

Οδηγίες χρήσης συνθετικού Οδηγίες χρήσης συνθετικού υλικού πλήρωσης οστικών κενών MagnetOs Putty

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το MagnetOs Putty είναι συνθετικό απορροφήσιμο υλικό πλήρωσης οστικών κενών που διαθέτει μικροδομή και αποτελείται από 65-75% τρι-φωσφορικό ασβέστιο (TCP - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) και 25-35% υδροξυαπατίτη (HA - $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) για την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων. Το προϊόν αποτελείται από κόκκους, προαναμειγμένους με συνθετικό συνδετικό πολυμερές που εξασφαλίζει συνοχή μεταξύ των κόκκων.

Το MagnetOs Putty είναι τόσο οστεοαγώγιμο όσο και οστεοεπαγωγικό και διαθέτει πορώδη δοκιδωτή δομή που προσομοιάζει με το διασυνδεδεμένο πορώδες του ανθρώπινου σπογγώδους οστού. Παρότι το συνδετικό πολυμερές υλικό απορροφάται ταχέως μετά την εμφύτευση, οι κόκκοι του MagnetOs Putty επάγουν και καθοδηγούν την τρισδιάστατη οστική αναγέννηση στη θέση του ελλείμματος στην οποία εμφυτεύεται. Όταν τοποθετηθεί δίπλα σε βιώσιμο οστό ξενιστή, νέο οστό θα εναποτεθεί στην επιφάνεια του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διάρκεια της φυσικής διαδικασίας οστικής ανακατασκευής.

Το MagnetOs Putty είναι προϊόν έτοιμο προς χρήση. Η πίεση που ασκείται με χειρισμούς επιτρέπει τη διαμόρφωση του MagnetOs Putty σύμφωνα με τα περιγράμματα των ελλειμμάτων.

Το MagnetOs Putty αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα, διατίθεται σε διάφορα μεγέθη σε μορφή μπλοκ και σε συσκευασία σε αποστειρωμένη κατάσταση για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MagnetOs Putty προορίζεται για χρήση ως υλικό πλήρωσης οστικών κενών για κενά και ελλείμματα τα οποία δεν έχουν εγγενή ρόλο στη σταθερότητα της οστικής δομής. Το MagnetOs Putty ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων που δημιουργούνται χειρουργικά ή οστικών ελλειμμάτων που προκύπτουν από τραυματική βλάβη του οστού. Το MagnetOs Putty προορίζεται για πάκτωση σε οστικά κενά ή ελλείμματα του σκελετικού συστήματος (δηλαδή άκρα, σπονδυλική στήλη, κρανίο, κάτω γνάθος, άνω γνάθος και πύελος) και μπορεί να συνδυαστεί με αυτογενές οστό. Το MagnetOs Putty δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μεγάλων ελλειμμάτων που, κατά τη γνώμη του χειρουργού, δεν επουλώνονταν αυθόρμητα. Σε καταστάσεις φόρτισης με βάρος, το MagnetOs Putty πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εσωτερικές ή εξωτερικές συσκευές καθήλωσης.

Εφαρμογή στη γενική χειρουργική των οστών (σε ολόκληρο το σκελετικό σύστημα)

Αντικατάσταση ή συμπλήρωση αυτογενούς / αλλογενούς σπογγώδους οστού, π.χ. για:

- Πλήρωση και γεφύρωση σκελετικών οστικών ελλειμμάτων συμπεριλαμβανομένων σκελετικών οστικών ελλειμμάτων της σπονδυλικής στήλης.
- Ανακατασκευή οστικών περιοχών που έχουν υποστεί βλάβη ή εκτομή μέσω πλαστικής χειρουργικής.
- Πλήρωση μεσοσπονδύλιων εμφυτευμάτων.

Εφαρμογή στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική και στην οδοντιατρική

Πλήρωση ή ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων πολλαπλών τοιχωμάτων (τεχνητών ή εκφυλιστικών), π.χ.:

