

Brugsanvisning til MagnetOs syntetisk fyldstof til knogler

BESKRIVELSE

MagnetOs er et syntetisk resorberbart knoglefyldstof med mikrostruktur med 65-75 % TCP (tricalciumphosphat - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) og 25-35 % hydroxyapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) til reparation af knogledefekter.

MagnetOs er både osteokonduktivt og osteoinduktivt og har en porøs trabekulær struktur, som ligner den sammenhængende porøsitet i human spongiosa.

MagnetOs inducerer og guider den tredimensionale regeneration af knogle på det defekte sted, hvor det er implanteret. Når det placeres i direkte kontakt med levedygtig værtsknogle, vokser ny knogle ud på implantatets overflade.

Implantatets resorberes og erstattes af knogle under den naturlige knogleremodelleringsproces.

MagnetOs er steriliseret med gammastråling, findes i flere forskellige størrelser på granulær form eller på chip-form og er sterilt emballeret og udelukkende til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

MagnetOs er beregnet til brug som knoglefyldstof til hulrum og åbninger, som ikke er af væsentlig betydning for opretholdelse af knoglestrukturens stabilitet. MagnetOs er beregnet til brug ved behandling af kirurgisk dannede ossøse defekter eller ossøse defekter resulterende fra knogletraume. MagnetOs er beregnet til at blive trykket ind i knoglehulrum eller -åbninger i skeletsystemet (dvs. ekstremiteter, columna vertebralis, kraniet, underkæben, overkæben og pelvis) og kan kombineres med autogen knogle, blod, PRP og/eller knoglemarv.

MagnetOs bør ikke anvendes til behandling af større defekter, som efter kirurgens skøn ikke kan ophele spontant. I situationer med belastning, skal MagnetOs anvendes sammen med interne eller eksterne fikseringsanordninger.

Anvendelse ved generel knoglekirurgi (hele skeletsystemet)

Erstatning eller supplement til autogen/allogen spongiosa, f.eks. til:

- udfyldning og opbygning af skeletale knogledefekter, herunder columna vertebralis;
- rekonstruktion ved hjælp af alloplastik af beskadigede knogleområder, eller hvor der er udført resektion;
- fyldstof til intervertebrale planter.

Anvendelse ved orale og maxillofaciale indgreb og i forbindelse med tandlægearbejde

Som fyldstof eller til rekonstruktion af flervæggede (kunstige eller degenerative) knogledefekter, f.eks.:

- defekter, som opstår efter ekstirpation af knoglecyster;
- forstærkning af en atrofieret alveolarkam;
- sinusløft eller elevation af sinusbunden;
- fyldning ved alveolare defekter efter tandudtrækning til bevarelse af alveolarkammen;
- fyldning ved defekter i forbindelse med tandudtrækning med henblik på dannelse af et implantatleje;
- fyldning af to eller flere tykvæggede knoglelommer såvel som tænders bi- eller trifurkatur;
- defekter efter operativ fjernelse af tilbageværende tand eller korrigerende osteomier;
- andre tykvæggede knogledefekter i processus alveolaris og kraniet.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af MagnetOs syntetisk fyldstof til spongiosa er KONTRAINDICERET ved tilstedeværelse af en eller flere af følgende kliniske situationer:

- behandling af tilstande, hvor generel knogletransplantation ikke anbefales;
- under betingelser, hvor det kirurgiske område kan udsættes for overdreven påvirkning eller stressbelastning, herunder dem som går ud over belastningsstyrken af fikseringsanordningen (f.eks. hvor stabiliseringen af et defekt område ikke er mulig);
- i tilfælde af betydende vaskulær svækkelse proksimalt for transplantatstedet;
- i tilfælde af alvorlig metaboliske eller systemiske knoglesygdomme, som påvirker knogle- eller sårheling;
- i tilfælde af akutte eller kroniske infektioner i operationsområdet (infektioner i bløddelsvæv; inflammation, bakterielle knoglesygdomme, osteomyelitis);
- når dækning af intraoperativt bløddelsvæv ikke er planlagt eller muligt;
- ved direkte kontakt med ledspalten;
- i tilfælde af medicinsk behandling som påvirker calciummetabolismen.

