

Gebrauchsanweisung für die MagnetOs synthetische Knochenhohlraum-Füllmasse

BESCHREIBUNG

MagnetOs ist eine synthetische, resorbierbare, mikrostrukturierte Knochenhohlraum-Füllmasse aus 65–75 % Tri-Calciumphosphat ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) und 25–35 % Hydroxyapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) für die Reparatur von Knochendefekten. MagnetOs ist sowohl osteokonduktiv als auch osteoinduktiv und besitzt eine poröse trabekuläre Struktur, welche der interkonnektierenden Porosität von menschlichem spongiösem Knochen ähnelt.

MagnetOs induziert und lenkt die dreidimensionale Regenerierung von Knochen an der Schadensstelle, an der es implantiert wird. Bei Platzierung neben lebensfähigem Wirtsknochen wird neues Knochenmaterial auf der Oberfläche des Implantats angelagert. Das Implantat wird im Lauf des natürlichen Prozesses der Remodellierung absorbiert und durch Knochen ersetzt.

MagnetOs ist mit Gammastrahlung sterilisiert, in mehreren Größen in Granulatform erhältlich und zur einmaligen Verwendung steril verpackt.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

MagnetOs ist für die Verwendung als Knochenhohlraum-Füllmasse für Hohl- und Zwischenräume vorgesehen, die nicht ein intrinsischer Teil der Stabilität der Knochenstruktur sind. MagnetOs ist für die Verwendung bei der Behandlung chirurgisch bedingter Knochendefekte oder für Knochendefekte vorgesehen, die aus einer traumatischen Verletzung des Knochens resultieren. MagnetOs ist dafür vorgesehen, in Knochenhöhlräume oder Zwischenräume des Skelettsystems (d.h. Extremitäten, Wirbelsäule, Schädel, Unterkiefer, Oberkiefer und Hüfte) gepackt zu werden, und kann mit autogenem Knochen, Blut, thrombozytenreichem Plasma (Platelet Rich Plasma, PRP) und/oder Knochenmark kombiniert werden. MagnetOs sollte nicht für die Behandlung großer Defekte verwendet werden, die nach Meinung des Chirurgen nicht spontan heilen würden. Bei Tragbelastung ist MagnetOs in Verbindung mit internen oder externen Fixierungsvorrichtungen zu verwenden.

Anwendung in der allgemeinen Knochenchirurgie (gesamtes Skelettsystem)

Ersetzen oder Ergänzen autogener/allogener Spongiosa, z.B. für:

- Füllen und Überbrücken von Skelettknochendefekten, einschließlich der Wirbelsäule
- Plastische Rekonstruktion beschädigter oder resezierter Knochenbereiche
- Füllen von intervertebralen Implantaten

Anwendung in oraler und maxillofazialer Chirurgie und Zahnmedizin

Füllen oder Rekonstruktion mehrfachwandiger (künstlicher oder degenerativer) Knochendefekte, beispielsweise:

- Defekte nach Extirpation einer Knochenzyste
- Augmentation eines atrophierten Alveolarkamms
- Sinus-Lift oder Anhebung des Sinusbodens
- Füllen alveolarer Defekte nach einer Zahnextraktion zur Erhaltung des Alveolarkamms
- Füllen von Extraktionsdefekten zur Schaffung eines Implantatbetts
- Füllen zwei- oder mehrfachwandiger Knochentaschen sowie der Bi- und Trifurkationen von Zähnen
- Defekte nach einer operativen Entfernung von verhindertem Zahndurchbruch oder korrigierenden Osteotomien
- Sonstige mehrfachwandige Knochendefekte der alveolaren Prozesse und des Gesichtsschädels

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von MagnetOs synthetischer Hohlraum-Füllmasse für spongiöse Knochen ist bei einer oder mehreren der folgenden klinischen Situationen KONTRAINDIZIERT:

- Zur Behandlung von Erkrankungen, in denen eine allgemeine Knochentransplantation nicht ratsam ist
- Bei Erkrankungen, bei denen die Operationsstelle möglicherweise exzessiven Stößen oder Belastungen ausgesetzt ist, einschließlich solcher, die die Belastungsstärke der Fixierhardware übersteigen (z.B. eine Stabilisierung der Defektstelle ist nicht möglich)
- Im Fall signifikanter vaskulärer Einschränkung proximal zur Transplantationsstelle
- Im Fall schwerer metabolischer oder systemischer Knochenerkrankungen, die sich auf den Knochen oder die Wundheilung auswirken
- Im Fall akuter und chronischer Infektionen im operierten Bereich (Weichgewebeinfektionen, entzündete, bakterielle Knochenerkrankungen, Osteomyelitis)
- Wenn eine intraoperative Weichgewebeabdeckung nicht geplant oder möglich ist
- Bei direktem Kontakt mit dem Gelenkraum
- Im Fall einer Kalziumstoffwechselstörung durch eine Behandlung mit Pharmazeutika

Trotz des Vorhandenseins einiger der aufgeführten Umstände kann die Verwendung von MagnetOs die beste Lösung für die Korrektur von Knochendefekten sein. Der Patient muss ordnungsgemäß über die möglichen Auswirkungen von Umständen informiert werden, die den erwarteten Erfolg der Verwendung von MagnetOs komplizieren können.

WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnung: MagnetOs hat keine ausreichende mechanische Stärke, um ein Reduzieren der Defektstelle zu unterstützen.

Nach Bedarf werden steife Fixierungstechniken empfohlen, um die Stabilisierung des Defekts auf allen Ebenen

sicherzustellen. MagnetOs kann nicht als Halt für Schrauben verwendet werden. Schrauben müssen im Wirtsknochen Halt haben.

Warnung: Die in MagnetOs enthaltene Granulatstruktur darf nicht beschädigt oder verändert werden (z. B. durch übermäßige Verdichtung oder Quetschen des Implantats). Ein Überfüllen des Defekts ist zu vermeiden, da ein spannungsfreier Wundverschluss erforderlich ist.

Vorsicht: Die Röntgenopazität von MagnetOs ist mit der von Knochen vergleichbar und verringert sich während der Resorption. Diese mäßige Röntgenopazität kann zugrundeliegende pathologische Zustände maskieren und muss bei der Evaluierung von Röntgenaufnahmen erwogen werden.

Vorsicht: Die gesamte Verpackung und alle Komponenten vor der Verwendung auf Schäden überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es auf irgendeine Weise beschädigt ist.

Vorsicht: Die Dosierung ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Restliches Material muss entsorgt werden. NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Produkts kann zusätzliche Risiken mit sich bringen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionserregern.

Vorsicht: Vor der Verwendung das Ablaufdatum überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum überschritten ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

MagnetOs ist für die Verwendung durch Chirurgen bestimmt, die sich mit Knochentransplantation und steifen Fixierungstechniken auskennen. Die Familiarisierung mit dem Produkt und das richtige Wissen um Knochentransplantation und steife Fixierungstechniken sind äußerst wichtig.

Die radiografische Untersuchung der Defektstelle ist für eine genaue Bewertung des traumatischen Defekts und zur Auswahl und Platzierung der Knochenhohlraum-Füllmasse und Fixiervorrichtungen sehr wichtig. MagnetOs darf nur von oder unter Aufsicht von medizinischen Fachkräften mit Erfahrung in den erforderlichen chirurgischen Techniken und der Verwendung von Biomaterialien eingesetzt werden.

Die genauen Operationsverfahren hängen von der Position, dem Typ und dem Umfang des Defekts ab. Ein enger Kontakt mit lebendem Knochen ist für die Funktion als Knochenregenerierungsmaterial wichtig, und daher wird eine gründliche Auffrischung der Knochenoberfläche (z.B. Entfernen von Knochenfragmenten und nekrotischem Gewebe) vor der Anwendung des Granulats empfohlen.

Der Defekt muss ganz mit Granulat gefüllt werden. Übermäßige Verdichtung oder Zerstörung der Struktur des Granulats (z.B. durch Quetschen) müssen vermieden werden. Ein Überfüllen muss verhindert werden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erreichen.

Die Fixierung der Implantatstelle muss ausreichend sein, um einen Kollaps und eine Deformierung sekundär zur funktionellen Belastung zu vermeiden. Es muss eine anatomische Reduzierung und steife Fixierung auf allen Ebenen erreicht werden, um sicherzustellen, dass das Implantat keine Belastung tragen muss.

Das Granulat kann vor dem Auftragen auf den Defekt mit dem Blut des Patienten aus dem Defektbereich oder Knochenmark gemischt werden. (Bei einem Eingriff in einem blutlosen Bereich kann venöses Blut des Patienten zur Beimischung verwendet werden.) Für große Defekte kann MagnetOs mit Spongiosa vergleichbarer Größe vermischt werden. Die Auswahl der Granulatgröße hängt von der Größe des zu füllenden Defekts ab.

Die postoperative Patientenbehandlung sollte demselben Regime wie bei ähnlichen Fällen der Verwendung autogenen Knochentransplantats folgen. Es sollten standardmäßige postoperative Praktiken befolgt werden, besonders die, die auf Defektreparaturen anwendbar sind, bei denen Fixierungsgeräte verwendet werden.

Einzelheiten zur Anwendung in oraler und maxillofazialer Chirurgie und Zahnmedizin

Für Zahnimplantate sollte ein Zeitintervall von 4–6 Monaten zwischen dem Füllen des Defekts mit MagnetOs und der Platzierung des Implantats, im Fall eines Sinus-Lifts von 6 Monaten vergehen, wenn der Chirurg dies für angemessen hält. In Fällen größerer Defektflächen bei oraler und maxillofazialer Chirurgie und Zahnmedizin muss der Anwender über die Verwendung der Membrantechnik entscheiden (GBR = Guided Bone Regeneration [gesteuerte Knochenregenerierung]).

STERILISATION

MagnetOs wird steril (Gammabestrahlung) geliefert. Nicht erneut sterilisieren.

LIEFERFORM

MagnetOs wird als steriles Produkt zur einmaligen Verwendung geliefert. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.

Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, Gebäude 48
3723 MB Bilthoven
Niederlande
www.kurosbiosciences.com
customerservice@kurosbio.com

Datum der letzten Revision des Texts: 22Jan19



STERILE R



yyyy-mm

LOT

CE 0344

914-023 [07]