

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Za pacijente



Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom radniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namijenjen zamjeni Kartice implantata ili Uputa za uporabu za pružanje informacija o sigurnoj uporabi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Dodatni trgovački nazivi: Inion CPS BioRestore™, Inion OTPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™

1.2. Opći opis sustava

Implantati **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** izrađeni su od bioupijajućeg i bioaktivnog stakla. Namijenjeni su za popunjavanje defekata kostiju i osiguravanje matrice za stvaranje nove kosti dok se implantat razgrađuje. Stvaranje nove kosti postiže se stimulirajućim (tj. osteokonduktivnim i osteostimulativnim) svojstvima poroznog bioaktivnog materijala koja podržavaju rast kostiju.

Proizvodi ne ostaju trajno u tijelu jer se većina materijala prerađuje u kost i razgrađuje za šest mjeseci.

Implantati su dostupni u obliku granula i čvrstih oblika različitih veličina. Nisu namijenjeni za nošenje tereta.

Inion BioRestore™ Plus implantati imaju nešto veću gustoću od **Inion BioRestore™** implantata, što poboljšava njihova svojstva za rukovanje i oblikovanje tijekom pripreme implantata. Svi implantati čvrstog oblika mogu se rezati ili oblikovati kako bi odgovarali anatomiji kirurškog mjesta.

1.3. Proizvođač; naziv i adresa

Inion Oy
Lääkärintäti 2
FI-33520 Tampere
FINSKA

1.4. Osnovni UDI-DI

6438408INIONBIORESTORERQ

1.5. Godina kada je proizvod prvi put dobio oznaku CE

- **2007.** Početna CE oznaka za **Inion BioRestore™** implantate.
- **2009.** Dodatak **Inion BioRestore™ Plus** implantata.
- **2020.** Dodatak **Inion BioRestore™** komadića u šprici i nove veličine pakiranja.

2. Namjena proizvoda

2.1. Predviđena namjena

Proizvod **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** je bioaktivni, apsorbirajući, sintetički nadomjestak za koštani transplantat. Proizvodi su namijenjeni za popunjavanje, obnavljanje i/ili poboljšanje koštanih šupljina ili praznina stvaranjem nove kosti, što se postiže osteokonduktivnim i osteostimulativnim svojstvima poroznog bioaktivnog materijala.

Proizvod **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** koristi se odvojeno ili zajedno s autogenom (pacijentova vlastita) kosti ili alograftskom kosti (kost druge osobe).

2.2. Indikacije i namijenjene skupine pacijenata

Indikacije za uporabu:

Komadići **Inion BioRestore™** indicirani su za nježno utiskivanje u šupljine ili praznine koštanog sustava, za punjenje, obnavljanje i/ili poboljšanje

- mandibularnih ili maksilofacijalnih koštanih defekata (odn., čeljust/lice), i
- defekata u ekstremitetima, kralježnici i zdjelici.

Implantati u obliku bloka **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** indicirani su za nježno utiskivanje u šupljine ili praznine koštanog sustava, za punjenje i/ili obnavljanje

- defekata u ekstremitetima.

Ovi koštani defekti mogu nastati kirurški ili biti posljedica traumatske ozljede kosti.

Namijenjene skupine pacijenata:

Ciljana populacija pacijenata za sve proizvode **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** sastoji se od odraslih pacijenata kojima je potrebna operacija presađivanja kosti i koji nemaju kontraindikacije.

2.3. Kontraindikacije

- Defekti koji su svojstveni stabilnosti koštane strukture.
- Aktivna ili potencijalna infekcija.
- Stanja pacijenata uključujući:
 1. Upotreba lijekova za koje je poznato da utječu na kostur (npr. kronična upotreba glukokortikoida >10 mg/dan tijekom prethodna 3 mjeseca). Dopuštena je nadomjesna estrogenska terapija.
 2. Potreba za kroničnom antikoagulantnom terapijom (npr. heparin). Dopuštena je postoperativna profilaktička primjena Coumadina ili aspirina.
 3. Sustavni metabolički poremećaj za koji se zna da negativno utječe na cijeljenje i mineralizaciju kostiju (npr. loše kontrolirani dijabetes ovisan o inzulinu, bubrežna osteodistrofija, Pagetova bolest), osim primarne osteoporoze.
 4. Svako postojeće stanje ili bolest koja će ometati dobro cijeljenje mekih tkiva i kostiju.
 5. Defekti koji zahtijevaju da presađeni materijal premaši volumen od 30 cm³.
 6. Ograničena opskrba krvlju.
 7. Kada se ne može jamčiti suradnja pacijenta (npr. alkoholizam, zlouporaba droga).
 8. Pacijenti s poznatom alergijom na sastojke implantata ili proizvode njegove razgradnje.

