

Istruzioni per l'uso del riempitivo sintetico di cavità ossee MagnetOs Putty

DESCRIZIONE

MagnetOs Putty è un riempitivo sintetico di cavità ossee, riassorbibile e micro-strutturato, composto al 65-75% di tricalcio fosfato (TCP - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) e al 25-35% di idrossiapatite (HA - $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) per la riparazione dei difetti ossei. Il prodotto è costituito da granuli, premiscelati con un legante polimerico sintetico per la coesione.

MagnetOs Putty è sia osteoconduttivo sia osteoinduttivo e presenta una struttura trabecolare porosa che ricorda la porosità interconnessa dell'osso spugnoso umano. Mentre il legante polimerico viene rapidamente riassorbito dopo l'impianto, i granuli di MagnetOs Putty inducono e guidano la rigenerazione tridimensionale dell'osso nel sito del difetto osseo nel quale è impiantato. Una volta posizionato in prossimità dell'osso ospite vitale, sulla superficie dell'impianto si depositerà nuovo materiale osseo. L'impianto si riassorbe e viene sostituito dall'osso durante il naturale processo di rimodellamento osseo.

MagnetOs Putty è un prodotto pronto all'uso. Applicare pressione mediante manipolazione per modellare MagnetOs Putty in modo da adattarlo ai contorni del difetto.

MagnetOs Putty è sterilizzato a raggi gamma, è disponibile sotto forma di blocchi di diverse dimensioni e viene fornito in confezioni sterili monouso.

USO PREVISTO

MagnetOs Putty è destinato all'uso come riempitivo di cavità ossee per vuoti e lacune non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. MagnetOs Putty è indicato per l'uso nel trattamento di difetti ossei creati chirurgicamente o difetti ossei risultanti da lesioni traumatiche all'osso. MagnetOs Putty è destinato all'inserimento in vuoti ossei o lacune del sistema scheletrico (ad esempio, estremità, spina dorsale, cranio, mandibola, mascella e bacino) e può essere combinato con osso autogeno.

MagnetOs Putty non deve essere utilizzato per il trattamento di difetti ossei di grandi dimensioni che, a parere del chirurgo, non potrebbero guarire spontaneamente. In situazioni di carico, MagnetOs Putty deve essere utilizzato in combinazione con dispositivi di fissazione interni o esterni.

Applicazione nella chirurgia ossea generale (intero sistema scheletrico)

Sostituzione o integrazione di osso spugnoso autogeno/allogeno, ad esempio per:

- Riempimento e copertura di difetti ossei scheletrici che comprendono la colonna vertebrale
- Ricostruzione plastica di aree ossee danneggiate o resezionate
- Riempimento di impianti intervertebrali

Applicazione nella chirurgia orale, maxillofacciale e nell'odontoiatria

Riempimento o ricostruzione di difetti ossei con più pareti (artificiali o degenerative), ad esempio:

- Difetti dopo l'estrazione di una cisti ossea
- Espansione di una cresta alveolare atrofica
- Rialzo del seno o elevazione del pavimento sinusale
- Riempimento di difetti alveolari dopo l'estrazione del dente per la conservazione della cresta alveolare
- Riempimento di difetti di estrazione per la creazione di un letto implantare
- Riempimento di tasche ossee a due o più pareti, nonché biforcazioni e triforcazioni dei denti
- Difetti a seguito di estrazione chirurgica di denti ritenuti o osteotomie correttive
- Altri difetti ossei a più pareti dei processi alveolari e del cranio facciale

CONTROINDICAZIONI

L'uso del riempitivo sintetico di cavità ossee MagnetOs Putty è CONTROINDICATO in presenza di una o più delle seguenti situazioni cliniche:

- Per trattare condizioni per le quali non sono consigliabili interventi di innesto osseo generali
- In condizioni in cui il sito chirurgico può essere soggetto a urti o stress eccessivi, compresi quelli oltre la forza di carico del dispositivo di fissazione (ad esempio, non è possibile la stabilizzazione del sito del difetto)
- In caso di significativa compromissione vascolare prossimale al sito dell'innesto
- In caso di gravi disturbi metabolici o sistemici dell'osso che influiscono sulla guarigione delle ossa o delle ferite
- In caso di infezioni acute e croniche nell'area operata (infezioni dei tessuti molli, infiammazione, malattie batteriche delle ossa, osteomielite)
- Quando la gestione intraoperatoria dei tessuti molli non è pianificata o possibile
- In contatto diretto con lo spazio articolare
- In caso di trattamento con farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio

Nonostante la presenza di alcune delle circostanze sopraelencate, l'uso di MagnetOs Putty potrebbe essere la soluzione migliore per correggere i difetti ossei. Il paziente deve essere debitamente informato delle possibili complicazioni legate all'uso di MagnetOs Putty.

AVVERTENZE, MESSAGGI DI ATTENZIONE E PRECAUZIONI

Avvertenza: MagnetOs Putty non possiede una forza meccanica sufficiente a supportare la riduzione del sito del difetto. Si raccomandano tecniche di fissazione rigide secondo necessità per assicurare la stabilizzazione del difetto

RPT-141-C [07] ITALIAN IFU MagnetOs Putty (EU)

in tutti i piani. MagnetOs Putty non può essere utilizzato per la tenuta delle viti. Le viti devono essere posizionate nell'osso ospite.

