RPT-141-E [07] DANISH IFU MagnetOs Putty (EU)

Brugsanvisning til MagnetOs Putty syntetisk fyldstof til knogler

BESKRIVELSE

MagnetOs Putty er et syntetisk resorberbart knoglefyldstof med mikrostruktur med 65-75 % tricalciumphosphat (TCP - $Ca_3(PO_4)_2$) og 25-35 % hydroxyapatit (HA - $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) til reparation af knogledefekter. Produktet består af granulater, som er forblandet med et syntetisk polymert bindemiddel, som sørger for kohæsion mellem granulaterne.

MagnetOs Putty er både osteokonduktivt og osteoinduktivt og har en porøs trabekulær struktur, som ligner den sammenhængende porøsitet i human spongiosa. Mens det polymere bindemiddel hurtigt resorberes efter implantation, inducerer og guider MagnetOs Putty den tredimensionale regeneration af knogle på det defekte sted, hvor det er implanteret. Når det placeres i direkte kontakt med levedygtig værtsknogle, vokser ny knogle ud på implantatets overflade. Implantatets resorberes og erstattes af knogle under den naturlige knogleremodelleringsproces.

MagnetOs Putty er Klar til brug. Tryk, som påføres under manipulation, gør det muligt at forme MagnetOs Putty, så det tilpasses defekte konturer.

MagnetOs Putty er steriliseret med gammastråler, findes i flere størrelser i blokform og er sterilt emballeret til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

MagnetOs Putty er beregnet til brug som knoglefyldstof til hulrum og åbninger, som ikke er af væsentlig betydning for opretholdelse af knoglestrukturens stabilitet. MagnetOs Putty er beregnet til brug ved behandling af kirurgisk dannede ossøse defekter eller ossøse defekter resulterende fra knogletraume. MagnetOs Putty er beregnet til at blive trykket ind i knoglehulrum eller -åbninger i skeletsystemet (dvs. ekstremiteter, columna vertebralis, overkæbe, underkæbe og pelvis) og kan kombineres med autogen knogle.

MagnetOs Putty bør ikke anvendes til behandling af større defekter, som efter kirurgens skøn ikke kan ophele spontant. I situationer med belastning, skal MagnetOs Putty anvendes sammen med interne eller eksterne fikseringsanordninger.

Anvendelse ved generel knoglekirurgi (hele skeletsystemet)

Erstatning eller supplement til autogen/allogen spongiosa, f.eks. til:

- Udfyldning og opbygning af skeletale knogledefekter, herunder columna vertebralis;
- Rekonstruktion ved hjælp af alloplastik af beskadigede knogleområder, eller hvor der er udført resektion;
- Fyldstof til intervertebrale implanter.

Anvendelse ved orale og maxillofaciale indgreb og i forbindelse med tandlægearbejde

Som fyldstof eller til rekonstruktion af flervæggede (kunstige eller degenerative) knogledefekter, f.eks.:

- Defekter, som opstår efter ekstirpation af knoglecyster;
- Forstærkning af en atrofieret alveolarkam;
- Sinusløft eller elevation af sinusbunden;
- Fyldning ved alveolare defekter efter tandudtrækning til bevarelse af alveolarkammen;
- Fyldning ved defekter i forbindelse med tandudtrækning med henblik på dannelse af et implantatleje;
- Fyldning af to eller flere tykvæggede knoglelommer såvel som tænders bi- eller trifurkatur;
- Defekter efter operativ fjernelse af tilbageværende tand eller korrigerende osteomier;
- Andre tykvæggede knogledefekter i processus alveolaris og kraniet.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af MagnetOs Putty syntetisk fyldstof til knogler er KONTRAINDICERET ved tilstedeværelse af en eller flere af følgende kliniske situationer:

- Behandling af tilstande, hvor generel knogletransplantation ikke anbefales;
- Under betingelser, hvor det kirurgiske område kan udsættes for overdreven påvirkning eller stressbelastning, herunder dem som går ud over belastningsstyrken af fikseringsanordningen (f.eks. hvor stabiliseringen af et defekt område ikke er mulig);
- I tilfælde af betydende vaskulær svækkelse proksimalt for transplantatstedet;
- I tilfælde af alvorlig metaboliske eller systemiske knoglesygdomme, som påvirker knogle- eller sårheling;
- I tilfælde af akutte eller kroniske infektioner i operationsområdet (infektioner i bløddelsvæv; inflammation, bakterielle knoglesygdomme, osteomyelitis);
- Når dækning af intraoperativt bløddelsvæv ikke er planlagt eller muligt;
- Ved direkte kontakt med ledspalten;
- I tilfælde af medicinsk behandling som påvirker calciummetabolismen.

