

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP)

Per i pazienti



Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Questa sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) è studiata per fornire un accesso pubblico a un sommario aggiornato dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o non specialisti. La prima parte di questo documento fornisce una sintesi più ampia delle prestazioni cliniche e di sicurezza, preparata per gli operatori sanitari.

La sintesi SSCP non è studiata per fornire un parere generale sul trattamento di una situazione clinica. In caso di domande sulla propria situazione clinica o sull'uso del dispositivo nella stessa, rivolgersi all'operatore sanitario di fiducia. Questa sintesi SSCP non è studiata per sostituire una tessera per il portatore di impianto o le istruzioni per l'uso allo scopo di fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1. Nome/i commerciale/i del dispositivo

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Altri nomi commerciali: Inion CPS BioRestore™, Inion OTPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™

1.2. Descrizione generale del sistema

Gli impianti **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** sono realizzati in vetro bioattivo assorbibile. Essi sono progettati per riempire i difetti ossei e fornire una matrice per la formazione di nuovo osso mentre l'impianto si degrada. La formazione di nuovo osso si ottiene grazie alle proprietà di supporto e stimolo della crescita ossea (vale a dire osteoconduttive e osteostimolanti) del materiale bioattivo poroso.

I dispositivi non rimangono permanentemente nel corpo, in quanto la maggior parte del materiale si rimodella in osso e si degrada in sei mesi.

Gli impianti sono disponibili in formato granulare e in forme solide di diverse dimensioni. Essi non sono progettati per sopportare carichi.

Gli impianti **Inion BioRestore™ Plus** hanno una densità leggermente superiore rispetto agli impianti **Inion BioRestore™**; ciò ne migliora le proprietà di manipolazione e modellamento durante la preparazione dell'impianto. Tutti gli impianti con forma solida possono essere tagliati o modellati per adattarli all'anatomia del sito chirurgico.

1.3. Nome e indirizzo del produttore

Inion Oy
Lääkärintätkatu 2
FI-33520 Tampere
FINLAND

1.4. UDI-DI di base

6438408INIONBIORESTORERQ

1.5. Anno in cui il dispositivo ha ricevuto per la prima volta il marchio CE

- **2007** Marchio CE iniziale per gli impianti **Inion BioRestore™**.
- **2009** Aggiunta degli impianti **Inion BioRestore™ Plus**.
- **2020** Aggiunta dei granuli **Inion BioRestore™** in siringa e di nuove dimensioni delle confezioni.

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Scopo previsto

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 (osso del paziente) o alloplastico (osso di un'altra persona).

2.2. Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

Indicazioni per l'uso:

I granuli **Inion 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 (vale a dire mascella/viso), e
- difetti delle estremità, della colonna vertebrale e della pelvi.

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.

Gruppi di pazienti previsti:

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.

2.3. 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.

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo e materiale/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

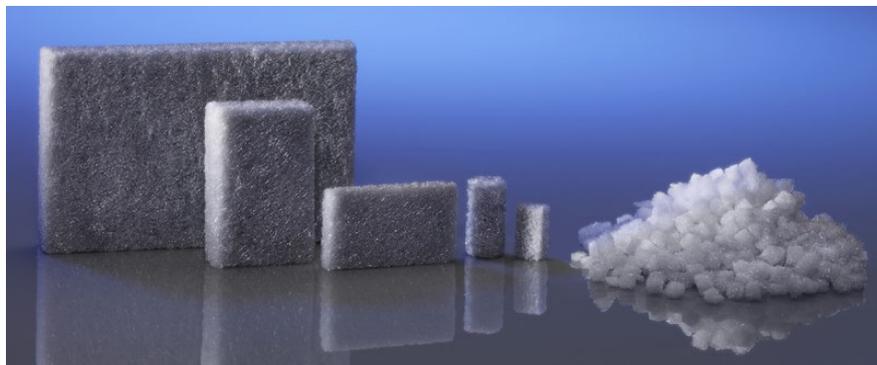
Gli impianti **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** sono realizzati in vetro bioattivo assorbibile.

È possibile esporre un paziente a un massimo di 39 grammi di materiale impiantabile. La quantità di costituenti di materiale è in tal caso pari a: SiO₂ (Sabbia di Quarzo) 19,7 g, K₂O (Ossido di Potassio) 6,3 g, CaO (Ossido di Calcio) 5,3 g, Na₂O (Ossido di Sodio) 4,3 g, P₂O₅ (Pentossido di Difosforo) 1,2 g, MgO (Ossido di Magnesio) 1,2 g, B₂O₃ (Triossido di Diboro) 0,5 g e TiO₂ (Ossido di Titanio (IV)) 0,1 g.

Le prove dimostrano la sicurezza del materiale di questa composizione di vetro bioattivo e bioassorbibile. La resistenza meccanica e le caratteristiche di degradazione di questo impianto sono sufficienti e adeguate per l'inserimento nei vuoti ossei o nelle lacune del sistema scheletrico per riempire, ripristinare e/o rinforzare difetti ossei.