Avvertenza: i granuli contenuti in MagnetOs Putty non devono essere danneggiati o alterati (ad esempio, per eccessiva compattazione o schiacciamento dell'impianto). Evitare di riempire eccessivamente il difetto, poiché è necessario ottenere una sutura della ferita priva di tensioni.

Avvertenza: come per tutti gli interventi chirurgici maggiori, gli interventi di innesto osseo comportano rischi quali ad esempio dolore, gonfiore, infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, perdita di riduzione, perdita di innesto osseo, sporgenza e/o spostamento dell'innesto e altre complicanze di carattere generale associate all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.

Avvertenza: l'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica.

Attenzione: MagnetOs Putty deve essere conservato a temperatura ambiente (max 45°C). Temperature più elevate possono influire sulla consistenza e sulla capacità del dispositivo di mantenere la sua forma.

Attenzione: la radiopacità di MagnetOs Putty è paragonabile a quella dell'osso e diminuisce quando viene riassorbita. Questa moderata radiopacità può mascherare condizioni patologiche sottostanti e deve essere presa in considerazione nella valutazione delle radiografie.

Attenzione: prima dell'uso, ispezionare tutte le confezioni e i componenti per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare in alcun modo il dispositivo se è danneggiato.

Attenzione: il dosaggio è SOLO MONOUSO. Il materiale residuo deve essere scartato. NON riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione del dispositivo può comportare rischi aggiuntivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di agenti infettivi.

Attenzione: controllare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza.

INDICAZIONI PER L'USO

1. Il prodotto può essere modellato mediante manipolazione delle dita per adattarlo ai contorni del difetto.
2. Per ottenere la consistenza e la malleabilità desiderate, il chirurgo deve applicare pressione e riscaldare il materiale manualmente.
3. Il prodotto è pronto all'uso: la miscelazione con soluzioni acquose non è raccomandata.
4. Il sito del difetto deve essere riempito completamente e fissato per impedire la migrazione dell'impianto.

MagnetOs Putty è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti nell'innesto osseo e nelle tecniche di fissazione rigida. La familiarità con il prodotto e la corretta conoscenza dell'innesto osseo e delle tecniche di fissazione rigida sono estremamente importanti.

La valutazione radiografica del sito del difetto è essenziale per valutare accuratamente l'entità di un difetto traumatico e per agevolare la selezione e il posizionamento dei dispositivi di riempitivo di cavità ossee e di fissazione. MagnetOs Putty deve essere impiegato solo o sotto la supervisione di professionisti medici con esperienza nelle tecniche chirurgiche richieste e nell'uso di biomateriali.

Le esatte procedure operative dipendono dalla posizione, dal tipo e dalla dimensione del difetto. Il contatto ravvicinato con l'osso vitale è importante per la sua funzione di materiale di rigenerazione ossea e, pertanto, si raccomanda una pulizia approfondita della superficie ossea prima dell'applicazione del prodotto (ad esempio, rimozione di frammenti ossei e tessuto necrotico).

Il difetto deve essere completamente riempito con il prodotto. Si raccomanda di evitare un'eccessiva compattazione o distruzione della struttura granulare (ad esempio, per schiacciamento) contenuta in MagnetOs Putty. Per ottenere una sutura priva di tensioni, si raccomanda di evitare il riempimento eccessivo.

La fissazione del sito implantare deve essere sufficiente a prevenire un'eventuale deformità e collasso legato al carico funzionale. È necessario ottenere una riduzione anatomica e una fissazione rigida su tutti i piani per garantire che il prodotto non supporti alcun carico.

Per i difetti di grandi dimensioni, MagnetOs Putty può essere miscelato con tessuto osseo spugnoso di dimensioni confrontabili. La scelta della dimensione dei granuli di MagnetOs Putty dipende dalla dimensione del difetto da riempire. La gestione post-operatoria del paziente deve seguire lo stesso regime dei casi simili che utilizzano l'innesto osseo autogeno. Devono essere seguite le pratiche post-operatorie standard, in particolare quelle applicabili alle riparazioni di difetti che comportano l'uso di dispositivi di fissazione.

Particolari sull'applicazione nella chirurgia orale, maxillofacciale e nell'odontoiatria

Per gli impianti dentali endossei deve passare un intervallo di tempo di 4-6 mesi dal riempimento dei difetti con MagnetOs Putty e il posizionamento dell'impianto e 6 mesi in caso di un rialzo del seno, se giudicato appropriato dal chirurgo. In caso di superfici con difetti di dimensioni maggiori nella chirurgia orale e maxillofacciale e nell'odontoiatria, sarà l'utente a dover decidere sull'uso della tecnica con membrana, GBR (Guided Bone Regeneration [rigenerazione guidata dell'osso]).

STERILIZZAZIONE

MagnetOs Putty è fornito sterile (irradiazione gamma). Non risterilizzare.

FORNITURA

MagnetOs Putty è fornito come dispositivo sterile monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

RPT-141-C [07] ITALIAN IFU MagnetOs Putty (EU)

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



RPT-141 [07]

Ultima revisione del testo: 20dic24

