

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

För patienter



Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av enhetens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av enhetens säkerhet och kliniska prestanda för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

SSCP:n är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din vårdpersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller hur du använder enheten i din egen situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Identifiering av enhet och allmän information

1.1. Enhetens handelsnamn

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus

Ytterligare varumärken: Inion CPS BioRestore™, Inion OTPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™

1.2. Allmän beskrivning av systemet

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus -implantaten är tillverkade av absorberbart bioaktivt glas. De är avsedda att fylla bedefekter och tillhandahålla en matris för ny benbildning medan implantatet bryts ned. Ny benbildning uppnås genom de bentillväxtstödande och stimulerande (d.v.s. osteokonduktiva och osteostimulativa) egenskaperna hos det porösa bioaktiva materialet.

Enheterna finns inte kvar i kroppen permanent, eftersom det mesta av materialet ombildas till ben och bryts ned inom sex månader.

Implantaten finns tillgängliga i granulär form och solida former i olika storlekar. De är inte avsedda att belastas.

Inion BioRestore™ Plus -implantaten har något högre densitet än **Inion BioRestore™** -implantaten, vilket förbättrar deras hanterings- och formningsegenskaper under beredning av implantat. Alla solidformade implantat kan skäras eller formas för att passa anatomin på operationsstället.

1.3. Tillverkare; namn och adress

Inion Oy
Lääkärinkatu 2
FI-33520 Tampere
FINLAND

1.4. Grundläggande UDI-DI:

6438408INIONBIORESTORERQ

1.5. År då enheten CE-märktes första gången

- **2007** Första CE-märkning för **Inion BioRestore™**-implantat.
- **2009** Tillägg för **Inion BioRestore™ Plus**-implantat.
- **2020** Tillägg för **Inion BioRestore™**-granulat i spruta samt nya förpackningsstorlekar.

2. Avsedd användning av enheten

2.1. Avsett ändamål

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus är ett bioaktivt, absorberbart, syntetiskt bengraftsubstitut 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 (patientens eget) eller allograft (ben från annan person) ben.

2.2. Indikationer och avsedda patientgrupper

Indikationer för användning:

Inion BioRestore™-granulaten är avsedda att försiktigt tryckas in i hålrum eller luckor i skelettet för att fylla, återställa och/eller förstärka:

- bedefekter i mandibulära eller maxillofaciala ben (t.ex., käke/ansikte), och
- defekter i extremiteter, ryggraden och bäckenet.

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.

Avsedda patientgrupper:

Målpatienterna för alla **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**-produkter är vuxna patienter som behöver bentransplantationskirurgi och som inte är kontraindicerade.

2.3. Kontraindikationer

- 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). Östrogenersättningsbehandling 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.

3. Enhetsbeskrivning

3.1. Enhetsbeskrivning och material/ämnen i kontakt med patientvävnader

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus-implantaten är tillverkade av absorberbart bioaktivt glas.

Högst 39 gram av det implanterade materialet kan implanteras i en patient. Mängden implanterat material består i detta fall av: SiO₂ (Kvartssand) 19,7 g, K₂O (Kaliumoxid) 6,3 g,

CaO (Kalciumoxid) 5,3 g, Na₂O (Natriumoxid) 4,3 g, P₂O₅ (Fosforpentoxid) 1,2 g, MgO (Magnesiumoxid) 1,2 g, B₂O₃ (Dibortrioxid) 0,5 g, och TiO₂ (Titanoxid (IV)) 0,1 g.

Bevis visar materialsäkerheten för denna bionedbrytbara och bioaktiva glassammansättning. Den mekaniska styrkan och nedbrytningsegenskaperna hos dessa implantat är tillräckliga och lämpliga för packning i benhåligheter eller luckor i skelettsystemet för att fylla, återställa och/eller förstärka bendefekter.

Exempelbilder av implantaten visas i Figur 1 nedan.

Figur 1. Exempelbilder av implantaten



3.2. Information om eventuella medicinska ämnen i enheten

Inga.

3.3. Beskrivning av hur enheten uppnår sitt avsedda verkningsätt

Bioaktivt glas har länge använts 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 *i vivo* inom sex månader.

