

Gebruiksaanwijzing voor synthetisch botholte vulmiddel MagnetOs

BESCHRIJVING

MagnetOs is een synthetisch resorbeerbaar botholte vulmiddel met microstructuur dat bestaat uit 65-75% tricalciumfosfaat ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) en 25-35% hydroxyapatiet ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) en dient voor het herstel van botdefecten.

MagnetOs is zowel osteogeleidend als osteo-inductief en heeft een poreuze trabeculaire structuur die lijkt op de onderling verbonden poriën van menselijk poreus bot.

MagnetOs induceert en geleidt de driedimensionale regeneratie van bot in de defectplaats waarin het is geïmplant. Bij plaatsing van het product naast levensvatbaar gastheerbot wordt nieuw bot op het implantaatoppervlak afgezet. Het implantaat wordt geresorbeerd en door bot vervangen tijdens het natuurlijke botremodelleringsproces.

MagnetOs is gesteriliseerd door middel van gammastraling. Het wordt in de vorm van korrels of snippers van verschillende maten geleverd. Het is steriel verpakt en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

MagnetOs is bestemd voor gebruik als botholte vulmiddel voor holten en gaten die niet intrinsiek zijn aan de stabiliteit van de botstructuur. MagnetOs is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van botdefecten die door chirurgie of traumatisch letsel aan het bot zijn veroorzaakt. MagnetOs wordt samengepakt in botholten of -gaten in het skeletstelsel (d.w.z. ledematen, ruggengraat, schedel, onder- en bovenkaak, en bekken) en kan worden gecombineerd met autogeen bot, bloed, plaatjesrijk plasma en/of beenmerg.

MagnetOs mag niet worden gebruikt voor de behandeling van grote defecten die volgens de chirurg niet spontaan zouden genezen. Als er sprake is van belasting, moet MagnetOs worden gebruikt in combinatie met interne of externe fixatiehulpmiddelen.

Toepassing in algemene botchirurgie (gehele skeletstelsel)

Vervanging of aanvulling van autogene/allogene spongiosa, bijv. voor:

- vullen en overbruggen van botdefecten in het skelet, inclusief de ruggengraat
- plastische reconstructie van beschadigde of geresecedeerde botgebieden
- vullen van intervertebrale implantaten

Toepassing in orale en maxillofaciale chirurgie en tandheelkunde

Vullen of reconstrueren van meerwandige (kunstmatige of degeneratieve) botdefecten, bijv.:

- defecten na de extirpatie van botcysten
- augmentatie van een geatrofieerde alveolaire kam
- sinuslift of sinusbodemelevatie
- vullen van alveolaire defecten om de alveolaire kam te behouden na een tandextractie
- vullen van extractiedefecten om een implantaatbed te maken
- vullen van twee- of meerwandige botpockets evenals tandbifurcaties en -trifurcaties
- defecten na operatieve verwijdering van niet-doorgebroken tanden of corrigerende osteotomieën
- andere meerwandige botdefecten van de processus alveolaris en de gezichtsschedel

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van MagnetOs synthetisch poreus botholte vulmiddel is GECONTRA-INDICEERD in aanwezigheid van een of meer van de volgende klinische omstandigheden:

- om aandoeningen te behandelen waarvoor algemene bottransplantatie niet raadzaam is
- in omstandigheden waarbij het operatiegebied kan worden blootgesteld aan bovenmatige impact of spanningen, inclusief deze die het lastvermogen van de fixatiemiddelen te buiten gaan (stabilisatie van de defecte locatie is bijvoorbeeld niet mogelijk)
- in geval van significante vasculaire verstoring proximaal van de transplantaatplaats
- in geval van ernstige metabolische of systemische botaandoeningen die de genezing van het bot of de wond beïnvloeden
- in geval van acute en chronische infecties in het operatiegebied (infecties van weke delen; ontsteking, bacteriële botziekten; osteomyelitis)
- wanneer intraoperatieve afdekking van weke delen niet gepland of mogelijk is
- in direct contact met de gewrichtsruimte
- in geval van behandeling met medicatie die het calciummetabolisme verstoort

Ondanks de aanwezigheid van enkele van de genoemde omstandigheden kan het gebruik van MagnetOs de beste oplossing zijn voor het corrigeren van botdefecten. De patiënt moet naar behoren worden geïnformeerd over het mogelijke effect van omstandigheden die het verwachte succes van het gebruik van MagnetOs compliceren.

