

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

# Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Patsientidele



## Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

*See Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud pakkuma avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse uuendatud kokkuvõtte peamistele aspektidele. Allpool toodud teave on mõeldud patsientidele või väljaõppeta isikutele. Selle dokumendi esimeses osas on toodud pikem tervishoiutöötajatele suunatud seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.*

*SSCP pole mõeldud haigusseisundi ravijuhisena. Kui teil tekib küsimusi oma haigusseisundi või selle seadme kasutamise kohta oma seisundis, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. See SSCP pole mõeldud asendama implantaadi kaarti või seadme kasutusjuhendit, mis sisaldab teavet seadme ohutuks kasutamiseks.*

### 1. Seadme identifitseerimistunnus ja üldine teave

---

#### 1.1. Seadme kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

##### **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**

Täiendavad kaubanduslikud nimetused: Inion CPS BioRestore™, Inion OTPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™

#### 1.2. Süsteemi üldine kirjeldus

Implantaadid **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** on valmistatud bioresorbeeruvast ja bioaktiivsest klaasist. Need on ette nähtud täitma luudefekte ja olema maatriksina uue luukoe tekkeks implantaadi degradeerumise ehk lagundamise ajal. Uue luukoe kasvu soodustavad poorse bioaktiivse materjali luukasvu toetavad ja stimuleerivad (s.t osteokonduktiivsed ja osteostimulatiivsed) omadused.

Seadmed ei jää kehasse lõplikult, kuivõrd enamik materjalist remodelleeritakse luuks ja lagundatakse kuue kuu jooksul.

Implantaadid on saadaval graanulitena või erinevate kuju ja suurusega tahkistena. Need ei ole mõeldud koormuse kandmiseks.

Implantaadid **Inion BioRestore™ Plus** on veidi tihedamad võrreldes implantaatidega **Inion BioRestore™**, mistõttu on neid kergem käsitseda ja vormida siirdamiseks ettevalmistumisel. Kõiki tahkeid implantaate võib lõigata või vormida, et need sobituksid operatsioonikoha anatoomiaga.

### 1.3. Tootja; nimi ja aadress

Inion Oy  
Lääkärintätkatu 2  
FI-33520 Tampere  
SOOME

### 1.4. Põhi UDI-DI

6438408INIONBIORESTORERQ

### 1.5. Aasta, mil seade sai esmakordselt CE-märgistuse

- **2007** Implantaatide **Inion BioRestore™** esmakordne CE-märgistus.
- **2009** Lisatakse implantaadid **Inion BioRestore™ Plus**.
- **2020** Lisatakse implantaatide **Inion BioRestore™** osakesed süstlas ja uued pakendi suurused.

## 2. Seadme kavandatud kasutus

---

### 2.1. Sihtotsarve

Implantaat **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** on bioaktiivne, resorbeeruv, sünteetiline luusiiriku aseaine. Seadmed on ette nähtud täitma, taastama ja/või liitma luu tühimikke või auke uue luukoe moodustamisega, mis saavutatakse tänu poorse bioaktiivse materjali ostekonduktiivsetele ja osteostimulatiivsetele omadustele.

Implantaate **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kasutatakse kas eraldi või koos autoloogse (patsiendi enda) luukoega või allotranplantaadiga (teiselt isikult pärit luukude).

### 2.2. Näidustused ja patsientide sihtrühmad

#### *Kasutusnäidustused*

Osakesed **Inion BioRestore™** on näidustatud skeleti luutühimikesse või aukudesse ettevaatlikult surumiseks, et täita, taastada ja/või liita

- alalõualuu või näo-lõualuu defekte (s.t lõua-/näopiirkonna) ja
- jäsemete, lülisamba või vaagnapiirkonna luudefekte.

Plokikujulised implantaadid **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** on näidustatud skeleti luutühimikesse või aukudesse ettevaatlikult surumiseks, et täita ja/või taastada

- jäsemete luudefekte.

Luudefektid võivad olla kas operatsiooni tõttu või luutrauma tagajärjel tekkinud.

#### *Patsientide sihtrühmad*

Kõigi seadmete **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** patsientide sihtrühma moodustavad täiskasvanud, kes vajavad luu siirdamise operatsiooni, ja kellel puuduvad vastunäidustused.

