

Instrucciones de uso del relleno sintético de cavidades óseas MagnetOs

DESCRIPCIÓN

MagnetOs es un relleno sintético de cavidades óseas microestructurado y reabsorbible, un 65-75 % TCP (fosfato tricálcico: $\text{Ca}_3[\text{PO}_4]_2$) y un 25-35 % hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}[\text{PO}_4]_6[\text{OH}]_2$).

MagnetOs es osteoconductor y osteoinductor, y presenta una estructura trabecular porosa que imita la porosidad interconectada del hueso esponjoso humano.

MagnetOs induce y guía la regeneración tridimensional del hueso en el sitio del defecto en que se implanta. Cuando se coloca cerca de hueso anfitrión viable, se deposita nuevo hueso sobre la superficie del implante. El implante se reabsorbe y se reemplaza por hueso durante el proceso natural de remodelación ósea.

MagnetOs está esterilizado con rayos gamma, se ofrece en varios tamaños en formato granular o de esquirlas, y se empaqueta estéril para un solo uso.

USO INDICADO

MagnetOs está indicado para usarse como relleno de cavidades y huecos óseos que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. MagnetOs está indicado para usarse en el tratamiento de defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos resultantes de lesiones traumáticas del hueso. MagnetOs está indicado para compactarse en cavidades o huecos óseos del sistema esquelético (es decir, extremidades, columna vertebral, cráneo, mandíbula, maxilar y pelvis) y puede combinarse con hueso autógeno, sangre, PRP (plasma rico en plaquetas) o médula ósea.

MagnetOs no debe usarse para tratar defectos grandes que, en opinión del cirujano, no conseguirían consolidarse espontáneamente. En situaciones de soporte de cargas, MagnetOs se usa junto con dispositivos de fijación interna o externa.

Aplicación en la cirugía ósea general (todo el sistema esquelético)

Reemplazo o suplementación de tejido esponjoso autógeno/alógeno, p. ej., para:

- relleno y conexión de defectos óseos esqueléticos, incluso en la columna vertebral;
- reconstrucción plástica de zonas de hueso dañadas o resecaadas;
- relleno de implantes intervertebrales.

Aplicación en odontología y cirugía oral y maxilofacial

Relleno o reconstrucción de defectos óseos multicapa (artificiales o degenerativos), p. ej.:

- defectos después de la extirpación de un quiste óseo;
- aumento de un borde alveolar atrofiado;
- elevación sinusal o elevación del suelo sinusal;
- relleno de defectos alveolares después de la extracción de un diente para la preservación del borde alveolar;
- relleno de defectos de extracción para la creación del lecho para un implante;
- relleno de bolsas óseas de dos capas o multicapa, así como de bifurcaciones y trifurcaciones de dientes;
- defectos después de la extracción quirúrgica de dientes retenidos u osteotomías correctivas;
- otros defectos óseos multicapa de las apófisis alveolares y el cráneo facial.

CONTRAINDICACIONES

El uso del relleno sintético de tejido óseo esponjoso MagnetOs está CONTRAINDICADO en presencia de una o más de las siguientes situaciones clínicas:

- Para tratar afecciones en las que no resulten aconsejables injertos óseos generales.
- En condiciones en las que el sitio quirúrgico pueda ser objeto de una tensión o impacto excesivos, incluidas aquellas que superan la fuerza de carga del implante de fijación (p. ej., la estabilización del sitio del defecto no es posible).
- En caso de un deterioro vascular importante próximo al sitio del injerto.
- En caso de trastornos óseos metabólicos o sistémicos graves que afecten a la consolidación del hueso o la curación de la herida.
- En caso de infecciones agudas y crónicas en la zona operada (infecciones de tejidos blandos; enfermedades óseas bacterianas, inflamadas; osteomielitis).
- Cuando la cobertura de tejidos blandos intraoperatoria no se ha planificado o no resulta posible.
- En contacto directo con el espacio articular.
- En caso de tratamiento con productos farmacéuticos que interfieran con el metabolismo del calcio.

A pesar de la presencia de alguna de las circunstancias citadas, el uso de MagnetOs puede ser la mejor solución para rectificar defectos óseos. Se debe informar debidamente al paciente de los posibles efectos de circunstancias que compliquen la situación en el éxito previsto de la utilización de MagnetOs.

ADVERTENCIAS, AVISOS y PRECAUCIONES

Advertencia: MagnetOs no posee suficiente resistencia mecánica como para respaldar la reducción del sitio del defecto.