På trods af tilstedeværelsen af nogle af de angivne omstændigheder, kan anvendelsen af MagnetOs være den bedste løsning til at rette op på knogledefekter. Patienten skal informeres i rette tid om mulige komplicerende omstændigheder som kan indvirke på den forventede succes i forbindelse med brugen af MagnetOs.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER og FORHOLDSREGLER

Advarsel: MagnetOs har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte reduktion af det defekte område. Teknikker med fast fiksering anbefales efter behov til at sikre stabilisering af defekten i alle planer. MagnetOs kan ikke anvendes som fæstne til skruer. Skruer skal fæstnes i værtsknoglen.

Advarsel: Den granulære struktur af MagnetOs må ikke beskadiges eller ændres (f.eks. ved overdreven sammenpresning eller knusning af implantatet). Undgå overfyldning af defekten, eftersom spændingsfri sårlukning er påkrævet.

Forsigtig: MagnetOs' røntgenfasthed er sammenlignelig med knogles og reduceres efterhånden som det resorberes. Denne moderate røntgenfasthed kan maskere underliggende patologiske tilstande og skal tages i betragtning ved evaluering af røntgenstråler.

Forsigtig: Efterse al emballage og alle komponenter for beskadigelse inden brug. Brug ikke anordningen, hvis den på nogen måde er beskadiget.

Forsigtig: Doseringen er udelukkende til ENGANGSBRUG. Tilbageværende materiale skal kasseres. MÅ IKKE genanvendes eller gensteriliseres. Genanvendelse eller gensterilisering af anordningen kan udgøre yderligere risici herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme stoffer.

Forsigtig: Kontroller udløbsdatoen før brug. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.

BRUGSANVISNING

MagnetOs er beregnet til anvendelse af kirurger, som er uddannet inden for knogletransplantation og i teknikker med fast fiksering. Kendskab til anordningen og tilstrækkelig viden om knogletransplantation og teknikker med fast fiksering er yderst vigtig.

Radiografisk evaluering af det defekte område er essentiel for at kunne bedømme udstrækningen af en traumedefekt nøjagtigt og for at kunne udvælge og placere fyldstoffet til knogle og fikseringsanordninger. MagnetOs må udelukkende anlægges under supervision af læger med erfaring i de påkrævede kirurgiske teknikker og i brugen af biomaterialer. De specifikke kirurgiske procedurer afhænger af stedet, typen og størrelsen af defekten. Tæt kontakt med levende knogle er vigtig for dets funktion som et knoglegenereringsmateriale, og derfor anbefales en grundig opfriskning af knogleoverfladen inden påføring af granulat (f.eks. fjernelse af knoglefragmenter og nekrotisk væv).

Defekten skal fyldes helt med granulat. Stærk sammenpresning eller destruktion af granulatstrukturen (f.eks. ved knusning) skal undgås. Overfyldning skal undgås for at opnå en spændingsfri lukning.

Fiksering af implantatstedet skal være tilstrækkelig til at forebygge sammenfald og deformitet efter funktionel belastning. Der skal opnås anatomisk reduktion og fast fiksering i alle planer for at sikre, at implantatet ikke udsættes for belastning. Granulatet kan blandes med patientens blod fra det defekte område eller med knoglemarv, inden de anvendes på defekten. (Patientens veneblod kan iblandes under operation i et område uden blod). I forbindelse med større defekter, kan MagnetOs iblandes spongiosa af sammenlignelig størrelse. Valg af granulatstørrelse afhænger af størrelsen af defekten, der skal fyldes.

Postoperativ patienthåndtering skal følge det samme regime som lignende tilfælde, hvor der anvendes autogen knogletransplantation. Postoperativ standardpraksis skal følges, især når det gælder reparation af defekter, der involverer brug af fikseringsanordninger.

Oplysninger om orale og maxillofaciale indgreb og i forbindelse med tandlægearbejde

For tandimplantater skal der gå 4-6 måneder mellem fyldning af defekter med MagnetOs og anbringelse af implantatet; i tilfælde af sinusløft skal der gå 6 måneder ud fra kirurgens vurdering. I tilfælde med større overfladedefekter ved mund- og maxillofacial kirurgi og tandlægearbejde, skal brugeren træffe beslutning om, hvorvidt der skal bruges membranteknik (GBR = styret knoglegenerering).

STERILISERING

MagnetOs leveres steril (gammabestråling). Må ikke gensteriliseres.

LEVERINGSFORM

MagnetOs leveres steril til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

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



914-023 [08]

Denne tekst er senest revideret: 01Apr19

