnanu vápenatého, která složením a strukturou ve velké míře odpovídá hydroxyapatitu v kostních minerálech. Tato vrstva apatitu poskytuje vodící strukturu, po které bude vyrůstat nová kostní tkáň pacienta, a umožní tak úplnou nápravu defektu. Na základě předklinických testů a klinických údajů implantátů **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se většina materiálu remodeluje do kosti a během šesti měsíců se *in vivo* rozkládá. Životnost prostředku je šest měsíců.

Implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se skládá z porézních implantátů a drobných součástí ve tvaru bloku různých velikostí a tvarů a ze vstřebatelných bioaktivních skleněných vláken. Všechny produkty mají stejný účinek na hojení a tvorbu kostí, protože všechny produkty jsou vyrobeny ze surovin stejného složení a mají otevřenou porézní strukturu. Implantáty ve tvaru bloku lze oříznout a vytvarovat do požadované velikosti a tvaru podle defektu. Implantáty **INION BIORESTORE™ PLUS** ve tvaru bloku mají o něco vyšší hustotu usnadňující manipulaci a tvarování. Součásti se dodávají o jmenovitém průměru 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** jsou další obchodní názvy společnosti **INION BIORESTORE™**.

Na základě maximálního povoleného objemu transplantačního materiálu (30 cm³) a s ohledem na pórovitost implantátu je maximální množství implantabilního materiálu, kterému může být pacient vystaven, 39 gramů. Množství složek implantovaného materiálu je v tomto případě: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g a TiO₂ 0,1 g.

Bloky **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je možné oříznout nebo vytvarovat do požadovaného trojrozměrného tvaru, aby se přizpůsobily anatomii operovaného místa. Drobné součásti **INION BIORESTORE™** lze do defektu podávat buď nepřímou ze zkumavky, nebo přímo z injekční stříkačky.

Produkty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** nevyžadují pro své použití žádné specifické nástroje.

Implantáty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** jsou sterilní, nepyrogenní a nekolagenní.

INDIKACE

Indikace (značka CE):

Drobné součásti **INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ a INION OTPS BIORESTORE™)** jsou určeny k jemnému vtlačení do kostních dutin nebo mezer v kosterním systému, k vyplnění, obnově a/nebo augmentaci maxilofaciálních defektů a defektů končetin, páteře a pánve. Kostní defekty mohou být vytvořeny chirurgicky nebo mohou být důsledkem traumatického poranění kosti.

Implantáty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** ve tvaru bloku jsou indikovány k jemnému vtlačení do kostních dutin nebo mezer v kosterním systému, k vyplnění a/nebo obnově defektů končetin. Kostní defekty mohou být vytvořeny chirurgicky nebo mohou být důsledkem traumatického poranění kosti.

KONTRAINDIKACE

- Defekty, které jsou nosnými částmi struktury kosti.
- Aktivní nebo potenciální infekce.
- Zdravotní stav pacienta, včetně:
 1. Užívání léků se známým účinkem na kostru (např. chronické užívání glukokortikoidů v dávce > 10 mg/den v průběhu uplynulých 3 měsíců). Estrogenová substituční terapie je povolena.
 2. Nutnost chronické antikoagulační terapie (např. heparin). Profylaktické užívání Coumadinu nebo aspirinu po operaci je povoleno.
 3. Systémové metabolické poruchy, které negativně ovlivňují hojení a mineralizaci kostí (např. špatně kompenzovaný inzulin-dependentní diabetes, renální osteodystrofie, Pagetova choroba), jiné než primární osteoporóza.
 4. Jakýkoli zdravotní stav nebo onemocnění, které narušují dobré hojení měkkých tkání a kostí.
 5. Defekty vyžadující objem materiálu štěpu, který přesahuje 30 cm³.
 6. Omezené krevní zásobení.

7. V situacích, kdy není možné zaručit spolupráci pacienta (např. alkoholismus, zneužívání drog).
8. Pacienti se zjištěnou alergií na složky implantátu nebo produkty jejich rozkladu.

CÍLOVÉ POPULACE A ZVLÁŠTNÍ POPULACE PACIENTŮ

Cílovou populací pacientů, pro které je **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** určen, tvoří dospělí pacienti, kteří potřebují kostní štěp a u nichž není kontraindikován. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití prostředku **INION BIORESTORE™** u těhotných žen.