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN ('LET OP') en VOORZORGSMATREGELEN

Waarschuwing: MagnetOs beschikt niet over voldoende mechanische sterkte om de repositie van het defecte gebied te ondersteunen. Rigide fixatietechnieken worden aanbevolen naargelang nodig om te zorgen voor stabilisatie van het defect in alle vlakken. MagnetOs kan niet worden gebruikt om houvast voor schroeven te verkrijgen. Schroeven moeten houvast verkrijgen in het gastheerbot.

Waarschuwing: De korrelstructuur van MagnetOs mag niet worden beschadigd of gewijzigd (bijv. door bovenmatige compactie of vergruizing van het implantaat). Overvulling van het defect moet worden voorkomen, omdat de wondsluiting vrij van spanning moet zijn.

Let op: De radio-opaciteit van MagnetOs is vergelijkbaar met die van bot en neemt af naarmate het wordt geresorbeerd. Deze matige radio-opaciteit kan onderliggende pathologische omstandigheden maskeren en moet in overweging worden genomen bij het beoordelen van röntgenfoto's.

Let op: Inspecteer alle verpakkingen en componenten op beschadiging voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als het op een of andere manier is beschadigd.

Let op: De dosis is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Resterend materiaal moet worden afgevoerd. **NIET** opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Hergebruik of hersterilisatie van het hulpmiddel kan extra risico's met zich meebrengen, waaronder onder meer de overdracht van infectieuze agentia.

Let op: Controleer de vervaldatum vóór gebruik. Niet gebruiken als de vervaldatum is verlopen.

GEBRUIKSAANWIJZING

MagnetOs is bestemd voor gebruik door chirurgen die vertrouwd zijn met bottransplantatie en rigide fixatietechnieken. Vertrouwdheid met het hulpmiddel en gepaste kennis van bottransplantatie en rigide fixatietechnieken zijn uiterst belangrijk. Röntgenbeoordeling van de plaats van het defect is essentieel om de omvang van een traumatisch defect nauwkeurig te kunnen bepalen en om te helpen bij de selectie en plaatsing van het botholte vulmiddel en fixatiehulpmiddelen. MagnetOs mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van medische professionals met ervaring in de vereiste chirurgische technieken en het gebruik van biomateriaal.

De exacte chirurgische procedures zijn afhankelijk van de locatie, het type en de grootte van het defect. Nauw contact met levensvatbaar bot is belangrijk voor botregeneratiemateriaal en daarom verdient het aanbeveling het boppervlak grondig te reinigen (bijv. botfragmenten en necrotisch weefsel te verwijderen) voorafgaand aan het aanbrengen van de korrels.

Het defect moet volledig met korrels worden gevuld. Sterke compactie of vernietiging van de korrelstructuur (bijv. door vergruizing) moet worden voorkomen. Overvulling van het defect moet worden voorkomen, omdat de wondsluiting vrij van spanning moet zijn.

De implantaatplaats moet afdoende worden gefixeerd om inzakking en vervorming als gevolg van functionele belasting te voorkomen. In alle vlakken moeten anatomische repositie en stijve fixatie worden verkregen om te zorgen dat het transplantaat niet lastdragend is.

De korrels kunnen worden gemengd met bloed van de patiënt uit het defectgebied of botmerg, voordat ze in het defect worden aangebracht. (Bij een chirurgische ingreep in een bloedloos gebied kan het veneuze bloed van de patiënt voor vermenging worden gebruikt). Bij grote defecten kan MagnetOs worden vermengd met spongiosa van vergelijkbare grootte. De keuze van de korrelgrootte is afhankelijk van de grootte van het te vullen defect.

De postoperatieve behandeling van de patiënt moet op dezelfde manier verlopen als soortgelijke gevallen waarbij wordt gebruikgemaakt van de transplantatie van autogeen bot. Er moeten standaard postoperatieve praktijken worden toegepast, met name met betrekking tot het herstel van defecten waarbij fixatiehulpmiddelen worden gebruikt.

Bijzonderheden over de toepassing bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheelkunde

Voor endossale tandimplantaten moet een tijdsinterval van 4 tot 6 maanden verstrijken tussen het vullen van defecten met MagnetOs en het plaatsen van het implantaat. In het geval van een sinuslift is dit 6 maanden als de chirurg dit gepast acht. Bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheelkunde moet de gebruiker beslissen of voor oppervlakken met grote defecten al dan niet een membraantechniek (guided bone regeneration, GBR [geleide botregeneratie]) wordt gebruikt.

STERILISATIE

MagnetOs wordt steriel geleverd (gammastraling). Niet opnieuw steriliseren.

WIJZE VAN LEVERING

MagnetOs wordt geleverd als steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.

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



914-023 [08]

Laatste herziening van deze tekst: 01Apr19

STERILE R



yyyy-mm

LOT

CE 0344