

Bruksanvisning för MagnetOs syntetisk fyllning för hålrum i ben

BESKRIVNING

MagnetOs är en syntetisk, 65–75 % TCP (tricalciumfosfat – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) och 25–35 % hydroxyapatit ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) resorberbar mikrokonstruerad fyllning för hålrum i ben vid reparation av bendefekter.

MagnetOs är både osteokonduktiv och osteoinduktiv och har en porös trabekulerad struktur som liknar den sammanlänkande porositeten av humant spongiöst ben.

MagnetOs inducerar och guidar den tredimensionella regenereringen av ben i defekten där den planterades. 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 är gammasteriliserad och levereras i flera storlekar i granulär form eller chipform.

AVSEDD ANVÄNDNING

MagnetOs är avsedd för användning som fyllning i ben med hålrum och mellanrum som inte är väsentliga för benstrukturens stabilitet. MagnetOs är avsedd för användning vid behandlingen av kirurgiskt skapade osseösa defekter eller osseösa defekter som är resultat av traumatisk skada på benet. MagnetOs är avsedd 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, blod, PRP och/eller benmärg.

MagnetOs ska inte användas för att behandla stora defekter som, enligt kirurgens bedömning, inte skulle läka spontant. I belastningssituationer, måste MagnetOs 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,
- Plastikkonstruktion 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

Användningen av MagnetOs syntetisk spongiös 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 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.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varning: MagnetOs innehåller 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 kan inte användas för att erhålla fäste för skruvar. Skruvar måste fästas i värdbenet.

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

Var försiktig: MagnetOs' röntgengenomskinlighet är jämförbar med den av ben och avtar när den 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

MagnetOs är avsedd för användning av kirurger som har kännedom om bentransplantation och rigida fixeringstekniker. Förtrogenhet med anordningen 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 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 bengenerationsmaterial och, därför rekommenderas en ingående uppfräschning av benytan före appliceringen av granula (t.ex. avlägsnande av benfragment och nekrotisk vävnad).

Defekten måste fyllas helt med granula. Uttalad komprimering eller destruktion av granulastruktur (t.ex. genom klämning) 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.

Granula kan blandas före appliceringen i defekten med patientblod från det defekta området eller benmärg. (Under operation i en blodtomt område kan patientens venösa blod användas för blandning). För stora defekter kan MagnetOs blandas med spongiöst ben av jämförlig storlek. Valet av granulastorlek 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 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 tillhandahålls steril (gammastrålning). Får ej omsteriliseras.

LEVERANSÄTT

MagnetOs 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
T: +41 44 733 4749
E: cs.international@kurosbio.com
W: kurosbio.com

RPT-399 [09]

Senaste revisionen av denna text: 09Febr24