3.4. Beskrivning av eventuella tillbehör

Inga.

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din vårdpersonal om det behövs.

4.1. Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

Endast professionella kirurger använder **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** enheterna. Kirurgen ska vara förtrogen med benimplantation och inre/yttre fixeringsmetoder, enheterna, appliceringsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.

Kirurgen får information om kvarstående risker och oönskade biverkningar i *Bruksanvisningen*, som medföljer varje produktförpackning och som är tillgänglig på Inions webbplats.

4.2. 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 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 yttlig 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.

Kvarstående risker relaterade till införandet av implantatet som kan orsaka olägenheter för användaren:

- Felaktigt val, placering eller positionering av implantatet kan ge oönskade resultat (t.ex. försenad benbildning, mekanisk irritation) eller få implantatet att gå sönder.

Särskilda patientgrupper

- Det finns ingen data om användningen av **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** hos gravida kvinnor.

4.3. Varningar or försiktighetsåtgärder

Alla varningar i *Bruksanvisningen* är riktade till det kirurgiska teamet och har inte relevans för patienten pre- eller postoperativt. Varningarna listas i den elektroniska *Bruksanvisningen* på webbplatsen.

Försiktighetsåtgärder med relevans för patienten pre- eller postoperativt listas nedan. Vissa försiktighetsåtgärder är riktade till det kirurgiska teamet. Alla försiktighetsåtgärder listas i den elektroniska *Bruksanvisningen* på webbplatsen.

- Patienten får inte belasta det opererade området mekaniskt under minst 5–6 månader efter operationen när hen implanterats med **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**. Tidig belastning, påfrestning eller aktivitet kan bryta eller lossa **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** benfyllnadsimplantat.
- 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.

4.4. Sammanfattning av eventuella korrigerande åtgärder för fältsäkerhet, om tillämpligt

Inga korrigerande åtgärder för fältsäkerhet (återkallelser) har utförts för **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** sedan den ursprungliga CE-certifieringen 2007.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

5.1. Enhetens kliniska bakgrund

De första **Inion BioRestore™**-produkterna CE-märktes från början 2007. Sedan dess har enheten sålts i Europa, USA och många andra länder över hela världen, utan några väsentliga förändringar i produktdesignen. Långtidsdata efter lansering på marknaden visar enhetens kliniska säkerhet och prestanda. Efter lanseringen har cirka 36 200 kirurgiska operationer utförts med dessa implantat under åren 2007–2022.

Bioaktivt glas har länge använts som ett säkert material på medicinområdet. Inga nya eller innovativa material, processer, sammansättningar eller tekniker är associerade med designen, tillverkningen eller den kirurgiska användningen av **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** bengtraftsubstitut.

5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen

Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus har använts i forskardrivna kliniska studier, och vetenskapliga artiklar har publicerats i medicinska tidskrifter med resultaten från dessa studier. Efter den första CE-märkningen har dessutom en klinisk studie och sex kliniska uppföljningsstudier efter lanseringen utförts för **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

De kliniska data som är tillgängliga för **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** visar produktens prestanda och säkerhet inom deras avsedda användning. Till en följd av detta finns prestanda- och säkerhetsdata tillgängliga för relevanta applikationer och patientgrupper. Arten, svårighetsgraden och frekvensen av biverkningar från enheten ligger inom de intervall som publicerats för liknande produkter.

5.3. Produktsäkerhet och prestanda

Användningen av **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** i de påstådda indikationerna anses vara säker när *Bruksanvisningen* följs. Dessutom har prestandan och säkerheten för **Inion BioRestore™** bekräftats genom klinisk användning och erfarenhet efter lanseringen. Det har inte förekommit några relevanta säkerhetsproblem.

Tabell 1 på nästa sida visar en sammanfattning av kliniska data och rapporterade kliniska resultat. Datauppgifterna kommer från kliniska studier och publikationer med **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

Tabell 1. Sammanfattning av kliniska data och rapporterade kliniska resultat med Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus.