### 2.3. Vastunäidustused

- Luustruktuuri stabiilsust mõjutavad defektid.
- Aktiivne või võimalik infektsioon.
- Järgmised patsiendi seisundid.
  1. Teadaolevalt skeletti mõjuvatavate ravimite võtmine (nt püsivalt glükokortikoidide võtmine > 10 mg/ööpäevas eelneva kolme kuu jooksul). Östrogeeniga hormoonasendusravi on lubatud.
  2. Pikaajalise antikoagulantravi vajadus (nt hepariiniga). Pärast operatsiooni on lubatud Coumadini (varfariini) või aspiriini profülaktiline võtmine.
  3. Süsteemne metaboolne haigus, mis mõjutab negatiivselt luuparanemist ja mineraliseerumist (nt ravile halvasti alluv insuliinsõltuv suhkurtõbi, reaalne osteodüstroofia, Paget' haigus), välja arvatud primaarne osteoporoos ehk luuhõrenemine.
  4. Mis tahes seisund või haigus, mis takistab head pehmekoe või luukoe paranemist.
  5. Defektid, mille parandamiseks tuleb siirata suurem kui 30 cm<sup>3</sup> siirik.
  6. Piiratud verevarustus.
  7. Kui ei saa tagada, et patsient teeb koostööd (nt kannatab alkoholismi käes, kuritarvitab narkootikume).
  8. Patsiendid, kellel on teada allergia implantaadi koostisainete või selle laguproduktide suhtes.

## 3. Seadme kirjeldus

---

### 3.1. Seadme kirjeldus ja patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained

Implantaadid **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** on valmistatud bioresorbeeruvast ja bioaktiivsest klaasist.

Patsiendile võib siirdada kuni 39 grammi implantaadi materjalid. Sellisel juhul on iga materjali osa maht: SiO<sub>2</sub> (kvartslüüv) 19,7 g; K<sub>2</sub>O (kaaliumoksiid) 6,3 g; CaO (kaltsiumoksiid) 5,3 g; Na<sub>2</sub>O (naatriumoksiid) 4,3 g; P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> (fosforpentoksiid) 1,2 g; MgO (magneesiumoksiid) 1,2 g; B<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (diboortrioksiid) 0,5 g ja TiO<sub>2</sub> (titaan(IV)oksiid) 0,1 g.

Selle bioresorbeeruva ja bioaktiivse klaasi koostise materjali ohutus on tõestatud. Nende implantaatide mehaaniline tugevus ja degradeerumise omadused on piisavad ja sobivad skeleti luu tühimiku või augu täiteks luudefekti täitmiseks, taastamiseks ja/või liitmiseks.

Implantaatide näidised on allpool toodud joonisel 1.

Joonis 1. Implantaatide näidised



### 3.2. Seadmes sisalduvate ravimite teave, kui on

Puudub.

### 3.3. Kirjeldus, kuidas seade saavutab selle ettenähtud toimetehhanismi

Bioaktiivse klaasi ohutu meditsiiniline kasutus on ammu teada. Need läbivad ajast sõltuva, kineetilise pealispinna muutuse, mis toimub eluskoele siirdamisel. Täpsemalt moodustub pealispinna reaktsiooni tulemusel kaltsiumfosfaadi kiht, mis sarnaneb koostiselt ja struktuurilt hüdroksüapatiidile, mida leidub looduslikus luumineraalis. See kiht on aluspinnaks, kuhu kasvab patsiendi uus luukude, mistõttu on võimalik defekti täielik paranemine.

Prekliiniliste katsete ja kliiniliste andmete alusel remodelleeritakse implantaatide **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** enamik materjalist ja degradeeritakse *in vivo* kuue kuu jooksul.

### 3.4. Tarvikute kirjeldus, kui on

Puudub.

## 4. Riskid ja hoiatused

---

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui kahtlustate, et teil on tekkinud seadmega seotud või selle kasutamisest tingitud kõrvaltoimed või, kui tunnete muret riskide pärast. See dokument ei ole mõeldud asendada tervishoiutöötajaga nõu pidamist vajaduse korral.

### 4.1. Võimalike riskide kontrollimine või juhtimine

Seadmeid **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kasutavad ainult elukutselised kirurgid. Enne operatsiooni tegemist peaks kirurg õppima tundma luusiirdamise ja sisemise/välimise fikseerimise meetodeid, seadmeid, seadmete paigaldamise meetodeid ja kirurgilist protseduuri.