3. Opis proizvoda

3.1. Opis proizvoda i materijal/tvari u kontaktu s tkivima pacijenta

Implantati **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** izrađeni su od bioupijajućeg i bioaktivnog stakla.

U pacijenta se može implantirati najviše 39 grama materijala. Količina svakog materijalnog sastojka u tom slučaju je: SiO₂ (Kvarcni pijesak) 19,7 g, K₂O (Kalijev oksid) 6,3 g, CaO

(Kalcijev oksid) 5,3 g, Na_2O (Natrijev oksid) 4,3 g, P_2O_5 (Fosforov pentoksid) 1,2 g, MgO (Magnezijev oksid) 1,2 g, B_2O_3 (Diborov trioksid) 0,5 g, i TiO_2 (Titanijev (IV) oksid) 0,1 g.

Dokazi pokazuju sigurnost materijala ovog bioupijajućeg i bioaktivnog staklenog sastava. Mehanička čvrstoća i karakteristike degradacije ovih implantata dovoljne su i prikladne za punjenje koštanih šupljina ili praznina koštanog sustava kako bi se ispunili, obnovili i/ili poboljšali koštani defekti.

Primjeri slika implantata prikazani su na slici 1 u nastavku.

Slici 1. Primjeri slika implantata



3.2. Podaci o ljekovitim tvarima u proizvodu, ako ih ima

Nema.

3.3. Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja

Bioaktivna stakla imaju dugu povijest sigurne medicinske uporabe. Ona prolaze vremenski ovisnu, kinetičku modifikaciju površine koja se događa kada se implantiraju u živo tkivo. Točnije, površinska reakcija rezultira stvaranjem sloja kalcijevog fosfata koji je po sastavu i strukturi sličan hidroksiapatitu koji se nalazi u prirodnom mineralu kosti. Ovaj sloj osigurava potporu na kojoj će rasti pacijentova nova kost, omogućujući potpuni popravak defekta.

Na temelju pretkliničkih ispitivanja i kliničkih podataka za **Inion BioRestore™** / **Inion BioRestore™ Plus**, većina materijala se preoblikuje u kost i razgrađuje *in vivo* za šest mjeseci.

3.4. Opis dodatne opreme, ako postoji

Nema.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nema namjeru zamijeniti konzultacije s vašim zdravstvenim djelatnikom ako su potrebne.

4.1. Kako su potencijalni rizici kontrolirani ili upravljani

Samo profesionalni kirurzi koriste proizvode **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**. Kirurg bi trebao biti upoznat s tehnikama presađivanja kosti i unutarnje/vanjske fiksacije, proizvodima, načinom primjene i kirurškim postupkom prije izvođenja operacije.

Kirurg je obaviješten o preostalim rizicima i neželjenim nuspojavama u *Uputama za uporabu*, koje su priložene uz svako pakiranje proizvoda i dostupne su na web stranici tvrtke Inion.

4.2. Preostali rizici i neželjene nuspojave

Preostali rizici i neželjene nuspojave s potencijalnom štetnošću za pacijenta slični su kao u postupcima autogenog presađivanja kosti:

- Implantacija stranih materijala može rezultirati upalnom reakcijom ili alergijskom reakcijom.
- Neispravan odabir, postavljanje ili pozicioniranje implantata može uzrokovati naknadne neželjene rezultate (npr. usporeno stvaranje kosti, mehanička iritacija) ili lomljenje implantata.
- Implantat se može slomiti ili olabaviti kao rezultat ranog stresa, aktivnosti ili opterećenja.
- Infekcije koje se pripisuju kirurškom postupku, poput infekcije površinske rane, infekcije duboke rane i infekcije duboke rane s osteomijelitisom.
- Neurovaskularne ozljede koje mogu nastati uslijed kirurške traume.
- Pokrivenost tankim mekim tkivom preko implantata ili uporaba u područjima gdje se transplantat ne može adekvatno zadržati (kako bi se spriječilo pomicanje i migracija materijala) može povećati rizik od komplikacija.
- Ostale komplikacije koje mogu nastati kao posljedica operacije mogu uključivati: odgođeno formiranje kosti, neuspjeh obnove, gubitak koštanog presatka, izbočenje i/ili pomicanje presatka, bol, otekline i opće komplikacije koje mogu nastati zbog anestezije i/ili operacije.

Preostali rizici povezani s umetanjem implantata koji mogu izazvati neugodnosti za korisnika:

- Neispravan odabir, postavljanje ili pozicioniranje implantata može uzrokovati naknadne neželjene rezultate (npr. usporeno stvaranje kosti, mehanička iritacija) ili lomljenje implantata.

Posebne populacije pacijenata

- Nema podataka o uporabi proizvoda **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** u trudnicama.

