

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Tiivistelmä tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Potilaille



Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisesti saataville päivitetty yhteenvedo lääkinällisen laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystenhuollon ammattilaisille laadittu kattavampi tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyystä on tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa.

Tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoitoon. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai implantin käytöstä omassa henkilökohtaisessa tilanteessasi. Tätä tiivistelmää ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjetta, jotka tarjoavat tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

1. Laitteen tunnistetiedot ja yleistä tietoa

1.1. Laitteen kaupanimi/kauppanimet

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Muut kaupanimet: Inion CPS BioRestore™, Inion OTPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™

1.2. Yleinen kuvaus

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -implantit on valmistettu absorboituvasta bioaktiivisesta lasista. Implantit on tarkoitettu täyttämään luun vauriokohdat ja tarjoamaan matriisin uuden luun muodostumiselle, implanttimateriaalin hiljalleen biohajotessa. Uutta luuta muodostuu huokoisen bioaktiivisen materiaalin luun kasvua tukevien ja stimuloivien (eli osteokonduktiivisten ja osteostimulatiivisten) ominaisuuksien avulla.

Implantit eivät pysy elimistössä pysyvästi, sillä suurin osa materiaalista muuntuu luuksi ja biohajoo kuudessa kuukaudessa.

Implantteja on saatavana murskeena ja erikokoisina blokkimuotoisina implantteina. Niitä ei ole tarkoitettu kantamaan kuormaa.

Inion BioRestore™ Plus -implanttien tiheys on hieman suurempi kuin **Inion BioRestore™** -implanttien, mikä parantaa niiden käsittely- ja muotoiluominaisuuksia

valmisteluvaiheessa. Kaikki kiinteät blokkimuotoiset implantit voidaan leikata tai muotoilla leikkauskohdan anatomiaan sopiviksi.

1.3. Valmistajan nimi ja osoite

Inion Oy
Lääkärinkatu 2
FI-33520 Tampere
SUOMI

1.4. Tuotteen Basic UDI-DI-tunniste

6438408INIONBIORESTORERQ

1.5. CE-merkintävuosi

- **2007** Alkuperäinen **Inion BioRestore™**-implanttien CE-merkintä.
- **2009 Inion BioRestore™ Plus** -implanttien CE-merkintä.
- **2020 Inion BioRestore™** –murskeen ruiskupakkauksien ja uusien pakkauskokojen CE-merkintä.

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus on bioaktiivinen, absorboituva, synteettinen luusiirrekorvike. Tuotteet on tarkoitettu luuaineksen puutosten tai aukkojen täyttämiseen, palauttamiseen ja/tai vahvistamiseen muodostamalla uutta luuta, mikä saavutetaan huokoisen bioaktiivisen materiaalin luun kasvua tukevien ja stimuloivien ominaisuuksien avulla.

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -tuotetta käytetään joko yksinään tai yhdessä autogeenisten (potilaan oman) tai allograftisten (luovuttajan/toisen ihmisen) luusiirteiden kanssa.

2.2. Käyttöaiheet ja potilaskohderyhmät

Käyttöaiheet:

Inion BioRestore™ -murske on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangon luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin seuraavien luuvaurioiden täyttämistä, korjaamista ja/tai vahvistamista varten:

- alaleuan tai yläleuan ja kasvojen luuvauriot, ja
- raajojen, selkärangan ja lantion luuvauriot.

Blokkimaiset **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** -implantit on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangon luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin seuraavien luuvaurioiden täyttämistä ja/tai korjaamista varten:

- raajojen luuvauriot.

Luuvauriot voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia.

Kohdepotilasryhmät

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -tuotteiden kohdepotilasryhmä on aikuispotilaat, jotka tarvitsevat luusiirrekirurgiaa, ja joilla ei ole vasta-aiheita.

2.3. Käytön vasta-aiheet

- Luuvauriot, jotka vaikuttavat olennaisesti luurakenteen vakauteen.
- Aktiiviset tai potentiaaliset infektiot.
- Tietyt 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.