Kirurgid saavad teavet jääkriskide ja kõrvaltoimete kohta *kasutusjuhendist*, mis on kaasas iga toote pakendiga ja kättesaadaval ka Inioni veebisaidil.

### 4.2. Jääkriskid ja kõrvaltoimed

Patsiendile potentsiaalselt kahjulikud jääkriskid ja kõrvaltoimed sarnanevad autoloogsetele luusiirdamise protseduuridele.

- Võõrmaterjali siirdamine võib tingida põletiku või allergilise reaktsiooni tekkimise.
- Implantaadi vale valik, asukoht või asend võib tingida kõrvaltoimete tekkimise (s.t hilinenud luukoe moodustumise, mehaanilise ärrituse) või implantaadi purunemise.
- Implantaat võib puruneda või lahti tulla liiga varajase rõhu rakendamise, kehalise aktiivsuse või koormamise tõttu.
- Operatsioonist tingitud infektsioonid, nt haava pindmine infektsioon, haava süvainfektsioon ja haava süvainfektsioon koos osteomüeliidiga.
- Operatsiooni traumast tingitud neurovaskulaarsed vigastused.
- Tüsistuste tekkimist võivad soodustada implantaadi õhukese pehme koe kihi alla siirdamine või kasutamine aladel, kus siirikut ei saa piisavalt kinni hoida (materjali liikumise ja paigalt nihkumise takistamiseks).
- Muud operatsioonist tingitud tüsistused võivad olla muuhulgas: hilinenud luukoe tekkimine, taastamise ebaõnnestumine, luusiiriku kadu, siiriku ettesurumus ja/või paigalt nihkumine, valu, turse ja anesteesiast ja/või operatsioonist tingitud üldised tüsistused.

*Implantaatide paigaldamisega seotud jääkriskid, mis võivad põhjustada kasutajale ebamugavustunnet.*

- Implantaadi vale valik, asukoht või asend võib tingida kõrvaltoimete tekkimise (s.t hilinenud luukoe moodustumise, mehaanilise ärrituse) või implantaadi purunemise.

*Patsientide erirühmad*

- Implantaatide **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

#### 4.3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kõik *kasutusjuhendis* toodud hoiatused on suunatud operatsioonipersonalile ja need ei oma patsiendile tähtsust ei enne ega pärast operatsiooni. Hoiatused on toodud elektroonses *kasutusjuhendis*, mis on kättesaadaval veebisaidil.

Allpool on toodud patsiendile olulised ettevaatusabinõud enne ja pärast operatsiooni. Mõned ettevaatusabinõud on suunatud operatsioonipersonalile. Kõik ettevaatusabinõud on toodud elektroonses *kasutusjuhendis*, mis on kättesaadaval veebisaidil.

- Patsient ei tohi mehaaniliselt koormata operatsiooni ala vähemalt 5–6 kuud pärast operatsiooni, kui talle on siiratud implantaat **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**. Liiga varajane koormamine, rõhu rakendamine või kehaline aktiivsus võib purustada või lahti tõmmata luutäite implantaadi **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.
- Tüsistuste tekkimist võivad soodustada implantaadi õhukese pehme koe kihi alla siirdamine või kasutamine aladel, kus siirikut ei saa piisavalt kinni hoida (materjali liikumise ja paigalt nihkumise takistamiseks).

#### 4.4. Mis tahes valdkonna parandusmeetme kokkuvõte, kui on kohaldatav

Implantaatidega **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** ei ole registreeritud mitte ühtegi valdkonna parandusmeetet (tagasi kutsumist) alates algupärase CE-märgistuse saamisest 2007. aastal.

## 5. Kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

---

### 5.1. Seadme kliiniline taust

Esimesed **Inion BioRestore™**-i tooted said CE-märgistuse 2007. aastal. Sellest saati on seadmeid müüdud Euroopas, USA-s ja mitmetes teistes riikides üle maailma ilma toote kujundust oluliselt muutmata. Pikaajalised turustamisjärgsed andmed kinnitavad seadme kliinilist ohutust ja toimivust. Turustamisjärgselt on nende implantaatidega tehtud umbes 36 200 operatsiooni ajavahemikus 2007–2022.