La successiva Figura 1 mostra immagini esemplificative degli impianti.

Figura 1. Immagini esemplificative degli impianti



3.2. Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo, se alcuna

Nessuna.

3.3. Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge il suo modo di azione previsto

I vetri bioattivi sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medicale. Essi 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 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.

3.4. Descrizione degli accessori, se alcuno

Nessuno.

4. Rischi e avvertenze

Rivolgersi all'operatore sanitario di fiducia se si ritiene di stare sperimentando effetti collaterali associati al dispositivo o al suo impiego, o in caso di preoccupazioni relative ai rischi. Questo documento non è studiato per sostituire un consulto con l'operatore sanitario di fiducia, se necessario.

4.1. Modalità adottate per il controllo e la gestione dei potenziali rischi

L'uso dei dispositivi **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** 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.

Il chirurgo viene informato dei rischi residui e degli effetti collaterali indesiderati nelle *Istruzioni per l'uso* fornite unitamente a ciascuna confezione del prodotto e disponibili sul sito Web Inion.

4.2. Rischi residui ed effetti indesiderati

Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati potenzialmente dannosi per il paziente sono simili a quelli 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.

Rischi residui associati all'inserimento degli impianti e in grado di causare disagi per l'utente:

- 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.

Popolazioni di pazienti speciali

- Non sono disponibili dati provenienti dall'uso di **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** in donne in gravidanza.

4.3. Avvertenze e precauzioni

Tutte le avvertenze presenti nelle *Istruzioni per l'uso* sono rivolte al team chirurgico e non hanno alcuna rilevanza per il paziente a livello pre-operatorio o post-operatorio. Le avvertenze sono elencate nelle *Istruzioni per l'uso* elettroniche disponibili sul sito Web.

Le precauzioni di rilievo per il paziente a livello pre-operatorio o post-operatorio sono elencate di seguito. Alcune precauzioni sono rivolte al team chirurgico. Tutte le precauzioni sono elencate nelle *Istruzioni per l'uso* elettroniche disponibili sul sito Web.

- Il paziente non deve applicare alcun carico meccanico sull'area dell'intervento per almeno 5 – 6 mesi dopo la realizzazione dell'impianto con **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**. L'applicazione precoce di carichi, sollecitazioni o attività può causare la rottura o l'allentamento degli impianti realizzati con il materiale di riempimento **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.
- 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.

4.4. Sintesi di tutte le eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo, se applicabile

Dopo la certificazione originale CE del 2007, per Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus non è stata adottata alcuna azione correttiva di sicurezza sul campo (alcun ritiro).

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Contesto clinico del dispositivo

I primi prodotti **Inion BioRestore™** hanno ricevuto inizialmente il marchio CE nel 2007. Da allora il dispositivo è stato commercializzato in Europa, USA e molti altri Paesi di tutto il mondo, senza modifiche di rilievo del progetto del prodotto. I dati post-market a lungo termine dimostrano le prestazioni e la sicurezza del prodotto a livello clinico. Dopo il lancio sul mercato, nel periodo 2007 – 2022 gli interventi chirurgici eseguiti con questi impianti sono stati circa 36.200.

I vetri bioattivi sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medicale. Alla progettazione, alla produzione o all'impiego chirurgico del sostituto per innesti ossei **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** non è associato alcun materiale, processo, assemblaggio o tecnica nuovo o innovativo.

5.2. Evidenza clinica per il marchio CE

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus è stato utilizzato in studi clinici guidati da ricercatori, e i risultati di tali studi sono stati presentati in articoli scientifici pubblicati in riviste mediche. Dopo la certificazione iniziale CE, **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** è inoltre stato oggetto di uno studio clinico e di sei indagini di follow-up clinico post-commercializzazione.

I dati clinici disponibili per **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** dimostrano le prestazioni e la sicurezza dei prodotti nel loro ambito di utilizzo previsto. Per le applicazioni e le popolazioni di pazienti di rilievo sono pertanto disponibili dati sulle prestazioni e la sicurezza. La natura, la gravità e la frequenza degli effetti avversi dei dispositivi rientrano negli intervalli di valori pubblicati per prodotti analoghi.

5.3. Sicurezza e prestazioni dei prodotti

L'uso di **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** nell'ambito delle indicazioni asserite è considerato sicuro quando si seguono le *Istruzioni per l'uso*. Le prestazioni e la sicurezza di Inion BioRestore™ sono inoltre state confermate dall'uso clinico e dall'esperienza successiva all'immissione in commercio. Non si è verificato alcun problema di sicurezza di rilievo.

La tabella 1 riportata di seguito presenta una sintesi dei dati clinici e degli esiti clinici segnalati. I dati provengono dagli studi clinici e dalle pubblicazioni relativi a **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

Tabella 1. Sintesi dei dati clinici e degli esiti clinici segnalati per Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus.