Avsedd användning och indikationer:	Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus är ett bioaktivt, absorberbart, syntetiskt bengraftsubstitut 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. Inion BioRestore™ (Inion CPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™, and 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.
Rapporterad prestanda:	100 % benläkning i slutet av uppföljningen. (antal fusionsfall per totala fall *100 %)
Nyttor:	Läkning av patientens ben efter transplantation med bionedbrytbart, bioaktivt implantat. Ingen benskördning på grund av syntetiskt material. Sterilt, antimikrobiellt, väl tolererat material.
Rapporterade risker/säkerhet:	0 % rapporterade komplikationer relaterade till Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus i slutet av uppföljningen. (antal komplikationsfall per totala fall *100 %) 0 % fördröjda/non-union fall relaterade till Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus i slutet av uppföljningen. (antal fördröjda/non-union fall per totala fall *100 %) 0 % sår-/snittläkningsproblem rapporterade relaterade till Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus i slutet av uppföljningen. (antal misslyckade sår-/snittläkningsfall per totala fall *100 %)

Data som samlats in från försäljningsinformation och klagomål stöder data som presenteras i Tabell 1 ovan: de totala och individuella komplikationsfrekvenserna sedan lanseringen av produktlinjen är 0,00 %.

Data visar tecken på en klart positiv nytta/riskprofil, där resultatet är fullständig benläkning utan komplikationer, såsom det rapporterats till Inion, identifierat från kliniska studier eller från publicerad litteratur.

Det finns ingen data om klinisk användning av **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** hos gravida kvinnor. Den insamlade eftermarknadsinformationen visar inte på några specifika patientgrupper, eller områden med indikationer som skulle ha specifika komplikationer eller en annan nytta/riskprofil.

För att säkerställa patientsäkerheten samlar Inion kontinuerligt och systematiskt in och analyserar information i eftermarknadsfasen från enheterna **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus** samt från liknande enheter. Både proaktiva protokoll och metoder, såväl som klagomål och marknadsrelaterad erfarenhet, används som källdata för att bedöma potentiella nya risker, nytta, och för att observera trender i insamlad information.

Produkten har varit oförändrad på marknaden under en lång tid och långtidsdata efter marknads lanseringen visar enhetens kliniska säkerhet och prestanda. För att få ytterligare kliniska data för dessa produktartiklar genomförs emellertid två kliniska uppföljningsstudier efter lanseringen på produkterna **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din vårdpersonal som då kan ta hänsyn till din individuella situation.

Materialen som används för att ersätta bedefekter har utvecklats genom årens lopp. Lämpliga bentransplantatmaterial inkluderar till exempel biologiska, såsom autograft och allograft; syntetiska transplantatmaterial, såsom keramiska transplantat och bioaktiva glas; samt tillväxtfaktorbaserade transplantat.

Autotransplantat anses vara "guldstandarden" vid bentransplantationer. De andra vanliga transplantattyperna är allograft och syntetiska bengraftsubstitut. Exempel på biologiska och syntetiska transplantatenheter kategoriserade baserat på transplantattypen visas i Tabell 2 nedan.

Tabell 2. Exempel på biologiska och syntetiska transplantatenheter kategoriserade baserat på transplantattypen.

KATEGORI	BESKRIVNING
<i>Autotransplantat</i>	Benmaterial från patienten.
<i>Allograft-baserat</i>	Benmaterial och brosk från annan person. Allograftben används separat eller i kombination med andra material.
<i>Xenograft-baserat</i>	Benmaterial från djur. Används separat eller i kombination med andra material (nötkreatursben, svinben och koraller).
<i>Faktorbaserat</i>	Naturliga och rekombinanta tillväxtfaktorer som används separat eller i kombination med andra material.
<i>Keramikbaserat</i>	Inkluderar kalciumsulfat, kalciumfosfat och bioaktivt glas separat eller i kombination.
<i>Polymerbaserat</i>	Både nedbrytbara och icke-nedbrytbara polymerer används separat och i kombination med andra material.
<i>Kompositer</i>	Kombination av två eller flera olika material (t.ex. polymer/keramik) för den önskade applikationen.

7. Föreslagen utbildning för användare

Endast professionella kirurger använder **Inion BioRestore™ / Inion BioRestore™ Plus**-enheterna. Användarna ska vara väl förtrogna med enheterna, deras speciella natur (bionedbrytningsbara), appliceringsmetoden och det kirurgiska förfarandet innan operationen genomförs.