- Ελλείμματα μετά την εξάλειψη οστικής κύστης.
- Αύξηση ατροφικής φατνιακής ακρολοφίας.
- Ανύψωση ιγμορείου ή ανύψωση εδάφους ιγμορείου.
- Πλήρωση ελλειμμάτων φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή δοντιού για διατήρηση της φατνιακής ακρολοφίας.
- Πλήρωση ελλειμμάτων εξαγωγής για δημιουργία κοίτης εμφυτεύματος.
- Πλήρωση οστικών θυλάκων δύο ή πολλαπλών τοιχωμάτων καθώς και των διχοτομήσεων ή τριχοτομήσεων δοντιών.
- Ελλείμματα μετά από χειρουργική εξαγωγή έγκλειστων δοντιών ή διορθωτικές οστεοτομίες.
- Άλλα οστικά ελλείμματα πολλαπλών τοιχωμάτων των φατνιακών αποφύσεων και του σπλαχνικού (προσωπικού) κρανίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συνθετικού υλικού πλήρωσης οστικών κενών MagnetOs Putty ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ παρουσία μίας ή περισσότερων από τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Για τη θεραπεία καταστάσεων στις οποίες δεν συνιστάται γενική μεταμόσχευση οστών.
- Σε καταστάσεις όπου η χειρουργική θέση μπορεί να υποβληθεί σε υπερβολική κρούση ή καταπόνηση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υπερβαίνουν την αντοχή φόρτισης με βάρους του υλικού καθήλωσης (π.χ.: αδυναμία σταθεροποίησης του σημείου του ελλείμματος).
- Σε περίπτωση σημαντικής αγγειακής βλάβης κοντά στη θέση του μοσχεύματος.
- Σε περίπτωση σοβαρών μεταβολικών ή συστηματικών οστικών διαταραχών που επηρεάζουν την επούλωση οστών ή τραυμάτων.
- Σε περίπτωση οξέων και χρόνιων λοιμώξεων στη χειρουργημένη περιοχή (λοιμώξεις μαλακών μορίων, φλεγμονή, βακτηριακές νόσοι των οστών, οστεομυελίτιδα).
- Όταν δεν σχεδιάζεται ή δεν είναι δυνατή η διεγχειρητική κάλυψη μαλακών ιστών.
- Σε άμεση επαφή με τον αρθρικό χώρο.
- Σε περίπτωση θεραπείας με φαρμακευτική αγωγή που παρεμβαίνει στον μεταβολισμό του ασβεστίου.

Note: Remove header from document when preparing print-version, print double-sided

Παρά την παρουσία ορισμένων από τις αναφερόμενες περιστάσεις, η χρήση του MagnetOs Putty μπορεί να είναι η βέλτιστη λύση για αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται δεόντως για τις πιθανές επιπτώσεις περίπλοκων περιστάσεων στην αναμενόμενη επιτυχία της χρήσης του MagnetOs Putty.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποίηση: Το MagnetOs Putty δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει την ανάταξη της θέσης του ελλείμματος. Συνιστώνται τεχνικές άκαμπτης καθήλωσης όπως απαιτείται ώστε να εξασφαλιστεί η σταθεροποίηση του ελλείμματος σε όλα τα επίπεδα. Το MagnetOs Putty δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση βιδών. Οι βίδες πρέπει να συγκρατούνται σταθερά στο οστό ξενιστή.

Προειδοποίηση: Οι κόκκοι που περιέχονται στο MagnetOs Putty δεν πρέπει να υποστούν ζημιά ή να τροποποιηθούν (π.χ. από υπερβολική συμπίεση ή σύνθλιψη του εμφυτεύματος). Αποφύγετε την υπερπλήρωση του ελλείμματος διότι απαιτείται σύγκλιση του τραύματος χωρίς τάση.

Προειδοποίηση: Όπως συμβαίνει με κάθε σημαντική χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι που εμπλέκονται στη χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης οστών όπως πόνος, οίδημα, επιπολής μόλυνση τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη τραύματος με οστεομυελίτιδα, απώλεια ανάταξης, απώλεια οστικού μοσχεύματος, προβολή ή/και μετατόπιση μοσχεύματος και γενικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας ή/και τη χειρουργική επέμβαση.

Προειδοποίηση: Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη απόκριση ή αλλεργική αντίδραση.

Προσοχή: Το MagnetOs Putty πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (μέγ. 45 °C). Υψηλότερες θερμοκρασίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη συνοχή και την ικανότητα του προϊόντος να διατηρεί το σχήμα του.

Προσοχή: Η ακτινοσκοπικότητα του MagnetOs Putty είναι παρεμφερής με αυτή του οστού και μειώνεται με την απορρόφηση. Αυτή η μέτρια ακτινοσκοπικότητα μπορεί να αποκρύπτει υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση ακτινογραφιών.

Προσοχή: Επιθεωρήστε όλη τη συσκευασία και τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο.

Προσοχή: Η δοσολογία προορίζεται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Το υπόλοιπο υλικό πρέπει να απορριφθεί. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να εγκυμονεί πρόσθετους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Το προϊόν μπορεί να διαμορφωθεί με δακτυλικούς χειρισμούς ώστε να ταιριάζει στα περιγράμματα των ελλειμμάτων.
2. Η επιθυμητή συνοχή και ευπλαστότητα μπορούν να επιτευχθούν σταδιακά με πίεση και θέρμανση στα χέρια του χειρουργού.
3. Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση: δεν συνιστάται ανάμειξη με υδατικά διαλύματα.
4. Η θέση του ελλείμματος θα πρέπει να πληρωθεί πλήρως και να στερεωθεί ώστε να αποτραπεί μετανάστευση του εμφυτεύματος.