Uso previsto e indicazioni:	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 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.
Prestazioni segnalate:	100% di guarigione ossea al termine dei controlli successivi. <i>(numero di casi di fusione sul totale dei casi * 100%)</i>
Benefici:	Guarigione dell'osso dei pazienti dopo l'innesto con impianti bioassorbibili bioattivi. Nessun prelievo osseo dovuto a materiali sintetici. Materiale Sterile, antimicrobico e ben tollerato.
Rischi / Sicurezza segnalati:	0% di complicanze segnalate in relazione a Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus entro la conclusione dei controlli successivi. <i>(numero di casi di complicanza sul totale dei casi * 100%)</i>
	0% di casi di unione ritardata/assente segnalati in relazione a Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus entro la conclusione dei controlli successivi. <i>(numero di casi di unione ritardata/assente sul totale dei casi * 100%)</i>
	0% di problemi di guarigione delle ferite/incisioni segnalati in relazione a Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus entro la conclusione dei controlli successivi. <i>(numero di casi di mancata guarigione delle ferite/incisioni sul totale dei casi * 100%)</i>

I dati provenienti da informazioni di vendita e reclami supportano i valori presentati nella precedente Tabella 1: i tassi complessivi e singoli di complicanze a partire dal lancio della linea dei prodotti sono pari allo 0,00%.

I dati tratti dagli studi clinici o dalla letteratura pubblicata evidenziano un profilo rischio/beneficio chiaramente positivo, con risultati di guarigione ossea completa senza complicanze, come segnalato a Inion.

Non sono disponibili dati provenienti dall'uso di **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** in donne in gravidanza. I dati post-market raccolti non indicano alcuna popolazione di pazienti o area di indicazione specifica con complicanze peculiari o un diverso profilo rischio/beneficio.

Per garantire la sicurezza dei pazienti, Inion raccoglie e analizza in modo costante e sistematico le informazioni disponibili nella fase post-market sui dispositivi **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** e su dispositivi analoghi. Come dati sorgente per la valutazione dei potenziali nuovi rischi e vantaggi, nonché per l'osservazione degli eventuali trend dei dati raccolti, vengono utilizzati protocolli e metodi proattivi, affiancati dai reclami e dall'esperienza relativa al mercato.

Il prodotto è rimasto invariato sul mercato per un periodo di tempo prolungato, e i dati post-market a lungo termine dimostrano la sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo. Allo scopo di acquisire ulteriori dati clinici per questi prodotti, sono in corso due indagini di follow-up clinico post-commercializzazione su **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in esame trattamenti alternativi, si consiglia di rivolgersi all'operatore sanitario di fiducia, che è in grado di tenere conto della situazione individuale.

I materiali utilizzati per la sostituzione dei difetti ossei si sono evoluti nel corso della storia. Fra i materiali indicati per gli innesti ossei figurano ad esempio quelli biologici, come i materiali autologhi e alloplastici, i materiali sintetici per innesti, come quelli a base ceramica e i vetri bioattivi, e gli innesti basati su fattori di crescita.

I materiali autologhi sono considerati lo “standard aureo” per gli innesti ossei. Gli altri tipi di innesto comuni sono i materiali alloplastici e i sostituti sintetici per innesti ossei.

La successiva Tabella 2 mostra alcuni esempi di dispositivi biologici e sintetici per innesti, classificati in base al tipo di innesto.

Tabella 2. Esempi di dispositivi biologici e sintetici per innesti, classificati in base al tipo di innesto

CATEGORIA	DESCRIZIONE
<i>Materiale autologo</i>	Materiale osseo proveniente dal paziente.
<i>A base di materiale alloplastico</i>	Materiali ossei e cartilagine provenienti da altri esseri umani. Osso alloplastico utilizzato da solo o in combinazione con altri materiali.
<i>A base di materiale xenologo</i>	Materiali ossei provenienti da animali. Utilizzati da soli o in combinazione con altri materiali (osso bovino, suino e coralli).
<i>Basato su fattori</i>	Fattori di crescita naturali e ricombinanti utilizzati da soli o in combinazione con altri materiali.
<i>A base di ceramica</i>	Include solfato di calcio, fosfato di calcio e vetro bioattivo da soli o in combinazioni.
<i>A base di polimeri</i>	Polimeri sia degradabili, sia non degradabili, utilizzati da soli e in combinazione con altri materiali.
<i>Compositi</i>	Combinazioni di due o più materiali differenti (ad esempio polimero/ceramica) per l'applicazione desiderata.

7. Formazione suggerita per gli utenti

L'uso dei dispositivi **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** è riservato ai chirurghi professionisti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico è importante che gli utenti conoscano i dispositivi, la loro natura speciale (biodegradabile), la metodica di applicazione e la tecnica chirurgica.