3. Tuotteen kuvaus

3.1. Tuotteen kuvaus ja potilaan kudosten kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit/ainesosat

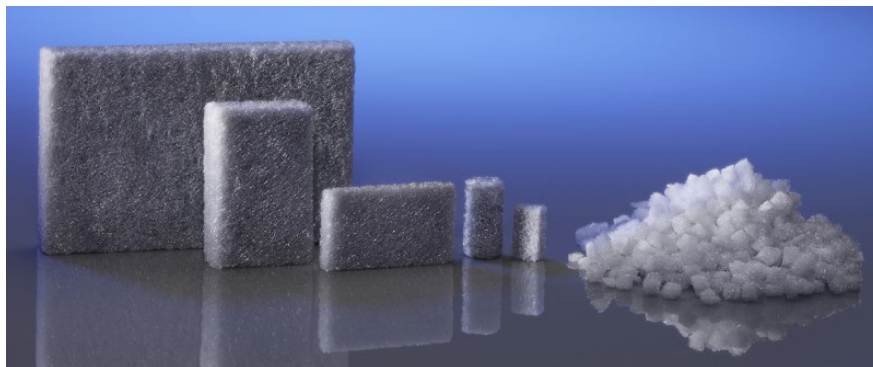
Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -implantit on valmistettu absorboituvasta bioaktiivisesta lasista.

Suurin mahdollinen implantoitava määrä materiaalia on 39 grammaa potilasta kohden. Tässä tapauksessa implantoitujen materiaalien ainesosien määrä on: SiO_2 (Kvartsihiekkä) 19,7 g, K_2O (Kaliumoksidi) 6,3 g, CaO (Kalsiumoksidi) 5,3 g, Na_2O (Natriumoksidi) 4,3 g, P_2O_5 (Fosforipentoksidi) 1,2 g, MgO (Magnesiumoksidi) 1,2 g, B_2O_3 (Diboronitrioksidi) 0,5 g ja TiO_2 (Titaanioksidi) 0,1 g.

Todistusaineisto osoittaa, että implanttien bioabsorboituva ja bioaktiivinen materiaali on turvallinen käytössä. Implanttien mekaaninen lujuus ja hajoamisominaisuudet ovat riittävät, ja ne soveltuvat näin hyvin luuston luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin puutosten täyttämiseen, korjaamiseen ja/tai luuaineksen vahvistamista varten.

Kuvassa 1 on esimerkkikuva implanteista.

Kuva 1. Esimerkkikuva implanteista



3.2. Tiedot tuotteessa mahdollisesti olevista lääkeaineista

Ei lääkeaineita.

3.3. Kuvaus siitä, miten tuote saavuttaa tarkoitetun vaikutustapansa

Bioaktiivista lasia on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Lasin pinta muuttuu kineettisesti ajan kuluessa, kun tuote implantoidaan elävään kudokseen. Pintareaktion tuloksena syntyy kalsiumfosfaattikerros, jonka koostumus ja rakenne vastaavat

olennaisilta osin luussa esiintyvää hydroksiapatiittia. Kerros 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 muodostuu luuksi ja hajoaa *in vivo* -olosuhteissa kuudessa kuukaudessa.

3.4. Kuvaus mahdollisista lisävarusteista

Ei lisävarusteita.

4. Tuotteeseen liittyvät riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos koet, että sinulla on tuotteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tarvittaessa käytävää konsultaatiota.

4.1 Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu

Vain kirurgian ammattilaiset käyttävät **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** - tuotteita. Kirurgin tulisi tutustua luusiirremenetelmiin ja sisäisen/ulkoisen kiinnityksen menetelmiin, tuotteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.

Kirurgia on informoitu tuotteeseen liittyvistä jäännösriskeistä ja ei-toivotuista sivuvaikutuksista jokaisen tuotepakkauksen mukana tulevassa käyttöohjeessa, joka on ladattavissa myös Inion Oy:n internet-sivuilta.