VAROVÁNÍ

- Implantát nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Implantát opakovaně nesterilizujte.
- Implantát nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte prostředky z otevřených nebo poškozených obalů.
- Používejte pouze tehdy, pokud je indikátor sterilizace správně zbarven červeně.
- Vyjměte implantát z obalu pomocí aseptických metod, abyste zachovali sterilitu implantátu.
- Nepoužívejte pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. účinnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Do stříkačky nedávejte kostní dřevě.
- Materiál příliš nestlačujte, aby nedošlo k porušení materiálu a jeho porézni struktury.
- Defekt nevyplňujte nadměrně.
- Neporušte krevní zásobení oblasti defektu ani neodstraňujte krev/zvlhčení z vloženého materiálu štěpu.
- Defekt neponechávejte otevřený.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředky jsou určeny k výhradnímu použití profesionálními chirurgy. Před operačním zákrokem by se měl chirurg dokonale obeznámit s technikami implantace kostních štěpů, technikami vnitřní/vnější fixace, prostředky, metodou aplikace a chirurgickými postupy.
- Prostředky **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** nejsou navrženy tak, aby odolaly okamžitému plnému zatížení před vrstev měkkých a tvrdých tkání bez zajištění dostatečné dodatečné fixace. V případech fixací fraktur nebo použití při plném zatížení je nutné postupovat podle standardních technik vnitřní a vnější fixace pro dosažení pevné stabilizace ve všech rovinách. Nástroje používané ve spojení s implantátem **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se musí opírat o hostitelskou kost. Implantáty **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se nesmí používat k okamžitému získání opory pro šroub nebo ke stabilizaci umístění šroubu. Mechanické zatížení nesmí být provedeno dříve než za 5 až 6 měsíců po implantaci.
- Příprava bloku: Věnujte pozornost tomu, aby povrchy vytvarovaného implantátu byly hladké a neobsahovaly přebytečné volné částice.
- Tenká vrstva měkkých tkání nad implantátem nebo použití implantátu v místech, kde jej není možné dostatečně kontrolovat (pro prevenci pohybu a migrace materiálu), může zvýšit riziko vzniku komplikací.
- Stříkačka: Dokud směs nezavedete do defektu, vždy ji chraňte před kontaminací krytem na injekční stříkačce a stříkačku uchovávejte ve sterilním prostředí.

ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zbytková rizika a nežádoucí účinky, které se mohou u pacienta vyskytnout, jsou podobné, jaké lze očekávat u autogenních kostních štěpů: Implantace cizorodých látek může vést k zánětlivé reakci nebo alergické reakci.

- Nesprávná volba, zavedení nebo umístění implantátu může způsobit následné nežádoucí výsledky (např. opožděná tvorba kosti, mechanické podráždění) nebo zlomení implantátů.
- Implantát se může následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit.
- Infekce přisuzované chirurgickému zákroku, jako např. infekce povrchové rány, infekce hluboké rány a infekce hluboké rány s osteomyelitidou.
- Následkem operačního traumatu může dojít k neurovaskulárnímu poranění.
- Tenká vrstva měkkých tkání nad implantátem nebo použití implantátu v místech, kde jej není možné dostatečně kontrolovat (pro prevenci pohybu a migrace materiálu), může zvýšit riziko vzniku komplikací.
- Další komplikace, které mohou vzniknout v důsledku operace, mohou zahrnovat: opožděnou tvorbu kosti, selhání náhrady, ztrátu kostního štěpu, vyklenutí a/nebo posunutí štěpu, bolest, otok a celkové komplikace, které mohou vzniknout v důsledku anestezie a/nebo operace.

OPERAČNÍ POKYNY

Výběr implantátu

Všechny varianty produktů **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** lze použít podle indikací k použití na základě výběru chirurga jako vhodné pro konkrétní místo. K dispozici jsou různé objemy balení drobných součástí, balené ve zkumavce nebo ve stříkačce. K dispozici jsou různé velikosti a tvary implantátů ve tvaru bloku, které jsou určeny k tomu, aby je chirurg vytvaroval podle konkrétního defektu.

1. Chirurgická hlediska a poznámky

- Je doporučena profylaktická preoperační antibiotická clona.
- Použijte vhodnou lokální, regionální nebo celkovou anestézii.
- Během zákroku udržujte sterilní operační pole.
- Standardními chirurgickými postupy zajistěte odpovídající expozici.
- Místo operace pečlivě připravte; disekci provádějte opatrně, abyste nepoškodili nervově-cévní svazky.
- Učiňte veškerá opatření k dosažení primárního uzavření měkkých tkání nad materiálem zcela bez tahu.

