

Bruksanvisning för MagnetOs Putty syntetisk fyllning för hålrum i ben

BESKRIVNING

MagnetOs Putty är en syntetisk, 65–75 % TCP (trikalciumfosfat – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) och 25–35 % hydroxyapatit ($\text{HA} - \text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) resorberbar mikrokonstruerad fyllning för hålrum i ben vid reparation av bendefekter. Produkten består av granula, förblandade med ett syntetiskt polymerbindmedel som tillhandahåller kohesion mellan granula.

MagnetOs Putty är både osteokonduktivt och osteoinduktivt och har en porös trabekulerad struktur som liknar den sammanlänkande porositeten av humant spongiöst ben. Medan polymerbindmedlet resorberas snabbt efter implantationen, inducerar och guidar granula i MagnetOs Putty et den tredimensionella regenereringen av ben i defekten i vilken det implanterats. När det placeras intill viabelt värdben kommer nytt ben att deponeras på implantatets yta. Implantatet resorberas och ersätts av ben under den naturliga bennybildningsprocessen.

MagnetOs Putty et är en produkt klar för användning. Tryck som appliceras genom manipulering medger formningen av MagnetOs Putty et för att överensstämna med defektens konturer.

MagnetOs Putty et är gammasteriliserat och levereras i flera storlekar i blockform. Det är sterilförpackat och endast för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

MagnetOs Putty är avsett för användning som fyllning i ben med hålrum och mellanrum som inte är väsentliga för benstrukturens stabilitet. MagnetOs Putty et är avsett för användning vid behandlingen av kirurgiskt skapade osseösa defekter eller osseösa defekter som är resultat av traumatisk skada på benet. MagnetOs Putty et är avsett att packas in i behålligheter eller mellanrum i det skeletala systemet (t.ex. i extremiteter, ryggraden, kraniet, mandibeln, maxillan och bäckenet) och kan kombineras med autogent ben.

MagnetOs Putty ska inte användas för att behandla stora defekter som, enligt kirurgens bedömning, inte skulle läka spontant. I belastningssituationer, måste MagnetOs Putty et användas tillsammans med interna eller externa fixeringsanordningar.

Applicering vid allmän benkirurgi (hela skelettet)

Ersättning eller komplettering av autogent/allogent spongiöst ben, t.ex. för:

- Fyllning och överbyggnad av skeletala bendefekter omfattande ryggraden,
- Plastikrekonstruktion av skadade eller resecerade benområden,
- Fyllning av intervertebrala implantat.

Applicering i oral och maxillofacial kirurgi och tandvård

Fyllning eller rekonstruktion av flerväggade (artificiella eller degenerativa) bendefekter, t.ex.:

- Defekter efter exstirpation av bencysta,
- Förstärkning av en atrofierad alveolarkam,
- Sinuslyft eller höjning av sinusgolv,
- Fyllning av alveolardefekter efter tandextraktion för bevarande av alveolarkammen,
- Fyllning av extraktionsdefekter vid skapande av en implantatbädd,
- Fyllning av två- eller flerväggade benfickor liksom även tänder med bi- och trifurkationer,
- Defekter efter kirurgiskt borttagande av kvarhållna tänder eller korrigerande osteotomier,
- Andra flerväggade bendefekter i alveolarprocesserna och ansiktsskelettet.

KONTRAIKATIONER

Användning av MagnetOs Putty ets syntetiska spongiösa fyllning av ben med hålrum är KONTRAIKICERAD vid förekomsten av en eller flera av följande kliniska situationer:

- För att behandla tillstånd där allmän bentransplantation inte rekommenderas,
- Vid tillstånd där det kirurgiska området kan utsättas för kraftig påverkan eller påfrestningar, omfattande dem som går utöver fixeringsanordningarnas belastningsstyrka (t.ex. där stabilisering av defekten inte är möjlig),
- I händelse av signifikant vaskulär försämring proximalt om graftstället,
- I händelse av svåra metabola eller systemiska störningar i benet som påverkar läkningen i ben eller sår,
- I händelse av akuta och kroniska infektioner i det opererade området (infektioner i mjukvävnad, inflammation, bakteriella sjukdomar i ben, osteomyelit),
- När intraoperativ täckning av mjukvävnad inte planeras eller är möjlig,
- Vid direkt kontakt med ledutrymmet,
- I händelse av behandling med läkemedel som interfererar med kalciummetabolismen.

Trots förekomsten av vissa listade omständigheter, kan användningen av MagnetOs Putty et vara den bästa lösningen för att rätta till bendefekter. Patienten måste vederbörligen informeras om de eventuella effekterna av komplicerande omständigheter på den förväntade framgången vid användning av MagnetOs Putty.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varning: MagnetOs Putty et innehar inte tillräcklig mekanisk styrka för att stödja reduktion av det defekta stället. Rigida fixeringstekniker rekommenderas vid behov för att säkerställa stabilisering av defekten i alla plan. MagnetOs Putty et kan inte användas för att erhålla fäste för skruvar. Skruvar måste fästas i värdbenet.