4.2 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 särkymisen.
- 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 (siirremateriaalin 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.

Implanttien asentamiseen liittyvät jäännösriskit, jotka voivat aiheuttaa käyttäjälle haittaa:

- Implantin virheellinen valinta, sijoitus tai asetus voi aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia (esimerkiksi viivästynyt luun muodostus, mekaaninen ärsytys), tai implantin särkymisen.

Erityispotilasryhmät

- **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**-tuotteiden käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

4.3 Varoitukset ja varotoimenpiteet

Kaikki tuotteen *käyttöohjeessa* listatut varoitukset on suunnattu leikkaussalin henkilökunnalle, eikä niillä ole merkitystä potilaalle ennen tai jälkeen leikkauksen. Varoitukset on lueteltu Inion Oy:n verkkosivustolle sijoitetussa sähköisessä *käyttöohjeessa*.

Varotoimenpiteet, joilla on merkitystä potilaalle ennen tai jälkeen leikkauksen, on lueteltu alla. Jotkin toimenpiteistä on suunnattu ainoastaan leikkaavalle tiimille. Kaikki varotoimenpiteet on lueteltu Inion Oy:n verkkosivustolle sijoitetussa sähköisessä *käyttöohjeessa*.

- Potilas ei saa kohdistaa mekaanista kuormaa käyttökohtaan ainakaan 5–6 kuukauden aikana **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**-siirteen implantoinnista. **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**-luusiirreimplantti saattaa särkyä tai irrota liian aikaisen rasituksen, aktiviteetin tai kuormituksen vuoksi.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä tai implantin käyttö paikassa, jossa siirrettä ei pystytä sulkemaan asianmukaisesti (materiaalin liikkumisen ja siirtymisen estämiseksi), voi lisätä komplikaatioiden riskiä.

4.4 Yhteenveto mahdollisista turvallisuutta koskevista korjaavista toimista, jos niitä on toteutettu

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -laitteille ei ole tehty turvallisuuteen liittyviä korjaavia toimenpiteitä (takaisin vetoja) alkuperäisen, vuoden 2007 CE-sertifiointin jälkeen.

5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

5.1 Taustaa laitteen kliinisestä käytöstä

Ensimmäiset **Inion BioRestore™** -tuotteet saivat CE-merkinnän alun perin vuonna 2007. Sen jälkeen laitetta on myyty Euroopassa, Yhdysvalloissa ja lukuisissa muissa maissa ympäri maailmaa ilman merkittäviä muutoksia tuotteeseen tai sen suunnitteluun. Markkinoille tulon jälkeiset pitkän aikavälin tiedot osoittavat tuotteen kliinisen turvallisuuden ja suorituskvyn. Näitä implantteja on käytetty noin 36 200 kirurgisessa operaatioissa niiden markkinoille saattamisen jälkeen vuosina 2007-2022.

Bioaktiivista lasia on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** -luusiirrekorvikkeen suunnitteluun, valmistukseen tai kirurgiseen käyttöön ei liity uusia tai innovatiivisia raaka-aineita, prosesseja, kokoonpanoja tai tekniikoita.

5.2 Kliiniset todisteet CE-merkintää varten

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -tuotteita on tutkittu tutkijalähtöisissä kliinisissä tutkimuksissa. Lääketieteellisen alan lehdissä on julkaistu tieteellisiä artikkeleita, joissa esitellään näiden tutkimusten tuloksia. Lisäksi **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** -tuotteille on tehty yksi kliininen tutkimus ja kuusi markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantatutkimusta alkuperäisen CE-sertifiointin jälkeen.

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -tuotteista saatavilla olevat kliiniset tiedot osoittavat tuotteiden suorituskvyn ja turvallisuuden niiden suunnittelussa käyttötarkoituksessa. Näin ollen tietoja tuotteiden suorituskvystä ja turvallisuudesta on saatavilla olennaisista kirurgisista käyttökohteista ja potilasryhmistä. Tuotteisiin liitettyjen haittavaikutusten luonne, vakavuus ja esiintymistiheys ovat samantapaisia kuin samankaltaisten tuotteiden haittatapahtumista julkaistut vastaavat tiedot.

