

Käyttöohjeet, luontelon synteettinen MagnetOs-täyteaine

KUVAUS

MagnetOs on synteettinen, 65–75 % TCP:tä (trikalsiumfosfaatti – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) ja 25–35 % hydroksiapatiittia ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) sisältävä resorboituva mikrorakenteinen luontelon täyteaine luudefektien korjaamiseen.

MagnetOs-täyteaine on sekä osteokonduktiivista että osteoinduktiivista, ja sillä on huokoinen trabekulaarinen rakenne, joka muistuttaa ihmisen hohkaluun sidoksellista huokoisuutta.

MagnetOs-täyteaine indusoi ja ohjaa luun kolmiulotteista regeneroitumista defektikohdassa, johon se implantoidaan. Kun täyteainetta asetetaan elinkelpoisen isäntäluun viereen, uutta luuta kertyy implantin pinnalle. Implantti resorboituu ja korvautuu luulla luun luontaisen uudelleenmuotoutumisprosessin aikana.

MagnetOs-täyteaine on gammasteriloitua. Sitä on saatavana useina kokoina rae- tai lastumuodossa, ja se on pakattu steriilisti ainoastaan kertakäyttöön.

KÄYTTÖTARKOITUS

MagnetOs-täyteaine on tarkoitettu luontelon täyteaineeksi onteloihin ja aukkoihin, jotka eivät ole luontaisesti luurakenteen stabiiliuteen kuuluvia. MagnetOs-täyteaine on tarkoitettu kirurgisesti luotujen luudefektien tai luun traumavauriosta johtuvien luudefektien hoitoon. MagnetOs-täyteaine on tarkoitettu pakattavaksi luuston (ts. raajojen, selkärangan, kallon, alaleukaluun, yläleukaluun ja lantion) luonteloihin tai -aukkoihin, ja se voidaan yhdistää autogeeniseen luuhun, vereen, runsasverihutaleiseen plasmaan ja/tai luuytimeen.

MagnetOs-täyteainetta ei saa käyttää suurten defektien hoitamiseen, jotka kirurgin arvioimana eivät paranisi spontaanisti. Kuormitustilanteissa MagnetOs-täyteainetta on käytettävä yhdessä sisäisten tai ulkoisten kiinnityslaitteiden kanssa.

Käyttö yleisessä luukirurgiassa (koko luusto)

Autogeenisen/allogeenisen hohkaluun korvaaminen tai täydentäminen, esim. seuraaviin:

- luudefektien, myös selkärangan, täyttäminen ja silloitus
- vaurioituneiden tai resektoitujen luualueiden muovausleikkaus
- välilevyimplanttien täyttäminen.

Käyttö oraaliosassa ja maksillofasiaaliosassa kirurgiassa ja hammashoidossa

Moniseinäisten (keinotekoisien tai degeneratiivisten) luudefektien täyttäminen tai rekonstruointi, esimerkiksi:

- luukystan poistoleikkauksen jälkeiset defektit
- surkastuneen alveoliharjanteen augmentaatio
- sinuksen tai sinuksen pohjan nosto
- alveolidefektien täyttäminen hampaanpoiston jälkeen alveoliharjanteen säilyttämiseksi
- poistodefektien täyttäminen implanttipohjan luomista varten
- kaksi- tai moniseinäisten luutaskujen sekä hampaiden bi- ja trifurkaatioiden täyttäminen
- defektit, jotka ovat seurausta retinoitujen hampaiden leikkauspoistosta tai korjausosteotomiaista
- muut hammasharjanteiden ja kasvojen kallon moniseinäiset luudefektit.

VASTA-AIHEET

Hohkaluun ontelon synteettisen MagnetOs-täyteaineen käyttö on VASTA-AIHEISTA, jos esiintyy yksi tai useampi seuraavista kliinisistä tilanteista:

- sellaisten tilojen hoito, jossa yleinen luunsiirto ei ole suositeltavaa
- tiloissa, joissa leikkauksen kohta voi olla alttiina liiallisille iskuille tai rasituksille, kuten kiinnityslaitteiston kuormituslujuuden ylittävälle rasituksille (esim. defektikohdan stabilointi ei ole mahdollista)
- jos siirrekohdan proksimaalisuunnassa esiintyy merkittävää vaskulaarista heikentymistä
- jos esiintyy vaikeita metabolisia tai systeemisiä luusairauksia, jotka vaikuttavat luun tai haavan paranemiseen
- jos leikattavalla alueella on akuutteja tai kroonisia infektioita (pehmytkudosinfektiot, tulehdus, luun bakteerisairaudet, osteomyeliitti)
- kun pehmytkudoksen leikkauksen aikaista suojausta ei ole suunniteltu tai se ei ole mahdollista
- suorassa kosketuksessa niveltilaan
- jos lääkehoito häiritsee kalsiumin metaboliaa.

Vaikka joitakin luetelluista olosuhteista esiintyisikin, MagnetOs-täyteaineen käyttö voi olla paras ratkaisu luudefektien korjaamiseen. Potilaalle on asianmukaisesti ilmoitettava komplisoivien olosuhteiden mahdolliset vaikutukset MagnetOs-täyteaineen odotettuun onnistumiseen.