Varning: MagnetOs Putty ets granula får inte skadas eller ändras (t.ex. genom överdriven komprimering eller åtklämning av implantatet). Undvik överfyllning av defekten då en sårförslutning utan spänning krävs.

Varning: Som vid alla större kirurgiska ingrepp finns det risker vid bentransplantation så som smärta, svullnad, yttlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, förlust av reduktion, lossning av bengraft, protrusion och/eller rubbning av graft och allmänna komplikationer som är förknippade med anestesi och/eller kirurgi.

Varning: Implantation av främmande material kan resultera i ett inflammatoriskt svar eller en allergisk reaktion.

Var försiktig: MagnetOs Putty ska förvaras vid omgivningstemperatur (max. 45 °C). Högre temperaturer kan påverka konsistensen och anordningens kapacitet att behålla dess form.

Var försiktig: MagnetOs Putty ets röntgengenomskinlighet är jämförbar med den av ben och avtar när det resorberas. Denna måttliga röntgengenomskinlighet kan dölja underliggande patologiska tillstånd och måste beaktas när röntgenbilder utvärderas.

Var försiktig: Inspektera all förpackning och alla komponenter avseende skada före användning. Använd ej anordningen om den är skadad på något sätt.

Var försiktig: Dosering är ENDAST för ENGÅNGSBRUK. Resterande material måste kasseras. Får INTE återanvändas eller omsteriliseras. Återanvändning eller omsterilisering av anordningen kan utgöra ytterligare risker omfattande, men inte begränsade till, överföring av smittsamma agens.

Var försiktig: Verifiera utgångsdatum före användning. Får ej användas om utgångsdatum har passerats.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

1. Produkten kan formas med fingermanipulering för att passa defektens konturer.
2. Den önskade konsistensen och formbarheten kan erhållas övertid genom tryck och uppvärmning i kirurgens händer.
3. Produkten är klar för användning och blandning med vattenlösningar rekommenderas inte.
4. Defekten ska fyllas helt och säkras för att förhindra migrering av implantatet.

MagnetOs Putty är avsett för användning av kirurger som har kännedom om bentransplantation och rigida fixeringstekniker. Förtrogenhet med produkten och korrekt kunskap om bentransplantation och rigida fixeringstekniker är ytterst viktigt.

Röntgenologisk utvärdering av det defekta stället är väsentlig för att exakt kunna bedöma utbredningen av en traumatisk defekt och för att få hjälp vid val och placering av fyllning för hålrum i ben och fixeringsanordningar. MagnetOs Putty får endast användas av eller under översikt av sjukvårdspersonal med erfarenhet från nödvändiga kirurgiska tekniker och användningen av biomaterial.

De exakta kirurgiska ingreppen beror på platsen, typen och storleken av defekten. Nära kontakt med vitalt ben är viktig för dess funktion som ett ben generationsmaterial och, därför rekommenderas en ingående uppträffning av benytan före appliceringen av anordningen (t.ex., avlägsnande av benfragment och nekrotisk vävnad).

Defekten måste fyllas helt med produkten. Uttalad komprimering eller destruktion av granulastrukturen (t.ex. genom klämning) i MagnetOs Putty et måste undvikas. Överfyllning måste undvikas för att erhålla en förslutning utan spänning.

Fixeringen av implantatstället måste vara tillräcklig för att förhindra kollaps och deformitet sekundärt till funktionell belastning. Anatomisk reduktion och rigid fixering i alla plan måste erhållas för att säkerställa att graftet inte belastas.

För stora defekter kan MagnetOs Putty et blandas med spongiöst ben av jämförlig storlek. Valet av MagnetOs Putty ets storlek beror på storleken på defekten som ska fyllas.

Postoperativ patienthantering ska följa samma regim som vid liknande fall där autogen bentransplantation används.

Standardiserade postoperativa rutiner ska följas, speciellt tillämpliga för defektreparationer som inbegriper användningen av fixeringsanordningar.

Speciella detaljer vid applicering i oral och maxillofacial kirurgi och tandvård

För dentala endossösa implantat bör ett tidsintervall på 4–6 månader passera mellan fyllningen av defekter med MagnetOs Putty och placeringen av implantatet. I fall med ett sinuslyft 6 månader om lämpligt enligt kirurgen. I fall med större defektytor i oral och maxillofacial kirurgi och tandvård måste användaren bestämma om en membranteknik (GBR=guidad benregenerering) ska användas.

STERILISERING

MagnetOs Putty tillhandahålls sterilt (gammastrålning). Får ej omsteriliseras.

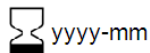
LEVERANSÄTT

MagnetOs Putty tillhandahålls som en steril anordning för engångsbruk. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.



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

Senaste revisionen av denna text: 01Apr19



917-019 [05]