Bioaktiivse klaasi ohutu meditsiiniline kasutus on ammu teada. Luusiiriku aseaine **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** ehituse, tootmise või kirurgilise kasutusega ei seostata uusi või innovaatilisi materjale, protsesse, koostu või meetodeid.

### 5.2. CE-märgistuse kliiniline tõestus

Implantaate **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** on kasutatud uurija juhitud kliinilistes uuringutes ning nende uuringute tulemused on avaldatud meditsiiniajakirjades. Lisaks on implantaatidega **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** viidud läbi üks kliiniline uuring ja kuus turustamisjärgset kliinilist jätku-uuringut pärast esialgset CE-märgistuse saamist.

Kliinilised andmed kinnitavad toodete **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** toimivust ja ohutust sihtotstarbelisel kasutusel. Toimivuse ja ohutuse andmed on kättesaadaval asjakohase kasutusala ja patsientide sihtrühmade jaoks. Seadme kõrvaltoimete ilmumine, raskusaste ja esinemissagedus jäävad sarnaste toodete puhul avaldatud vahemikke.

### 5.3. Toote ohutus ja toimivus

Implantaatide **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kasutamine ette nähtud näidustuste kohaselt loetakse ohutuks *kasutusjuhendi* järgimisel. **Inion BioRestore™**-i toodete toimivust ja ohutust kinnitavad lisaks veel kliinilise kasutuse ja turustamisjärgse kogemuse andmed. Seotud ohujuhtumid puuduvad.

Järgmisel lehel toodud tabelis 1 on kliiniliste andmete ja avaldatud kliiniliste tulemuste kokkuvõte. Andmed on implantaatide **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kliinilistest uuringutest ja publikatsioonidest.



Tabel 1. Implantaatide Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus kliiniliste andmete ja avaldatud kliiniliste tulemuste kokkuvõte.

<p><b>Kavandatud kasutus ja näidustused</b></p>	<p>Implantaat <b>Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus</b> on bioaktiivne, resorbeeruv, sünteetiline luusiiriku aseaine, mis on ette nähtud täitma, taastama ja/või liitma luu tühimikke või auke uue luukoe moodustamisega, mis saavutatakse tänu poorse bioaktiivse materjali ostekondktiivsetele ja osteostimulatiivsetele omadustele. Implantaate <b>Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus</b> kasutatakse kas eraldi või koos autoloogse luukoega või allotranplantaadiga.</p> <p>Osakesed <b>Inion BioRestore™</b> (Inion CPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™, and Inion OTPS BioRestore™) on näidustatud skeleti luutühimikesse või aukudesse ettevaatlikult surumiseks, et täita, taastada ja/või liita alalõualuu või näo-lõualuu defekte ja jäsemete, lülisamba või vaagnapiirkonna luudefekte. Luudefektid võivad olla kas operatsiooni tõttu või luutrauma tagajärjel tekkinud.</p> <p>Plokikujulised implantaadid <b>Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus</b> on näidustatud skeleti luutühimikesse või aukudesse ettevaatlikult surumiseks, et täita ja/või taastada jäsemete luudefekte. Luudefektid võivad olla kas operatsiooni tõttu või luutrauma tagajärjel tekkinud.</p>
<p><b>Teatatud toimivus</b></p>	<p>100% luu paranemine järelkontrolli lõpus.</p> <p><i>(Luufusiooni juhtumeid kõikide jutumite suhtes *100%)</i></p>
<p><b>Kasu</b></p>	<p>Patsiendi luu paranemine pärast bioresorbeeruva, bioaktiivse implantaadi siirdamist. Luukude ei pea eraldama tänu sünteetilisele materjalile. Steriilne, antimikroobne, hästi talutav materjal.</p>
<p><b>Teatatud riskid/ohutus</b></p>	<p>Järelkontrolli lõpuks on teatatud 0% tüsistuste tekkejuhtumist seoses implantaatide <b>Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus</b> kasutamisega.</p> <p><i>(Tüsistuste juhtumeid kõikide jutumite suhtes *100%)</i></p> <p>Järelkontrolli lõpuks on teatatud 0% hilinevad luukasvu / mitteliitunud luukoe juhtumist seoses implantaatide <b>Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus</b> kasutamisega.</p> <p><i>(Hilinevad luukasvu / mitteliitunud luukoe juhtumeid kõikide jutumite suhtes *100%)</i></p> <p>Järelkontrolli lõpuks on teatatud 0% ebaõnnestunud haava/sisselõike paranemise juhtumist seoses implantaatide <b>Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus</b> kasutamisega.</p> <p><i>(Ebaõnnestunud haava/sisselõike paranemise juhtumeid kõikide jutumite suhtes *100%)</i></p>

Müügitulemused ja teatatud tüsistuste juhtumite andmed toetavad eelnevalt tabelis 1 toodud andmeid: alates tootepere turustamisest on üldine ja eraldiseisvate tüsistuste juhtumite määr 0,00%.