4.3. Upozorenja i mjere opreza

Sva upozorenja u *Uputama za uporabu* usmjerena su kirurškom timu i nisu relevantna za pacijenta pred- ili postoperativno. Upozorenja su navedena u elektroničkim *Uputama za uporabu* objavljenim na web stranici.

Mjere opreza koje su važne za pacijenta pred- ili postoperativno navedene su u nastavku. Neke mjere opreza upućene su kirurškom timu. Sve mjere opreza su navedene u elektroničkim *Uputama za uporabu* objavljenim na web stranici.

- Pacijent ne smije mehanički opterećivati operirano područje najmanje 5–6 mjeseci nakon operacije kada mu je implantiran **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**. Rano nošenje težine, stres ili aktivnost mogu slomiti ili olabaviti implantate za punjenje kosti **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.
- Pokrivenost tankim mekim tkivom preko implantata ili uporaba u područjima gdje se transplantat ne može adekvatno zadržati (kako bi se spriječilo pomicanje i migracija materijala) može povećati rizik od komplikacija.

4.4. Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji na terenu, ako je primjenjivo

Nisu provedene nikakve sigurnosne korektivne radnje (povlačenja) za **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** od izvorne CE certifikacije 2007.

5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište

5.1. Klinička pozadina proizvoda

Prvi proizvodi **Inion BioRestore™** prvobitno su primili oznaku CE 2007. Od tada se proizvod prodaje u Europi, SAD-u i brojnim drugim zemljama diljem svijeta, bez značajnih promjena u dizajnu proizvoda. Dugoročni podaci nakon stavljanja na tržište pokazuju kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda. Nakon lansiranja na tržište, oko 36.200 kirurških operacija obavljeno je s ovim implantatima tijekom 2007.–2022.

Bioaktivna stakla imaju dugu povijest sigurne medicinske uporabe. Nikakvi novi ili inovativni materijali, procesi, sklopovi ili tehnike nisu povezani s dizajnom, proizvodnjom ili kirurškom upotrebom nadomjestka za koštani transplantat **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

5.2. Klinički dokazi za oznaku CE

Proizvod **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** korišten je u kliničkim ispitivanjima koja su vodili istraživači, a znanstveni članci objavljeni su u medicinskim časopisima koji predstavljaju rezultate tih ispitivanja. Osim toga, provedeno je jedno kliničko ispitivanje i šest kliničkih praćenja nakon stavljanja na tržište za **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** nakon izvorne CE certifikacije.

Klinički podaci dostupni za **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** prikazuju učinkovitost i sigurnost proizvoda unutar njihove namjene. Posljedično, podaci o učinkovitosti i sigurnosti dostupni su za relevantne aplikacije i populacije pacijenata. Priroda, ozbiljnost i učestalost štetnih učinaka proizvoda unutar su raspona objavljenih za slične proizvode.

5.3. Sigurnost i učinak proizvoda

Uporaba proizvoda **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** u navedenim indikacijama smatra se sigurnom ako se slijede *Upute za uporabu*. Nadalje, učinak i sigurnost proizvoda **Inion BioRestore™** potvrđeni su kliničkom uporabom i iskustvom nakon stavljanja na tržište. Nije bilo relevantnih sigurnosnih problema.

Tablica 1 na sljedećoj stranici predstavlja sažetak kliničkih podataka i prijavljenih kliničkih ishoda. Podaci su iz kliničkih ispitivanja i publikacija s **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

Tablica 1. Sažetak kliničkih podataka i prijavljenih kliničkih ishoda s Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus.

Namjena i indikacije:	Proizvod Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus je bioaktivni, apsorbirajući, sintetički nadomjestak za koštani transplantat namijenjen za popunjavanje, obnavljanje i/ili poboljšanje koštanih šupljina ili praznina stvaranjem nove kosti, što se postiže osteokonduktivnim i osteostimulativnim svojstvima poroznog bioaktivnog materijala. Proizvod Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus koristi se odvojeno ili zajedno s autogenom kosti ili alograftskom kosti. Komadići Inion BioRestore™ (Inion CPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™, i Inion OTPS BioRestore™) indicirani su za nježno utiskivanje u šupljine ili praznine koštanog sustava, za popunjavanje, obnavljanje i/ili poboljšanje defekata mandibularne ili maksilofacijalne kosti i defekata u ekstremitetima, kralježnici i zdjelici. Koštani defekti mogu nastati kirurški ili biti posljedica traumatske ozljede kosti. Implantati u obliku bloka Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus indicirani su za nježno utiskivanje u šupljine ili praznine koštanog sustava, za punjenje i/ili obnavljanje defekata u ekstremitetima. Koštani defekti mogu nastati kirurški ili biti posljedica traumatske ozljede kosti.
Prijavljeni učinak:	100 % zacjeljivanje kostiju na kraju praćenja. <i>(broj slučajeva spajanja po ukupnom broju slučajeva *100 %)</i>
Prednosti:	Zacjeljivanje pacijentove kosti nakon presađivanja bioapsorbirajućim, bioaktivnim implantatom. Nema vađenja kostiju zbog sintetičkog materijala. Sterilan, antimikrobni materijal koji se dobro podnosi.
Prijavljeni rizici/sigurnost:	0 % komplikacija prijavljeno u vezi s Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus do kraja praćenja. <i>(broj slučajeva komplikacija po ukupnom broju slučajeva *100 %)</i>
	0 % odgođenih/nesindikálnih slučajeva prijavljeno u vezi s Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus do kraja praćenja. <i>(broj odgođenih/nesindikálnih slučajeva po ukupnom broju slučajeva *100 %)</i>
	0 % problema sa zacjeljivanjem rana/reza prijavljeno u vezi s Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus do kraja praćenja. <i>(broj slučajeva neuspješnog zacjeljivanja rana/reza po ukupnom broju slučajeva *100 %)</i>