5.3 Tuoteturvallisuus ja suorituskvy

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -tuotteiden käyttö ilmoitetuissa käyttöaiheissa on turvallista, kun noudatetaan *käyttöohjeita*. Lisäksi **Inion BioRestore™** -tuotteiden suorituskvy ja turvallisuus on todistettu sekä kliinisessä käytössä että

markkinoille saattamisen jälkeisillä, käytöstä saaduilla kokemuksilla ja tuloksilla. Mainittavia turvallisuusongelmia ei ole ilmennyt.

Taulukossa 1 esitetään yhteenvedo kliinisistä tiedoista ja raportoiduista kliinisistä tuloksista. Tiedot ovat peräisin **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** -tuotteita sisältäneistä kliinisistä tutkimuksista ja julkaisuista.

Taulukko 1. Yhteenvedo Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -tuotteiden kliinisistä tiedoista ja raportoiduista kliinisistä tuloksista

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet:	Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus on bioaktiivinen, absorboituva, synteettinen luusiirrekorvike, joka on tarkoitettu luuaineksen puutosten tai aukkojen täyttämiseen, palauttamiseen ja/tai luuaineksen vahvistamiseen 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. Inion BioRestore™ (Inion CPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™, and Inion OTPS BioRestore™) -murske on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangon luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin alaleuan tai yläleuan ja kasvojen luuvaurioiden sekä raajojen, selkärangan ja lantion luuvaurioiden täyttämistä, korjaamista ja/tai luuaineksen vahvistamista varten. Luuvauriot voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia. Blokkimaiset Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -implantit on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangon luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin raajojen luuvaurioiden korjaamista varten. Luuvauriot voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia.
Raportoitu suorituskky:	100-prosenttinen luutuminen seurannan päättyessä. <i>(luun fuusiotapausten lukumäärä tapausten kokonaismäärästä *100%)</i>
Hyödyt:	Potilaan luun luutuminen/paraneminen, kun siirto on tehty bioabsorboituvan, bioaktiivisen implantin avulla. Synteettisen materiaalin ansiosta ei tarvita luusiirteen keräystä potilaalta itseltään. Steriili, antimikrobinen, hyvin siedetty materiaali.
Raportoidut Riskit/ Turvallisuus:	Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus - tuotteisiin liittyviä komplikaatioita raportoitiin 0 % seurantajakson loppuun mennessä. <i>(komplikaatiotapausten määrä kaikista leikkauksista *100 %)</i> Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus - tuotteisiin liittyviä viivästyneitä/luutumatta jääneitä tapauksia raportoitiin 0 % seurantajakson loppuun mennessä. <i>(viivästyneen luutumisen/luutumatta jääneiden tapausten määrä kaikista leikkauksista *100 %)</i> Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus - tuotteisiin liittyviä leikkaushaavan/aloitusviillon paranemiseen liittyviä ongelmia raportoitiin 0 % seurantajakson loppuun mennessä. <i>(epäonnistuneiden leikkaushaavojen/aloitusviillojen paranemistapausten määrä kaikista tapauksista *100 %)</i>

Myyntitiedoista ja valituksista kerätty informaatio tukee edellä taulukossa 1 esitettyjä tietoja: kokonaiskomplikaatioiden ja yksittäisten komplikaatioiden määrä tuotelinjan lanseerauksen jälkeen on 0,00 %.

Tiedot osoittavat, että tuotteen hyöty/riskiprofiili on selvästi positiivinen, ja Inionille ilmoitetut, kliinisistä tutkimuksista tai julkaistusta kirjallisuudesta saadut tulokset osoittavat luun täydellisen paranemisen/luutumisen ilman komplikaatioita.