Se recomiendan técnicas de fijación rígida, según sean necesarias, para asegurar la estabilización del defecto

en todos los planos. MagnetOs no se puede usar para conseguir un agarre firme de los tornillos. Los tornillos deben anclarse firmemente al hueso anfitrión.

Advertencia: La estructura granulada de MagnetOs no debe estar dañada ni alterada (p. ej., por una compactación o aplastamiento excesivos del implante). Evite llenar en exceso el defecto, dado que se necesita que se produzca un cierre de la herida libre de tensiones.

Aviso: La radiopacidad de MagnetOs es comparable a la del hueso y disminuye a medida que se reabsorbe. Esta radiopacidad moderada puede enmascarar afecciones patológicas subyacentes y debe tenerse en cuenta al evaluar las radiografías.

Aviso: Inspeccione todos los envases y componentes para comprobar si presentan daños antes de usarlos. No utilice el producto si está dañado de algún modo.

Aviso: Dosis pensada para UN SOLO USO. Se debe descartar el material restante. NO lo reutilice ni lo reesterilice. La reutilización o reesterilización del producto puede plantear riesgos adicionales, incluidos, entre otros, la transmisión de agentes infecciosos.

Aviso: Confirme la fecha de caducidad antes de usar el producto. No lo utilice si se ha superado la fecha de caducidad.

INDICACIONES DE USO

MagnetOs está indicado para que lo utilicen cirujanos familiarizados con las técnicas de fijación rígida e injertos óseos. La familiarización con el producto y el conocimiento adecuado de las técnicas de fijación rígida e injerto óseo son sumamente importantes.

La evaluación radiográfica del sitio del defecto es esencial para evaluar con precisión el alcance de un defecto traumático y para ayudar a la selección y la colocación del relleno de cavidades óseas y los dispositivos de fijación. Solo deberán utilizar MagnetOs profesionales médicos con experiencia en las técnicas quirúrgicas necesarias y el uso de biomateriales, o un facultativo que se encuentre bajo la supervisión de uno de los anteriores.

Los procedimientos quirúrgicos exactos dependerán de la ubicación, el tipo y el tamaño del defecto. El contacto estrecho con hueso vivo es importante para su función como material de regeneración ósea y, por tanto, se recomienda una minuciosa limpieza de la superficie ósea antes de aplicar los gránulos (p. ej., retirada de fragmentos óseos y tejido necrótico).

El defecto se debe rellenar por completo con gránulos. Debe evitarse una fuerte compactación o la destrucción de la estructura granulada (p. ej., por aplastamiento). Debe evitarse el llenado en exceso para conseguir un cierre libre de tensiones.

La fijación del sitio del implante debe ser suficiente para prevenir el hundimiento y la deformidad derivados de las cargas funcionales. Para asegurarse de que el injerto no soporte cargas, deberá obtenerse la reducción anatómica y la fijación rígida en todos los planos.

Los gránulos se pueden mezclar con sangre del paciente procedente de la zona del defecto o la médula ósea, antes de la aplicación en el defecto. (Durante la cirugía en una zona sin sangre, la sangre venosa del paciente se puede usar como mezcla). En caso de defectos grandes, MagnetOs puede mezclarse con tejido esponjoso de un tamaño comparable. La selección del tamaño de los gránulos depende del tamaño del defecto que se debe rellenar.

El tratamiento posoperatorio del paciente deberá seguir el mismo tratamiento que casos similares que utilicen injertos de hueso autógeno. Deberán seguirse las prácticas posoperatorias estándar, en particular en lo aplicable a las reparaciones de defectos que impliquen el uso de dispositivos de fijación.

Detalles de la aplicación en odontología y cirugía oral y maxilofacial

En el caso de los implantes dentales endoóseos, deberá transcurrir un intervalo de tiempo de 4-6 meses entre el relleno de los defectos con MagnetOs y la colocación del implante; 6 meses en caso de elevación sinusal si el cirujano lo considera adecuado. En casos de superficies de defectos mayores en odontología y cirugía oral y maxilofacial, el usuario deberá decidir sobre el uso de la técnica de membrana (ROG = regeneración ósea guiada).

ESTERILIZACIÓN

MagnetOs se proporciona estéril (radiación gamma). No reesterilizar.

PRESENTACIÓN

MagnetOs se suministra como un producto estéril de un solo uso. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

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




STERILE R

LOT



CE 0344



 yyyy-mm