VAROITUKSET, HUOMIOITAVAT SEIKAT ja VAROTOIMET

Varoitus: MagnetOs-täyteaineella ei ole riittävää mekaanista lujuutta defektikohdan reduktion tueksi. Jäykkiä kiinnitystekniikoita suositellaan tarpeen mukaan defektin stabiloinnin varmistamiseen kaikilla tasoilla. MagnetOs-täyteainetta ei voida käyttää ruuvien kiinnittämiseen. Ruuvit täytyy kiinnittää isäntäluuhun.

Varoitus: MagnetOs-täyteaineen raarakennetta ei saa vaurioittaa tai muuttaa (esim. implantin liiallisella tiivistämisellä tai pusertamisella). Vältä defektin ylitäyttämistä, sillä tarvitaan haavan kiristämätöntä sulkemista.

Huomio: MagnetOs-täyteaineen röntgenpositiivisuus vastaa luun röntgenpositiivisuutta ja vähenee täyteaineen resorboituessa. Tämä kohtalainen röntgenpositiivisuus voi peittää alla olevat patologiset tilat, ja se on otettava huomioon, kun röntgenkuvia arvioidaan.

Huomio: Tarkasta koko pakkaus ja kaikki osat ennen käyttöä vaurioiden varalta. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on millään tavalla vaurioitunut.

Huomio: Annos on AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN. Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi muodostaa lisäriskejä, kuten mm. tartunnanaiheuttajien siirtymisriskin.

Huomio: Varmista viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

KÄYTTÖOHJEET

MagnetOs-täyteaine on tarkoitettu luusiirreteknikkoihin ja jäykän kiinnityksen tekniikkoihin perehtyneiden kirurgien käyttöön. Tuotteeseen tutustuminen ja luusiirreteknikoiden ja jäykän kiinnityksen tekniikoiden asianmukainen tuntemus ovat erittäin tärkeitä.

Defektikohdan röntgenarviointi on olennaista traumadefektin laajuuden tarkkaa arvioimista varten, ja se auttaa luontelon täyteaineen ja kiinnityslaitteiden valinnassa ja asettamisessa. MagnetOs-täyteainetta saavat käyttää vain sellaiset lääketieteelliset ammattilaiset tai heidän ohjauksessaan, joilla on kokemusta tarvittavista leikkaustekniikoista ja biomateriaalien käytöstä.

Tarkat leikkaustoimenpiteet määräytyvät defektin sijainnin, tyyppin ja koon mukaan. Lähikosketus elinkelpoiseen luuhun on tärkeää toiminnalle luun regenerointimateriaalina ja siksi luun pinnan perusteellista tuorestamista suositellaan ennen rakeiden asettamista (esim. luufragmenttien ja nekroottisen kudoksen poistaminen).

Defekti täytyy täyttää kokonaan rakeilla. Raerakenteen voimakasta tiivistämistä tai tuhoutumista (esim. pusertamalla) on vältettävä. Ylitäyttöä on vältettävä, jotta saavutetaan kiristämätön sulku.

Implanttikohdan kiinnityksen on oltava riittävää toiminnallisesta kuormituksesta johtuvan kokoonpuristumisen ja vääntymisen estämiseksi. Kaikilla tasoilla on saavutettava anatominen reduktio ja jäykkä kiinnitys sen varmistamiseksi, ettei siirteeseen kohdistu kuormitusta.

Rakeet voidaan sekoittaa potilaan defektialueelta peräisin olevaan vereen tai luuytimeen ennen defektiin asettamista. (Kun tehdään toimenpidettä verettömällä alueella, seokseen voidaan käyttää potilaan laskimoverta.) Suuria defektejä varten MagnetOs-täyteaine voidaan sekoittaa vastaavan kokoisen hohkaluun kanssa. Raekoon valinta määräytyy täytettävän defektin koon mukaan.

Potilaan hoidon leikkauksen jälkeen on noudatettava samaa hoito-ohjelmaa kuin vastaavat tapaukset, joissa käytetään autogeenista luusiirtoa. Leikkauksen jälkeisiä vakiokäytäntöjä on noudatettava. Tämä koskee erityisesti defektikorjauksia, joissa käytetään kiinnityslaitteita.

Oraalisessa ja maksillofasiaalisessa kirurgiassa ja hammashoidossa käyttämiseen liittyvät erityistiedot

Endostealisissa hammasimplanteissa on kuluttava 4–6 kuukautta defektien MagnetOs-täyteaineella täyttämisen ja implantin asettamisen välillä, sinuskohotuksen tapauksessa 6 kuukautta, jos kirurgi arvioi tämän asianmukaiseksi. Suuremmissa oraalisen ja maksillofasiaalisen kirurgian ja hammashoidon defektipinnoissa käyttäjän on tehtävä päätös kalvotekniikan käyttämisestä (GBR = ohjattu luun regenerointi).

STERILOINTI

MagnetOs-täyteaine toimitetaan steriilinä (gammasteily). Ei saa steriloida uudelleen.

TOIMITUSTAPA

MagnetOs-täyteaine toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä laitteena. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.



Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, rakennus 48
3723 MB Bilthoven
Alankomaat
T: +41 44 733 4749
E: cs.international@kurosbio.com
W: kurosbio.com

RPT-399 [09]

Teksti viimeksi tarkistettu: 09Helmi24