2. Příprava

- Vyberte vhodné bloky nebo drobné součásti implantátu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** pro danou indikaci. Pro přesné stanovení rozsahu defektu a pro pomoc při výběru a umístění materiálu štěpu je velmi důležité preoperační radiografické vyhodnocení oblasti defektu.
- TVAROVÁNÍ BLOKŮ:
 - Bloky **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je možné oříznout nebo vytvarovat na požadovaný trojrozměrný tvar pomocí chirurgických nástrojů (např. chirurgické nože, skalpely nebo nůžky). Před tvarováním implantátu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je však nutné implantát navlhčit sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou. Dále je nutné implantát za všech okolností oplachovat sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou po vytvarování a před jakýmkoli kontaktem s tkání pacienta, aby se odstranily přebytečné volné částice z povrchu zařízení. Věnujte pozornost tomu, aby povrchy vytvarovaného implantátu byly hladké a neobsahovaly přebytečné volné částice.
- VLHČENÍ:
 - Implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je nutné před aplikací navlhčit krví nebo kostní dřeně pacienta, příp. sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou. Regenerace kostní tkáně je mnohem rychlejší při použití osteogenní krve nebo kostní dřeně pacienta, které je možné získat rýhováním nebo navrtáním kortikalis kosti v místě chirurgického zákroku. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** tvoří po smíchání s krví pacienta soudržnou hmotu. Požadovanou tekutinu vložte do sterilní misky nebo jiné vhodné nádoby, nebo vstříknete krev přímo do injekční stříkačky obsahující drobné součásti **INION BIORESTORE™**. Materiál dejte do kontaktu s tekutinou, aby došlo k jejímu nasáknutí. Porézní struktura materiálu umožňuje pronikání tekutiny do implantátu principem kapilarity.
- PŘÍPRAVA INJEKČNÍ STŘÍKAČKY:
 - Píst stříkačky zcela vytáhněte. Stříkačku držte kolmo (krytem nahoru), jemně poklepejte na válec, aby se uvolnily drobné součásti z krytu, a kryt sejměte.
 - Do stříkačky opatrně přidejte pacientovu krev a nasadte kryt. Do stříkačky nedávejte kostní dřeň.
 - Pomalu otáčejte stříkačkou, tak aby se drobné součásti úplně navlhčily. Případně pohybujte pístem pomalu tam a zpět, abyste zlepšili navlhčování. Dávejte ale pozor, abyste válec stříkačky příliš nenatlakovali. Počkejte, dokud drobné součásti nenasáknou krví a dokud směs nezhoustne, jak je požadováno. Směs může být podána okamžitě poté, co drobné součásti nasáknou krví, ale pokud směs necháte usadit, zhoustne, což může být žádoucí vzhledem k velikosti a tvaru defektu. Maximální doporučený čas ponoření je 60 minut. Dokud směs nezavedete do defektu, vždy ji chraňte před kontaminací krytem na injekční stříkačce a stříkačku uchovávejte ve sterilním prostředí.
 - Před implantací sejměte kryt.

3. Implantace

- PŘÍPRAVA MÍSTA ZÁKROKU:
 - Po odhalení defektu je nutné provést důkladné chirurgické odstranění veškeré nekrotické tkáně a měkkých tkání z kostního defektu. Odstraňte veškerou granulační tkáň nebo cysty v místě defektu. Stěny defektu musí být dekontaminovány.
 - Zvlhčete defekt sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou a přebytečnou tekutinu odstraňte.
 - Pro potvrzení viability tkáně je nutné dosáhnout určité úrovně krvácení z hostitelské kosti. Pro zajištění krvácení z hostitelské kosti je užitečná penetrace do kostní dřeně, která zajišťuje zdroj osteogenního materiálu pro usnadnění regenerace kosti.
- SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ A KONTROLA IMPLANTÁTU:
 - Vložte připravený kostní implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** na požadované místo. Implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** musí maximálně vyplňovat defekt a být v co nejtěsnějším kontaktu s viabilní kostní tkání. Nejlepší úroveň regenerace je dosaženo, pokud je materiál v těsném kontaktu s kostními stěnami defektu tak, aby krev a krevní cévy mohly pronikat do materiálu štěpu. Při umístování kostního implantátu do defektu však NEZATLAČUJTE materiál příliš silně, aby nedošlo k poškození materiálu a jeho porézní struktury!
 - Implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je nutné používat v místech, kde je možné štěp dostatečně kontrolovat pro prevenci pohybu a migrace materiálu.
 - Implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** musí vyplňovat kostní defekt zároveň s horním okrajem defektu. Nicméně defekt NESMÍTE vyplnit nadměrně! **Pokud je zvolený implantát příliš velký pro daný defekt, implantát je nutné vytvarovat na požadované rozměry dle výše uvedených pokynů.**
- UZAVŘENÍ MÍSTA ZÁKROKU:
 - Po umístění implantátu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** proveďte úplné primární uzavření tkání nad místem štěpu zcela bez tahu.
 - NEPORUŠTE krevní zásobení oblasti defektu ani neodstraňujte krev/zvlhčení z vloženého materiálu štěpu!
 - Defekt NEPONECHÁVEJTE otevřený!
 - Pro uzavření místa zákroku je rovněž možné použít odbouratelné nebo neodbouratelné membrány či zařízení pro kontrolu štěpu. Použití membrány nebo zařízení pro kontrolu štěpu se doporučuje v případech, kdy je defekt velký nebo je přítomna omezená retence kostní tkáně.

Tyto pokyny jsou určeny jako vodítko pro použití implantátů **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** a jako součást zavedených postupů. Nemají nahrazovat nebo měnit standardní postupy implantace štěpů.

POOPERAČNÍ UPOZORNĚNÍ A INFORMACE O KLINICKÝCH PŘÍNOSECH

- Stejně jako u jiných operačních postupů, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče. Pooperační péče o pacienta musí dosahovat stejné úrovně jako u obdobných případů použití autogenních kostních štěpů. Je nutné dodržovat postupy standardní pooperační péče.
- Použijte vhodnou dodatečnou imobilizaci.
- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči (například pokyny týkající se odpovídajícího znehybnění a dodržování správné hygieny).
- Upozorněte pacienta na to, že se implantáty mohou následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit. Zajistíte tak sníženou zátěž pro prevenci zhroucení a vzniku deformit.