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -valmisteen kliinisestä käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja. Markkinoille saattamisen jälkeen kerätyt tiedot eivät viittaa mihinkään erityisiin potilasryhmiin tai käyttöaihealueisiin, joilla olisi erityisiä komplikaatioita tai poikkeava hyöty/riskiprofiili.

Potilasturvallisuuden varmistamiseksi Inion kerää ja analysoi jatkuvasti ja järjestelmällisesti tietoja **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** -tuotteista ja muista vastaavista tuotteista markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa. Sekä ennakoivia toimintatapoja ja menetelmiä että valituksia ja markkinakokemusta käytetään lähdetietoina mahdollisten uusien riskien ja hyötyjen arvioimiseksi sekä kehityssuuntien havaitsemiseksi kerättyjen tietojen pohjalta.

Tuote on ollut markkinoilla muuttumattomana pitkään, ja markkinoille saattamisen jälkeiset pitkän aikavälin tiedot osoittavat laitteen kliinisen turvallisuuden ja suorituskvyn. Jotta tuotteista saataisiin kuitenkin lisää kliinistä tietoa, **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** -tuotteista on parhaillaan tekeillä kaksi markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantatutkimusta.

6 Mahdolliset vaihtoehtoiset diagnostiikka- ja hoitomuodot

Vaihtoehtoisia hoitomuotoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

Luuvaurioiden korvaamiseen käytetyt materiaalit ovat kehittyneet historian saatossa. Sopivia luusiirremateriaaleja ovat esimerkiksi biologiset, kuten auto- ja allografit, synteettiset siirrännäismateriaalit, kuten keramiikkapohjaiset siirteet ja bioaktiivinen lasi, sekä kasvutekijöihin perustuvat siirteet.

Autografteja eli muualta potilaan omasta kehosta otettuja siirrännäisiä pidetään luusiirrännäisten ”kultaisena standardina”. Muita yleisiä siirretyyppejä ovat allografit eli luovutetut siirteet sekä synteettiset luusiirteet.

Taulukossa 2 on esimerkkejä biologisista ja synteettisistä siirteistä, jotka on luokiteltu siirretyypin mukaan.

Taulukko 2. Esimerkkejä biologisista ja synteettisistä luusiirremateriaaleista luokiteltuna siirretyypin mukaan.

TYYPPI	KUVAUS
<i>Autotransplantaatti (Autografti)</i>	Luusiirre muualta potilaan omasta kehosta.
<i>Luovutettu siirre (Allografti)</i>	Luovutettu luu- tai rustosiirre toiselta ihmiseltä. Luovutettua luuta voidaan käyttää ainoana siirteenä tai yhdessä muiden siirremateriaalien kanssa.
<i>Ksenotransplantaatti</i>	Eläimeltä peräisin oleva luusiirre, jota voidaan käyttää joko ainoana siirteenä tai yhdessä muiden siirremateriaalien kanssa (naudan tai sian luu, korallit)
<i>Kasvutekijöihin perustuva siirre</i>	Luonnolliset ja yhdistetyt kasvutekijät, joita voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden siirremateriaalien kanssa.
<i>Keraaminen siirre</i>	Sisältää kalsiumsulfaattia, kalsiumfosfaattia ja bioaktiivista lasia yksinään tai yhdessä.
<i>Polymeeripohjainen siirre</i>	Sekä hajoavat että hajoamattomat polymeerit, joita käytetään yksinään tai yhdessä muiden siirremateriaalien kanssa.
<i>Komposiitit</i>	Kahden tai useamman eri materiaalin (esim. polymeeri/keramiikka) yhdistelmä haluttua käyttökohdetta varten.

7 Tuotteen käyttäjän suositeltu koulutus

Vain ammattitaitoiset kirurgit käyttävät **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** - tuotteita. Käyttäjien on tunnettava laitteet, niiden erityisluonne (biohajoavuus), käyttötapa ja kirurginen toimenpide ennen leikkauksen suorittamista.