

Istruzioni per l'uso del riempitivo sintetico di cavità ossee MagnetOs

DESCRIZIONE

MagnetOs è un riempitivo sintetico di cavità ossee, riassorbibile e micro-strutturato, composto al 75-65% di tricalcio fosfato ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) e al 25-35% di idrossiapatite ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) per la riparazione dei difetti ossei.

MagnetOs è sia osteoconduttivo sia osteoinduttivo e presenta una struttura trabecolare porosa che ricorda la porosità interconnessa dell'osso spugnoso umano.

MagnetOs induce e guida la rigenerazione tridimensionale dell'osso nel sito del difetto osseo nel quale è impiantato. Una volta posizionato in prossimità dell'osso ospite vitale, sulla superficie dell'impianto si depositerà nuovo materiale osseo.

L'impianto si riassorbe e viene sostituito dall'osso durante il naturale processo di rimodellamento osseo.

MagnetOs è sterilizzato a raggi gamma, è disponibile in forma granulare o truciolare di diverse dimensioni e viene fornito in confezioni sterili monouso.

USO PREVISTO

MagnetOs è destinato all'uso come riempitivo di cavità ossee per vuoti e lacune non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. MagnetOs è indicato per l'uso nel trattamento di difetti ossei creati chirurgicamente o difetti ossei risultanti da lesioni traumatiche all'osso. MagnetOs è destinato all'inserimento in vuoti ossei o lacune del sistema scheletrico (ad esempio, estremità, spina dorsale, cranio, mandibola, mascella e bacino) e può essere combinato con osso autogeno, sangue, PRP e/o midollo osseo.

MagnetOs non deve essere utilizzato per il trattamento di difetti ossei di grandi dimensioni che, a parere del chirurgo, non potrebbero guarire spontaneamente. In situazioni di carico, MagnetOs deve essere utilizzato in combinazione con dispositivi di fissazione interni o esterni.

Applicazione nella chirurgia ossea generale (intero sistema scheletrico)

Sostituzione o integrazione di osso spugnoso autogeno/allogeno, ad esempio per:

- Riempimento e copertura di difetti ossei scheletrici che comprendono la colonna vertebrale
- Ricostruzione plastica di aree ossee danneggiate o resezionate
- Riempimento di impianti intervertebrali

Applicazione nella chirurgia orale, maxillofacciale e nell'odontoiatria

Riempimento o ricostruzione di difetti ossei con più pareti (artificiali o degenerative), ad esempio:

- Difetti dopo l'estrazione di una cisti ossea
- Espansione di una cresta alveolare atrofica
- Rialzo del seno o elevazione del pavimento sinusale
- Riempimento di difetti alveolari dopo l'estrazione del dente per la conservazione della cresta alveolare
- Riempimento di difetti di estrazione per la creazione di un letto implantare
- Riempimento di tasche ossee a due o più pareti, nonché biforcazioni e triforcazioni dei denti
- Difetti a seguito di estrazione chirurgica di denti ritenuti o osteotomie correttive
- Altri difetti ossei a più pareti dei processi alveolari e del cranio facciale

CONTROINDICAZIONI

L'uso del riempitivo sintetico di cavità ossee spugnose MagnetOs è CONTROINDICATO in presenza di una o più delle seguenti situazioni cliniche:

- Per trattare condizioni per le quali non sono consigliabili interventi di innesto osseo generali
- In condizioni in cui il sito chirurgico può essere soggetto a urti o stress eccessivi, compresi quelli oltre la forza di carico del dispositivo di fissazione (ad esempio, non è possibile la stabilizzazione del sito del difetto)
- In caso di significativa compromissione vascolare prossimale al sito dell'innesto
- In caso di gravi disturbi metabolici o sistemici dell'osso che influiscono sulla guarigione delle ossa o delle ferite
- In caso di infezioni acute e croniche nell'area operata (infezioni dei tessuti molli, infiammazione, malattie batteriche delle ossa, osteomielite)
- Quando la gestione intraoperatoria dei tessuti molli non è pianificata o possibile
- In contatto diretto con lo spazio articolare
- In caso di trattamento con prodotti farmaceutici che interferiscono con il metabolismo del calcio

Nonostante la presenza di alcune delle circostanze sopraelencate, l'uso di MagnetOs potrebbe essere la soluzione migliore per correggere i difetti ossei. Il paziente deve essere debitamente informato delle possibili complicazioni legate all'uso di MagnetOs.