- Po léčbě defektů kosti dolní nebo horní čelisti je nutné pacienta upozornit, aby nežvýkal a nečistil si zuby v místě zákroku po dobu minimálně 1–2 týdnů nebo po dobu, kterou lékař stanoví jako dostatečnou. Během této doby je možné používat antibakteriální výplachy.
- Antibiotická a/nebo analgetická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.
- Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo v souvislosti s implantátem **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém sídlí uživatel.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** poskytuje několik výhod při operaci kostních štěpů:
 - Hojení kostí (tvorba/spojení/obnova/augmentace) posílené osteostimulačním, bioaktivním materiálem: Bioaktivní, osteostimulační vlastnosti implantátu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** urychlují rychlost regenerace nové tkáně tím, že aktivně stimulují proliferaci a diferenciaci osteoblastů a zároveň poskytují skelet pro podporu tvorby nové kosti. Při použití bioaktivních skleněných materiálů se zamezí tvorbě vláknité tkáně. Tyto materiály umožňují spojení kosti přímo na povrchu implantátu. Bioaktivní, osteostimulační vlastnosti byly prokázány v testech rozkladu *in vitro* a v testech buněčných kultur.
 - Řízená absorpce do kostí a remodelace: Implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** se díky porézní struktuře vláken postupně vstřebává a účinně remodeluje do nové kosti. Tato otevřená struktura umožňuje proudění tekutin do implantátů a podporuje tvorbu kostí a vaskularizaci v celém implantátu.
 - Vyhnutí se operaci/morbiditě/komplikacím v místě odběru; zkrácení celkové doby operace, hospitalizace a anestezie: **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** umožňuje jediný zákrok pouze v místě implantace, a to při zkrácení doby operace.
 - Antimikrobiální, syntetické, sterilní: Na základě laboratorních testů má **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** antimikrobiální vlastnosti, které mohou bránit výskytu bakteriální infekce v místě operace. Syntetický původ implantátu **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** vylučuje riziko přenosu onemocnění. Celkové riziko nežádoucích příhod je sníženo.
 - Žádné rušivé vlivy při zobrazování: Materiál nevytváří žádné artefakty při počítačové tomografii (CT) ani magnetické rezonanci (MR).
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je přípravek umožňující bezpečné vyšetření magnetickou rezonancí. Kostní implantát **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je vyroben pouze z nevodivých a nekovových materiálů. Měřené hodnoty kovových nečistot jsou zanedbatelné.

STERILITA

Implantáty **INION BIORESTORE™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Použijte ihned po otevření sterilního uzávěru. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Pouze na jedno použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně! Obnova prostředku může ovlivnit vlastnosti implantátu (např. degradace materiálu, deformace implantátu) a nelze zaručit bezpečnost a účinnost. Nepoužívejte implantát po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.

UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před vlhkem.

LIKVIDACE

Implantáty, které byly v kontaktu s pacientem, se likvidují v souladu s pokyny pro biologicky nebezpečný odpad, platnými v daném zdravotnickém zařízení. Nepoužité implantáty s prošlou dobou použitelnosti i zbylý materiál musí být zlikvidovány kontrolovaným a bezpečným způsobem, aby se zabránilo jejich zneužití.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed). Je provázán přes základní UDI-DI výrobku.

Veřejné webové stránky Eudamed: Zatím nejsou k dispozici.

Základní UDI-DI prostředku **INION BIORESTORE™**: 6438408INIONBIORESTORERQ.

VÝROBCE

INION Oy
Lääkärintätkatu 2
33520 Tampere
Finsko
Tel. č.: +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

SUOMI

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™ / INION GTR BIORESTORE™ / INION OTPS BIORESTORE™) INION BIORESTORE™ PLUS

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS on bioaktiivinen, absorboitava, synteettinen luusiirrekorvike, joka on tarkoitettu luuaineksen puutosten tai aukkojen täyttämiseen, palauttamiseen ja/tai augmentaatioon muodostamalla uutta luuta, mikä saavutetaan huokoisen bioaktiivisen materiaalin osteokonduktiivisten ja osteostimuloivien ominaisuuksien avulla. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotetta käytetään yksinään tai yhdessä autogeenisten tai allograftisten luusiirteiden kanssa.

Bioaktiivisilla materiaaleilla tarkoitetaan materiaaleja, jotka aiheuttavat materiaalin rajapinnassa tietyn biologisen vasteen, jonka seurauksena kudoksen ja materiaalin välille muodostuu sidos. Osteostimulaatiolla tarkoitetaan "...tiettyjen bioaktiivisten materiaalien kykyä parantaa ja aktiivisesti stimuloida sekä kantasolujen lisääntymistä että niiden erilaistumista (esimerkiksi mesenkymaaliset kantasolut)..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomater 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS -implantit on valmistettu absorboituvasta bioaktiivisesta lasista. Bioaktiivisia lasia on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Niiden pinta muuttuu kineettisesti ajan kuluessa, kun tuote implantoidaan elävään kudokseen. Pintareaktion tuloksena syntyy kalsiumfosfaattikerros, jonka koostumus ja rakenne vastaavat olennaisilta osiltaan luussa esiintyvää hydroksiapatiittia. Apatiittikerros muodostaa tukirakenteen potilaan uuden luun kasvulle ja mahdollistaa vaurion täydellisen korjaantumisen. **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS**-materiaalin prekliinisten testien ja kliinisten tietojen perusteella valtaosa materiaalista uudelleenmuodostuu luuksi ja hajoaa *in vivo* -olosuhteissa kuudessa kuukaudessa. Laitteen käyttöikä on kuusi kuukautta.

INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS koostuu erikokoisista ja –muotoisista, huokoisista ja blokkimaisista implanteista sekä murskeesta, jotka on valmistettu absorboituvasta bioaktiivisesta lasikuidusta. Kaikilla tuotteilla on sama vaikutus luun paranemiseen ja luunmuodostukseen, koska kaikki tuotteet on valmistettu samasta raaka-ainekoostumuksesta ja niillä on avoin, huokoinen rakenne. Blokkimaiset implantit voidaan leikata ja muotoilla halutun kokoiseksi ja muotoiseksi vauriokohdan mukaan. Blokkimaisien **INION BIORESTORE™ PLUS** -implanttien tiheys on hieman suurempi, mikä parantaa käsittely- ja muotoiluominaisuuksia. Murskepalojen nimellishalkaisija on 3 mm. **INION CPS/OTPS/GTR BIORESTORE™** ovat **INION BIORESTORE™**:n muita kauppanimiä.

Siirremateriaalin suurimman sallitun tilavuuden (30 cm³) perusteella ja implantin huokoisuus huomioon ottaen suurin sallittu määrä implantoitavaa materiaalia, jolle potilas voi altistua, on 39 grammaa. Tässä tapauksessa implantoitujen materiaalien ainesosien määrä on: SiO₂ 19,7 g, K₂O 6,3 g, CaO 5,3 g, Na₂O 4,3 g, P₂O₅ 1,2 g, MgO 1,2 g, B₂O₃ 0,5 g ja TiO₂ 0,1 g.

INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS -blokkeja voi leikata tai muotoilla haluttuun kolmiulotteiseen muotoon kirurgisten instrumenttien avulla leikkauksen anatomiaan sopiviksi. **INION BIORESTORE™** -murskan voi annostella vauriokohtaan joko epäsuorasti putkilosta tai suoraan ruiskusta.

INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS -tuotteiden käyttöön ei tarvita erityisiä instrumentteja.

INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS -implantit ovat steriilejä, pyrogeenittömiä ja kollageenittomia.

KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet (CE-merkintä):

INION BIORESTORE™ (INION CPS BIORESTORE™, INION GTR BIORESTORE™ ja INION OTPS BIORESTORE™) -murske on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangan luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin alaleuan tai yläleuan ja kasvojen luuvaurioiden sekä raajojen, selkärangan ja lantion luuvaurioiden täyttämistä, korjaamista ja/tai augmentaatiota varten. Luuvauriot voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia.

Blokkimaiset **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantit on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangan luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin raajojen vaurioiden korjaamista varten. Luuvauriot voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Luuvauriot, jotka vaikuttavat olennaisesti luurakenteen vakauteen.
- Aktiiviset tai potentiaaliset infektiot.
- Tietty potilaan tilat, kuten:
 1. Luuston kasvuun vaikuttava lääkitys (esimerkiksi jatkuva glukokortikoidien käyttö > 10 mg/päivä edellisten 3 kuukauden aikana). Estrogeenikorvaushoito on sallittua.
 2. Jatkuvan antikoagulanttihoidon tarve (esimerkiksi hepariini). Coumadinin tai aspiriinin ennaltaehkäisevä käyttö leikkauksen jälkeen on sallittua.
 3. Aineenvaihduntasairaus, jonka tiedetään heikentävän luun paranemista ja mineralisaatiota (esimerkiksi huonossa hoitotasapainossa oleva insuliinihoitoa vaativa diabetes, renaalinen osteodystrofia, Pagetin tauti), ei kuitenkaan primäärinen osteoporoosi.

4. Muut tilat tai sairaudet, jotka estävät pehmytkudoksen ja luun kunnollisen paranemisen.
5. Viat, joiden korjaukseen tarvitaan yli 30 cm³ siirremateriaalia.
6. Heikko verenkierto.
7. Syyt, joiden vuoksi potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö).
8. Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia implantin ainesosille tai sen hajoamistuotteille.

KOHDERYHMÄT JA ERITYISPOTILASRYHMÄT

INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS -tuotteen kohdepotilasryhmä on aikuiset potilaat, jotka tarvitsevat luusiirrekirurgiaa ja joilla ei ole vasta-aiheita. **INION BIORESTORE™**:n käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

VAROITUKSET

- Älä käytä implanttia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä steriloï implanttia uudelleen.
- Älä käytä implanttia uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Käytä tuotetta vain, jos sterilointi-indikaattori on punainen.
- Poista implantti pakkauksesta aseptisin menetelmin, jotta se pysyy steriilinä.
- Älä käytä tuotetta muuten kuin sen käyttötarkoituksen mukaisesti! Implanttien asianmukaista toimintaa (tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos niitä käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Ruiskussa ei saa käyttää luuydintä.
- Älä purista materiaalia liian voimakkaasti, jotta materiaali ja sen huokosrakenne eivät murru.
- Älä täytä kohtaa niin, että sitä ympäröivä taso ylittyy.
- Älä estä veren kulkua alueelle tai poista verta tai kosteutta siirremateriaalista.
- Älä jätä siirrekohtaa auki.