Podaci prikupljeni iz informacija o prodaji i pritužbi podupiru podatke prikazane u gornjoj tablici 1: ukupne i pojedinačne stope komplikacija od lansiranja linije proizvoda su 0,00 %.

Podaci pokazuju dokaze o jasno pozitivnom profilu koristi/rizika, s rezultatima potpunog zacjeljivanja kostiju bez komplikacija, kao što je priopćeno tvrtki Inion, identificiranih iz kliničkih ispitivanja ili iz objavljene literature.

Nema podataka o kliničkoj uporabi proizvoda **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** u trudnicama. Prikupljeni podaci nakon stavljanja na tržište ne ukazuju na bilo koju specifičnu populaciju pacijenata ili područja indikacija koja bi imala specifične komplikacije ili drugačiji profil koristi/rizika.

Kako bi osigurala sigurnost pacijenata, tvrtka Inion kontinuirano i sustavno prikuplja i analizira informacije u fazi nakon stavljanja na tržište proizvoda **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** i sličnih proizvoda. I proaktivni protokoli i metode, kao i pritužbe i iskustvo povezano s tržištem koriste se kao izvorni podaci za procjenu potencijalnih novih rizika, koristi i za promatranje trendova u prikupljenim podacima.

Proizvod je dugo nepromijenjen na tržištu, a dugoročni podaci nakon stavljanja na tržište pokazuju kliničku sigurnost i učinkovitost proizvoda. Međutim, kako bi se dobili dodatni klinički podaci za te artikle proizvoda, provode se dva klinička ispitivanja nakon stavljanja na tržište proizvoda **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmatrate alternativne tretmane, preporučuje se obratiti se svom zdravstvenom djelatniku koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

Materijali koji se koriste za nadomještanje defekata kostiju razvijali su se kroz povijest. Prikladni materijali za presađivanje kostiju uključuju na primjer biološki materijal, kao što su autotransplantati i alotransplantati; sintetički materijal, kao što su transplantati na bazi keramike i bioaktivna stakla; i transplantati na bazi faktora rasta.

Autotransplantati se smatraju „zlatnim standardom” u području presađivanja kosti. Druge uobičajene vrste transplantata su alotransplantati i sintetički nadomjesci za koštani transplantat.

Primjeri bioloških i sintetičkih proizvoda kategoriziranih na temelju vrste presađivanja prikazani su u tablici 2 u nastavku.

Tablica 2. Primjeri bioloških i sintetičkih proizvoda kategoriziranih na temelju vrste presađivanja

KATEGORIJA	OPIS
<i>Autotransplantati</i>	Koštani materijal pacijenta.
<i>Na bazi alotransplantata</i>	Koštani materijali i hrskavica drugih ljudi. Kost koja se koristi sama ili u kombinaciji s drugim materijalima.
<i>Na bazi ksenotransplantata</i>	Koštani materijal životinja. Koristi se sam ili u kombinaciji s drugim materijalima (goveđe kosti, svinjske kosti i koralji).
<i>Na bazi faktora</i>	Prirodni i rekombinantni faktori rasta koji se koriste sami ili u kombinaciji s drugim materijalima.
<i>Na bazi keramike</i>	Uključuje kalcijev sulfat, kalcijev fosfat i bioaktivno staklo pojedinačno ili u kombinaciji.
<i>Na bazi polimera</i>	I razgradivi i nerazgradivi polimeri koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji s drugim materijalima.
<i>Kompoziti</i>	Kombinacija dva ili više različitih materijala (npr. polimer/keramika) za željenu primjenu.

7. Predložena obuka za korisnike

Samo profesionalni kirurzi koriste proizvode **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**. Korisnici bi trebali biti upoznati s proizvodima, njihovom posebnosti (biorazgradivi), načinom primjene i kirurškim postupkom prije izvođenja operacije.