AVVERTENZE, MESSAGGI DI ATTENZIONE E PRECAUZIONI

Avvertenza: MagnetOs non possiede una forza meccanica sufficiente a supportare la riduzione del sito del difetto. Si raccomandano tecniche di fissazione rigide secondo necessità per assicurare la stabilizzazione del difetto in tutti i piani. MagnetOs non può essere utilizzato per la tenuta delle viti. Le viti devono essere posizionate nell'osso ospite.

Avvertenza: la struttura granulare di MagnetOs non deve essere danneggiata o alterata (ad esempio, per eccessiva compattazione o schiacciamento dell'impianto). Evitare di riempire eccessivamente il difetto, poiché è necessario ottenere una sutura della ferita priva di tensioni.

Attenzione: la radiopacità di MagnetOs è paragonabile a quella dell'osso e diminuisce quando viene riassorbita. Questa moderata radiopacità può mascherare condizioni patologiche sottostanti e deve essere presa in considerazione nella valutazione delle radiografie.

Attenzione: prima dell'uso, ispezionare tutte le confezioni e i componenti per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare in alcun modo il dispositivo se è danneggiato.

Attenzione: il dosaggio è SOLO MONOUSO. Il materiale residuo deve essere scartato. NON riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può comportare rischi aggiuntivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di agenti infettivi.

Attenzione: controllare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza.

INDICAZIONI PER L'USO

MagnetOs è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti nell'innesto osseo e nelle tecniche di fissazione rigida. La familiarità con il dispositivo e la corretta conoscenza dell'innesto osseo e delle tecniche di fissazione rigida sono estremamente importanti.

La valutazione radiografica del sito del difetto è essenziale per valutare accuratamente l'entità di un difetto traumatico e per agevolare la selezione e il posizionamento dei dispositivi di riempitivo di cavità ossee e di fissazione. MagnetOs deve essere impiegato solo o sotto la supervisione di professionisti medici con esperienza nelle tecniche chirurgiche richieste e nell'uso di biomateriali.

Le esatte procedure operative dipendono dalla posizione, dal tipo e dalla dimensione del difetto. Il contatto ravvicinato con l'osso vitale è importante per la sua funzione di materiale di rigenerazione ossea e, pertanto, si raccomanda una pulizia approfondita della superficie ossea prima dell'applicazione dei granuli (ad esempio, rimozione di frammenti ossei e tessuto necrotico).

Il difetto deve essere completamente riempito con i granuli. Si raccomanda di evitare un'eccessiva compattazione o distruzione della struttura granulare (ad esempio, per schiacciamento). Per ottenere una sutura priva di tensioni, si raccomanda di evitare il riempimento eccessivo.

La fissazione del sito implantare deve essere sufficiente a prevenire un eventuale deformità e collasso legato al carico funzionale. È necessario ottenere una riduzione anatomica e una fissazione rigida su tutti i piani per garantire che l'innesto non supporti alcun carico.

I granuli possono essere miscelati con il sangue del paziente che si trova nell'area del difetto o nel midollo osseo, prima dell'applicazione al difetto. Se si opera in un'area priva di sangue, il sangue venoso del paziente può essere utilizzato come additivo. Per i difetti di grandi dimensioni, MagnetOs può essere miscelato con tessuto osseo spugnoso di dimensioni confrontabili. La scelta della dimensione dei granuli dipende dalla dimensione del difetto da riempire.

La gestione post-operatoria del paziente deve seguire lo stesso regime dei casi simili che utilizzano l'innesto osseo autogeno. Devono essere seguite le pratiche post-operatorie standard, in particolare quelle applicabili alle riparazioni di difetti che comportano l'uso di dispositivi di fissazione.

Particolari sull'applicazione nella chirurgia orale, maxillofacciale e nell'odontoiatria

Per gli impianti dentali endossei deve passare un intervallo di tempo di 4-6 mesi dal riempimento dei difetti con MagnetOs e il posizionamento dell'impianto e 6 mesi in caso di un rialzo del seno, se giudicato appropriato dal chirurgo. In caso di superfici con difetti di dimensioni maggiori nella chirurgia orale e maxillofacciale e nell'odontoiatria, sarà l'utente a dover decidere sull'uso della tecnica con membrana, GBR (Guided Bone Regeneration [rigenerazione guidata dell'osso]).

STERILIZZAZIONE

MagnetOs è fornito sterile (irradiazione gamma). Non risterilizzare.

FORNITURA

MagnetOs è fornito come dispositivo sterile monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, building 48
3723 MB Bilthoven
Paesi Bassi
www.kurosbiosciences.com
customerservice@kurosbio.com



914-023 [07]

Ultima revisione del testo: 22Jan19