HUOMAUTUKSIA

- Vain kirurgian ammattilaiset käyttävät laitteita. Kirurgin tulisi tutustua luusiirremenetelmiin ja sisäisen/ulkoisen kiinnityksen menetelmiin, laitteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.
- **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotteita ei ole tarkoitettu kestäämään välitöntä kuormitusta ilman asianmukaista lisäkiinnitystä ennen pehmyt- ja luukudoksen kasvamista materiaaliin. Jos kyseessä on murtuman kiinnitys tai kuormitettu käyttökohde, on käytettävä tavanomaisia sisäisen tai ulkoisen vakautuksen menetelmiä jäykän asennon varmistamiseksi kaikilla tasoilla. **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotteiden kanssa käytettävien instrumenttien täytyy kiinnittyä implantointikohdan luuhun. **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotetta ei saa käyttää ruuvin välittömänä kiinnitysalustana tai ruuvin sijoituksen vakauttamiseen. Mekaanista kuormaa ei saa kohdistua käyttökohtaan ainakaan 5–6 kuukauden aikana siirteen implantoinnista.
- Blokin valmistelu: Varmista, että muotoillun tuotteen pinnat ovat sileät, eikä niissä ole ylimääräistä irtoainesta.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä tai implantin käyttö paikassa, jossa siirrettä ei pystytä sulkemaan asianmukaisesti (materiaalin liikkumisen ja siirtymisen estämiseksi), voi lisätä komplikaatioiden riskiä.
- Ruisku: Suojaa seosta kontaminaatiolta pitämällä ruiskun korkki kiinni ja säilyttämällä ruiskua steriilillä alueella, kunnes seos on käytetty.

JÄÄNNÖSRISKIT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Potilaalle mahdollisesti haittaa aiheuttavat jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset ovat samanlaisia kuin on odotettavissa autogeenisten luusiirteiden käytön yhteydessä.

- Vieraiden materiaalien implantointi voi aiheuttaa tulehduksen tai allergisen reaktion.
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus tai asetus voi aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia (esimerkiksi viivästynyt luun muodostus, mekaaninen ärsytys), tai implantin tai instrumentin särkyä.
- Implantti saattaa särkyä tai irrota liian aikaisen rasituksen, aktiviteetin tai kuormituksen vuoksi.
- Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät infektiot, kuten haavan pinnallinen infektio, haavan syvä infektio, ja haavan syvä infektio, johon liittyy osteomyeliitti.
- Kirurgisen trauman mahdollisesti aiheuttamat hermoston ja verisuonten vauriot.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä tai implantin käyttö paikassa, jossa siirrettä ei pystytä sulkemaan asianmukaisesti (materiaalin liikkumisen ja siirtymisen estämiseksi), voi lisätä komplikaatioiden riskiä.
- Kirurgisten toimenpiteiden vuoksi voi syntyä muun muassa seuraavia komplikaatioita: viivästynyt tai epäonnistunut luun muodostuminen, luusiirteen häviäminen, siirteen kohouma ja/tai siirtyminen, kipu, turvotus ja yleiset anestesiaan ja/tai leikkaukseen liittyvät komplikaatiot.

KIRURGISET OHJEET

Implantin valinta

Kaikkia **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotevaihtoehtoja voidaan käyttää kirurgin valintaan perustuvien käyttöaiheiden mukaisesti tiettyyn paikkaan sopivina. Saatavilla on erilaisia murskepakkauksia putkilona tai ruiskuna. Saatavilla on erikoisia ja -muotoisia blokkimaisia implantteja, jotka kirurgi muotoilee kuhunkin vauriokohtaan sopiviksi.

1. Leikkaukseen liittyviä seikkoja ja muistutuksia

- Ennalta ehkäisevää preoperatiivista antibioottihoidoa suositellaan.
- Käytä asianmukaista paikallis- tai aluepuudutusta tai yleisanestesiaa.
- Ylläpidä steriilit olosuhteet koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkausalue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.

- Valmistele leikkauskohta huolellisesti. Suojaa hermoja ja verisuonia tekemällä viillot varovasti.
- Pyri sulkemaan primäärinen pehmytkudos kokonaan ja jännitteettömästi materiaalin päälle.