Andmete põhjal on selgelt näha positiivne kasu/riski suhe Inionile teatatud tüsistustevabade täielike luuparanemise juhtumite põhjal, mis on toodud kliinilistes uuringutes või avaldatud kirjanduses.

Implantaatide **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kliinilise kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Kogutud turustamisjärgsete andmete põhjal ei leitud

konkreetsid patsientide sihtrühmi või näidustusi, millel oleksid kindlad tüsistused või erinev kasu/riski suhe.

Patsiendi ohutuse tagamiseks kogub ja analüüsib Inion jätkuvalt ja süsteemselt turustamisjärgseid andmeid seadmete **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** ja sarnaste seadmete kohta. Uute potentsiaalsete riskide ja kasu hindamiseks ning kogutud andmete trendide analüüsimiseks kasutatakse allikandmetena proaktiivseid protokolle ja meetodeid, kaebusi ja turustamisjärgse kogemuse andmeid.

Toodet pole vahepeal muudetud ning pikaajalised turustamisjärgsed andmed kinnitavad seadme kliinilist ohutust ja toimivust. Siiski kestavad hetkel kaks turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli toodetega **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**, et koguda täiendavaid kliinilisi andmeid nende toodete kohta.

## 6. Võimalikud diagnostilised või ravi alternatiivid

---

*Alternatiivse ravi kaalumisel on soovitatav pidada nõu oma tervishoiutöötajaga, kes arvestab teie personaalset seisundit.*

Luudefektide parandamise materjale on hakatud arendama juba kaua aega tagasi. Sobivad luusiirikute materjalid on muuhulgas bioloogilised, nt autoloogsed või allotransplantaadid, sünteetilisest materjalist siirikud, nt keraamika põhised siirikud ja bioaktiivne klaas, ning kasvufaktori põhised.

Luu siirdamise „kuldne standard“ on autoloogsed siirikud. Teised levinud siiriku tüübid on allotransplantaat ja sünteetiline luusiiriku aseaine.

Bioloogiliste ja sünteetiliste siirikute näited, mis on liigitatud siiriku tüübi alusel, on allpool toodud tabelis 2.

Tabel 2. Bioloogiliste ja sünteetiliste siirikute näited, mis on liigitatud siiriku tüübi alusel.

LIIK	KIRJELDUS
<i>Autoloogne siirik</i>	Luukoe materjal patsiendilt endalt.
<i>Allotransplantaat</i>	Teistelt inimestelt pärit luukude või kõhr. Allotransplantaate kasutatakse kas eraldi või koos muude materjalidega.
<i>Ksenotransplantaat</i>	Loomadelt pärit luukude. Kasutatakse eraldi või koos muude materjalidega (veiseluu, sealuu või korallid).
<i>Faktoripõhised</i>	Looduslikke või rekombinantseid kasvufaktoreid kasutatakse eraldi või koos muude materjalidega.
<i>Keraamika põhised</i>	Sh kaltsiumsulfaat, kaltsiumfosfaat ja bioaktiivne klaas kas eraldi või kombineeritult.
<i>Polümeeri põhised</i>	Nii degradeeruvaid kui ka mitte degradeeruvaid polümeere kasutatakse eraldi või koos muude materjalidega.
<i>Komposiidid</i>	Kahe või enama erineva materjali kombinatsioon (s.t polümeer/keraamika) soovitud kasutuselaks.

## 7. Soovitav väljaõpe kasutajatele

Seadmeid **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** kasutavad ainult elukutselised kirurgid. Enne operatsiooni tegemist peaks kasutaja õppima tundma seadmeid, nende eriomadusi (biodegradeerumine), seadmete paigaldamise meetodeid ja kirurgilist protseduuri.