Το MagnetOs Putty προορίζεται για χρήση από χειρουργούς εξοικειωμένους με τεχνικές μεταμόσχευσης οστών και άκαμπτης καθήλωσης. Η εξοικείωση με το προϊόν και η ορθή γνώση τεχνικών μεταμόσχευσης οστών και άκαμπτης καθήλωσης είναι εξαιρετικά σημαντικές.

Για την ακριβή εκτίμηση της έκτασης τραυματικού ελλείμματος και για υποβοήθηση στην επιλογή και την τοποθέτηση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών και των συσκευών καθήλωσης είναι απαραίτητη ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του ελλείμματος. Το MagnetOs Putty πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις απαιτούμενες χειρουργικές τεχνικές και τη χρήση βιοϋλικών ή υπό την επίβλεψή τους.

Οι ακριβείς διαδικασίες χειρισμού εξαρτώνται από τη θέση, τον τύπο και το μέγεθος του ελλείμματος. Η στενή επαφή με βιώσιμο οστό είναι σημαντική για τη λειτουργία του ως υλικό οστικής αναγέννησης και, ως εκ τούτου, συνιστάται σχολαστική ανανέωση της οστικής επιφάνειας πριν από την εφαρμογή του προϊόντος (π.χ. αφαίρεση οστικών θραυσμάτων και νεκρωτικού ιστού).

Το έλλειμμα πρέπει να καλυφθεί πλήρως με το προϊόν. Πρέπει να αποφεύγεται η ισχυρή συμπίεση ή η καταστροφή της δομής των κόκκων (π.χ. με σύνθλιψη) που περιέχονται στο MagnetOs Putty. Η υπερπλήρωση πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να επιτευχθεί σύγκλιση χωρίς τάση.

Για την αποτροπή κατάρρευσης και παραμόρφωσης λόγω λειτουργικής φόρτισης, πρέπει να πραγματοποιηθεί επαρκής καθήλωση της θέσης του εμφυτεύματος. Για να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα δεν υποστηρίζει φόρτιση με βάρος, πρέπει να επιτευχθεί ανατομική ανάταξη και άκαμπτη καθήλωση σε όλα τα επίπεδα.

Για μεγάλα ελλείμματα, το MagnetOs Putty μπορεί να αναμιχθεί με σπογγώδες παρόμοιου μεγέθους. Η επιλογή του μεγέθους MagnetOs Putty εξαρτάται από το μέγεθος του ελλείμματος που πρόκειται να πληρωθεί.

917-019-J [05] GREEK IFU MagnetOs Putty (EU)

Note: Remove header from document when preparing print-version, print double-sided

Η μετεγχειρητική διαχείριση ασθενών θα πρέπει να ακολουθεί το ίδιο θεραπευτικό σχήμα με παρόμοιες περιπτώσεις που χρησιμοποιούν αυτογενές οστικό μόσχευμα. Θα πρέπει να ακολουθούνται τυπικές μετεγχειρητικές πρακτικές, ιδίως όσον αφορά τις αποκαταστάσεις ελλειμμάτων που περιλαμβάνουν τη χρήση συσκευών καθήλωσης.

Ειδικές οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική και την οδοντιατρική

Για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να περάσει χρονικό διάστημα 4 – 6 μηνών μεταξύ της πλήρωσης ελλειμμάτων με MagnetOs Putty και της τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση ανύψωσης ιγμορείου το διάστημα αυτό θα πρέπει να είναι 6 μήνες, εάν κριθεί σκόπιμο από τον χειρουργό. Στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική και στην οδοντιατρική, σε περιπτώσεις μεγαλύτερων επιφανειών ελλειμμάτων, ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει σχετικά με τη χρήση τεχνικής μεμβρανών (KOA = καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το MagnetOs Putty παρέχεται αποστειρωμένο (ακτινοβολία γάμμα). Μην επαναποστειρώνετε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το MagnetOs Putty παρέχεται ως αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

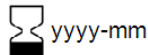


Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, κτίριο 48
3723 MB Bilthoven
Ολλανδία
www.kurosbiosciences.com
customerservice@kurosbio.com

917-019 [05]

Τελευταία αναθεώρηση αυτού του κειμένου: 01Απρ19

STERILE R



LOT

CE 0344