2. Valmistelu

- Valitse käyttöaiheen mukaan sopivat **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -blokit tai -murske. Vaurion arvioiminen röntgentutkimusten avulla ennen leikkausta on välttämätöntä vaurion laajuuden täsmällistä arviointia sekä siirremateriaalin valintaa ja sijoittamista varten.
- LOHKOJEN MUOTOILU:
 - **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -blokkeja voi leikata tai muotoilla kolmiulotteisesti halutulla tavalla kirurgisten instrumenttien avulla (esimerkiksi kirurgin veitsellä, skalpellilla tai saksilla). **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantti on kuitenkin ennen muotoilua kostutettava steriilillä suolaliuoksella tai vedellä. Muotoiltu implantti on aina huuhdeltava steriilillä suolaliuoksella tai vedellä muotoilun jälkeen mahdollisen irtoaineksen poistamiseksi tuotteen pinnalta ennen kuin se koskettaa potilaan kudoksia. Varmista, että muotoillun tuotteen pinnat ovat sileät, eikä niissä ole ylimääräistä irtoainesta.
- KASTELU:
 - **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantti on kasteltava potilaan verellä tai luuytimellä, steriilillä suolaliuoksella tai vedellä ennen käyttöä. Luu voi kasvaa nopeammin, jos kostutukseen käytetään potilaan osteogeenista verta tai luuydintä, joka on otettu leikkaukskohdassa luun pinnasta tai poraamalla kuoriluuhun. **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** muodostaa yhtenäisen massan, kun se sekoitetaan potilaan veren kanssa. Laita haluttu määrä nestettä steriiliin altaaseen tai muuhun sopivaan astiaan tai lisää veri suoraan **INION BIORESTORE™ -murskeen** sisältävään injektioruiskuun. Aseta materiaali kosketukseen nesteen kanssa ja anna nesteen imeytyä. Neste tunkeutuu kapillaarisesti implanttiin materiaalin huokoisen rakenteen ansiosta.
- INJEKTIORUISKUN VALMISTELU:
 - Vedä ruiskun mäntä kokonaan taakse. Käännä ruisku pystyasentoon (korkki ylöspäin), irrota murske korkista naputtelemalla säiliötä kevyesti ja avaa korkki.
 - Lisää potilaan veri varovasti ruiskuun ja sulje korkki. Ruiskussa ei saa käyttää luuydintä.
 - Kääntelee ruiskua hitaasti ympäri, kunnes murske on kostunut täysin. Voit tarvittaessa tehostaa kostutusta vetämällä mäntää hitaasti edestakaisin, mutta varo paineistamasta säiliötä liikaa. Anna seoksen asettua, kunnes veri on imeytynyt murskeeseen ja seos on paksuuntunut haluttuun koostumukseen. Seos on käyttövalmistista heti veren imeytyttyä murskeeseen, mutta se paksuuntuu asettuessaan, mikä saattaa olla vaurion koosta ja muodosta riippuen tarpeellista. Suositeltu enimmäisimeytysaika on 60 minuuttia. Suojaa seosta kontaminaatiolta pitämällä ruiskun korkki kiinni ja säilyttämällä ruiskua steriilillä alueella, kunnes seos on käytetty.
 - Avaa korkki ennen implantointia.

3. Implantointi

- IMPLANTOINTIKOH DAN VALMISTELU:
 - Kun vauriokohta on esillä, siitä on poistettava huolellisesti kaikki kuollut kudos ja pehmytkudos. Poista kaikki granulaarinen kudos tai kystat. Kuoriluu on poistettava vauriokohdan seinämistä.
 - Huuhtelee vauriokohta steriilillä suolaliuoksella tai vedellä ja poista ylimääräinen kosteus.
 - Leikkauksipaikan luusta täytyisi vuotaa hieman verta, mikä osoittaa luukudoksen olevan elävää. Luuytimeen asti tunkeutuminen on hyödyllistä, koska sillä voidaan varmistaa veren vuotaminen vastaanottavasta luusta, jolloin luun uudistumiseen saadaan osteogeenista ainesta.
- TUOTTEEN ASIANMUKAINEN SIOITTAMINEN JA KIINNITTÄMINEN:
 - Aseta valmisteltu **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -luusirrekorvike haluttuun kohtaan. **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantin tulisi täyttää vauriokohta ja koskea elävään luuhun mahdollisimman paljon sekä asettua paikalleen mahdollisimman tiiviisti. Luukasvua tapahtuu parhaiten, kun materiaali on tiiviissä kosketuksessa vauriokohdan luuseinämiin ja kun veri ja verisuonet pääsevät tunkeutumaan siirremateriaaliin. Kun asetat luusirrekorviketta vauriokohtaan, ÄLÄ kuitenkaan purista materiaalia liian voimakkaasti, jotta materiaali ja sen huokosrakenne eivät murru!
 - **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implanttia tulisi käyttää paikoissa, joissa siirre pystytään kiinnittämään asianmukaisesti niin, että se ei pääse liikkumaan eikä siirtymään.
 - **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantin tulisi täyttää vauriokohta sen yläpintaan saakka. ÄLÄ kuitenkaan täytä kohtaa niin, että sitä ympäröivä taso ylittyy! **Jos valittu implantti on vaurioon nähden liian suuri, implantti on muotoiltava oikean muotoiseksi edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.**
- IMPLANTOINTIKOH DAN SULKEMINEN:
 - Kun **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implantti on asetettu paikalleen, sulje siirrepaikka täydellisesti ja jännitteettömästi primäärisellä pehmytkudoksella.
 - ÄLÄ estä veren kulkua alueelle tai poista verta tai kosteutta siirremateriaalista!
 - ÄLÄ jätä siirrekohtaa auki!
 - Sulkemiseen voidaan käyttää myös hajoavia tai muita kuin hajoavia kalvoja tai siirteen sulkemistuotteita. Kalvon tai siirteen sulkemistuotteen käyttö on suositeltavaa, jos vauriokohta on laaja tai luun retentio on rajallinen.

Nämä ohjeet on tarkoitettu auttamaan **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -implanttien käytössä osana vakiintuneita tekniikoita. Niiden tarkoituksena ei ole korvata tai muuttaa vakiintuneita siirretekniikoita.

