

Gebrauchsanweisung für die MagnetOs Putty synthetische Knochenhohlraum-Füllmasse

BESCHREIBUNG

MagnetOs Putty ist eine synthetische, resorbierbare, mikrostrukturierte Knochenhohlraum-Füllmasse aus 65–75 % Tri-Calciumphosphat ($\text{TCP-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) und 25–35 % Hydroxyapatit ($\text{HA - Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) für die Reparatur von Knochendefekten. Das Produkt besteht aus Granulat, das mit einem synthetischen Polymerbindemittel gemischt wird, was für die Bindung zwischen den Körnchen sorgt.

MagnetOs Putty ist sowohl osteokonduktiv als auch osteoinduktiv und hat eine poröse trabekuläre Struktur, welche der vernetzten Porosität von menschlichem spongiosen Knochen ähnelt. Während das Polymerbindemittel nach der Implantation schnell absorbiert wird, induziert und lenkt das MagnetOs Putty-Granulat die dreidimensionale Regenerierung von Knochen an der Schadensstelle, an der es implantiert wird. Bei einer 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 Putty ist ein gebrauchsfertiges Produkt. Der durch Manipulieren ausgeübte Druck ermöglicht es, MagnetOs Putty den Konturen des Defekts anzupassen.

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

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

MagnetOs Putty ist für die Verwendung als Knochenhohlraum-Füllmasse für Hohl- und Zwischenräume vorgesehen, die nicht ein intrinsischer Teil der Stabilität der Knochenstruktur sind. MagnetOs Putty ist für die Verwendung bei der Behandlung chirurgisch bedingter Knochendefekte oder für Knochendefekte vorgesehen, die aus einer traumatischen Verletzung des Knochens resultieren. MagnetOs Putty 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 kombiniert werden.

MagnetOs Putty sollte nicht für die Behandlung großer Defekte verwendet werden, die nach Meinung des Chirurgen nicht spontan heilen würden. Bei Tragbelastung ist MagnetOs Putty 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 vermindertem Zahndurchbruch oder korrigierenden Osteotomien
- Sonstige mehrfachwandige Knochendefekte der alveolaren Prozesse und des Gesichtsschädels

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von MagnetOs Putty synthetischer Knochenhohlraum-Füllmasse ist bei einer oder mehreren der folgenden klinischen Situationen KONTRAINDIZIERT:

- Zur Behandlung von Erkrankungen, in denen eine allgemeine Knochen transplantation 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 (Weichgewebeeinfektionen, 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 Putty 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 Putty komplizieren können.

WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnung: MagnetOs Putty 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 Putty kann nicht als Halt für Schrauben verwendet werden. Schrauben müssen im Wirtsknochen Halt haben.

Warnung: Das in MagnetOs Putty enthaltene Granulat 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.

Warnung: Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen gibt es bei der Knochentransplantationschirurgie Risiken wie Schmerzen, Schwellungen, oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, Reduktionsverlust, Verlust des Knochentransplantats, Transplantatvorstülpung und/oder Dislokation sowie allgemeine Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung von Anästhetika und/oder Chirurgie.

Warnung: Die Implantation von Fremdmaterial kann zu einer Entzündungs- oder allergischen Reaktion führen.

Vorsicht: MagnetOs Putty muss bei Umgebungstemperatur (max. 45 °C) gelagert werden. Höhere Temperaturen können sich auf die Konsistenz und die Fähigkeit des Produkts auswirken, seine Form beizubehalten.

Vorsicht: MagnetOs Puttys Röntgenopazität 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

1. Das Produkt kann durch Bearbeiten mit den Fingern geformt werden, um an die Defektkonturen angepasst zu werden.
2. Die gewünschte Konsistenz und Formbarkeit kann durch Drücken und Erwärmen in der Hand des Chirurgen im Lauf der Zeit erreicht werden.
3. Das Produkt ist gebrauchsfertig: Ein Mischen mit wässrigen Lösungen wird nicht empfohlen.
4. Die Defektstelle sollte ganz gefüllt und gesichert werden, um eine Wanderung des Implantats zu verhindern.

MagnetOs Putty 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 Knochenhohlräum-Füllmasse und Fixiervorrichtungen sehr wichtig. MagnetOs Putty 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 Anwendung des Produkts empfohlen.

Der Defekt muss ganz mit dem Produkt gefüllt werden. Übermäßige Verdichtung oder Zerstörung der Struktur des in MagnetOs Putty enthaltenen 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.

Für große Defekte kann MagnetOs Putty mit Spongiosa vergleichbarer Größe vermischt werden. Die Auswahl der Größe von MagnetOs Putty 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 Putty und der Platzierung des Implantats und im Fall eines Sinus-Lifts 6 Monate vergehen, wenn der Chirurg dies für angemessen hält. In Fällen größerer Defektoberflächen bei oraler und maxillofazialer Chirurgie und Zahnmedizin muss der Anwender über die Verwendung der Membrantechnik entscheiden (GBR = Guided Bone Regeneration [gesteuerte Knochenregenerierung]).

STERILISATION

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

LIEFERFORM

MagnetOs Putty 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: 01Apr19

917-019 [05]