POSTOPERATIIVISEN HOIDON HUOMAUTUKSIA JA TIETOA KLIINISISTÄ HYÖDYISTÄ

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen postoperatiivinen hoito on tärkeää hyvän paranemisen kannalta. Potilaan postoperatiivisessa hoidossa on noudatettava samoja käytäntöjä kuin vastaavissa tapauksissa, joissa käytetään autogeenisiä luusiirteitä. Postoperatiivisen hoidon normaaleja käytäntöjä on noudatettava.
- Käytä asianmukaista lisäimmobilisaatiota.
- Anna potilaalle yksityiskohtaiset ohjeet postoperatiivisesta hoidosta (esimerkiksi immobilisaation ja hygienian osalta).
- Potilasta tulisi varoittaa, että implantit voivat särkyä tai irrota, jos niitä rasitetaan, käytetään tai kuormitetaan liian aikaisin. Näin voidaan varmistaa vähäinen kuormitus, millä vältetään materiaalin luhistuminen ja muodonmuutokset.

- Alaleuan tai yläleuan luun vaurioiden hoidon jälkeen potilasta on kehoitettava välttämään alueella puremista tai sen harjaamista vähintään 1–2 viikon ajan tai lääkärin tarpeelliseksi arvioiman ajan. Tänä aikana on käytettävä bakteereja tappavia suuvesiä.
- Lääkärin tulisi harkita antibioottihoidon ja/tai kivunlievityksen tarve.
- Kaikista **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU:n sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.
- **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** tarjoaa monia hyötyjä luusiirrekirurgiaan:
 - Luun paraneminen (muodostuminen/yhdistyminen/palautuminen/augmentaatio), tehostuu osteostimuloivan, bioaktiivisen materiaalin avulla:
INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS -tuotteen bioaktiiviset, osteostimuloivat ominaisuudet nopeuttavat uuden kudoksen muodostumista stimuloimalla aktiivisesti osteoblastien lisääntymistä ja erilaistumista ja tarjoamalla samalla tukirakenteen uuden luun muodostumiselle. Sidekudoksen muodostuminen vältetään käyttämällä bioaktiivisia lasimateriaaleja. Näiden materiaalien ansiosta luu kiinnittyy suoraan implantin pintaan. Bioaktiiviset, osteostimuloivat ominaisuudet on osoitettu *in vitro* -hajoamis- ja soluviljelytesteissä.
 - Hallittu absorptio ja muuttuminen luuksi:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS absorboituu vähitellen ja muuttuu uudeksi luuksi tehokkaasti huokoisen kuiturakenteensa ansiosta. Tämä avoin rakenne mahdollistaa nesteen virtaamisen implantteihin ja luun muodostumisen ja verisuonituksen koko implantin alueella.
 - Luovutuskohdan leikkauksen/morbiditeetin/komplikaatioiden välttäminen; lyhentynyt kokonaisleikkauksaika, sairaalahoito ja anestesia:
INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS mahdollistaa sen, että tuote tarvitsee asentaa vain suoraan leikkauskohtaan, mikä lyhentää leikkauksaika.
 - Antimikrobinen, synteettinen, steriili:
Laboratoriotestien perusteella **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotteella on antimikrobisia ominaisuuksia, jotka voivat estää bakteeri-infektion esiintymisen leikkaukskohdassa. **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotteen synteettinen alkuperä sulkee pois tautien leviämisenriskit. Haittatapahtumien kokonaisriski pienenee.
 - Ei kuvantamishäiriöitä:
Materiaali ei aiheuta artefaktia tietokonetomografia (TT)- tai magneettikuvaan (MK).
 - **INION BIORESTORE™ / INION BIORESTORE™ PLUS** on turvallinen magneettikuvauksessa. **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -luusiirrekorvike on valmistettu pelkästään sähköä johtamattomista ja raudattomista ainesosista. Metalliepäpuhtauksien määrä on merkityksettömän pieni.

STERIILIYS

INION BIORESTORE™ on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytä välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut. Kertakäyttöinen. Älä steriloi tai käytä uudelleen! Uudelleen käsittely voi vaikuttaa implantin ominaisuuksiin (esimerkiksi materiaalin hajoaminen, implantin vääntäminen), eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. Älä käytä implanttia etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYTYS

Suojattava kosteudelta.

HÄVITTÄMINEN

Implantit, jotka ovat olleet kosketuksissa potilaan kanssa, on hävitettävä biovaarallista jätettä koskevien sairaalakohtaisten ohjeiden mukaisesti. Vanhentuneet käyttämättömät implantit ja ylijäämämateriaalit on hävitettävä hallitusti ja turvallisesti väärinkäytön estämiseksi.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä **INION BIORESTORE™ - / INION BIORESTORE™ PLUS** -tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed). Se on linkitetty tuotteen Basic UDI-DI -tunnisteeseen. Eudamedin julkinen verkkosivusto: Ei vielä saatavilla.

INION BIORESTORE™ -tuotteen Basic UDI-DI -tunniste: 6438408INIONBIORESTORERQ.

VALMISTAJA

INION Oy
Lääkärintie 2
33520 Tampere
Suomi
Puhelin +358 10 830 6600
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.