På trods af tilstedeværelsen af nogle af de angivne omstændigheder, kan anvendelsen af MagnetOs Putty være den bedste løsning til at rette op på knogledefekter. Patienten skal informeres i rette tid om mulige komplicerende omstændigheder som kan indvirke på den forventede succes i forbindelse med brugen af MagnetOs Putty.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER og FORHOLDSREGLER

Advarsel: MagnetOs Putty har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at understøtte reduktion af det defekte område. Teknikker med fast fiksering anbefales efter behov til at sikre stabilisering af defekten i alle planer. MagnetOs Putty kan ikke anvendes som fæstne til skruer. Skruer skal fæstnes i værtsknoglen.

Advarsel: Granulatet i MagnetOs Putty må ikke beskadiges eller ændres (f.eks. ved overdreven sammenpresning eller knusning af implantatet). Undgå overfyldning af defekten, eftersom spændingsfri sårlukning er påkrævet.

Advarsel: Som med alle større kirurgiske procedurer er der risici involveret i forbindelse med knogletransplantationskirurgi såsom smerter, hævelse, overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med osteomyelitis, tab af

reduktion, tab af knogleimplantat, protrusion af implantatet og/eller forskydning og generelle komplikationer forbundet med anvendelse af anæstesi og/eller kirurgi.

Advarsel: Implantering af fremmedlegemer kan medføre en inflammatorisk reaktion eller en allergisk reaktion.

Forsigtig: MagnetOs Putty skal opbevares ved rumtemperatur (maks. 45 °C). Højere temperaturer kan påvirke anordningens konsistens og evne til at bevare sin form.

Forsigtig: MagnetOs Putty's røntgenfasthed er sammenlignelig med knogles og reduceres efterhånden som det resorberes. Denne moderate røntgenfasthed kan maskere underliggende patologiske tilstande og skal tages i betragtning ved evaluering af røntgenstråler.

Forsigtig: Efterse al emballage og alle komponenter for beskadigelse inden brug. Brug ikke anordningen, hvis den på nogen måde er beskadiget.

Forsigtig: Doseringen er udelukkende til ENGANGSBRUG. Tilbageværende materiale skal kasseres. MÅ IKKE genanvendes eller gensteriliseres. Genanvendes eller gensterilisering af anordningen kan udgøre yderligere risici herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme stoffer.

Forsigtig: Kontroller udløbsdatoen før brug. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.

BRUGSANVISNING

1. Dette produkt kan formes ved manipulation med fingrene og tilpasses de defekte konturer.
2. Den ønskede konsistens og formbarhed kan opnås ved kirurgens sammenpresning og opvarmning med hænderne over tid.
3. Produktet er klar til brug: blanding med vandige opløsninger anbefales ikke.
4. Det defekte sted skal fyldes helt op og sikres for at forhindre migration af implantatet.

MagnetOs Putty er beregnet til anvendelse af kirurger, som er uddannet inden for knogletransplantation og teknikker med fast fiksering. Kendskab til produktet og tilstrækkelig viden om knogletransplantation og teknikker med fast fiksering er yderst vigtig. Radiografisk evaluering af det defekte område er essentiel for at kunne bedømme udstrækningen af en traumedefekt nøjagtigt og for at kunne udvælge og placere fyldstoffet til knogle og fikseringsanordninger. MagnetOs Putty må udelukkende anlægges under supervision af læger med erfaring i de påkrævede kirurgiske teknikker og i brugen af biomaterialer.

De specifikke kirurgiske procedurer afhænger af stedet, typen og størrelsen af defekten. Tæt kontakt med levende knogle er vigtig for dets funktion som et knogleregenereringsmateriale, og derfor anbefales en grundig opfriskning af knogleoverfladen inden anvendelse af anordningen (f.eks. fjernelse af knoglefragmenter og nekrotisk væv).

Defekten skal fyldes helt med produktet. Stærk sammenpresning eller destruktion af granulatstrukturen (f.eks. ved knusning) i MagnetOs Putty skal undgås. Overfyldning skal undgås for at opnå en spændingsfri lukning.

Fiksering af implantatstedet skal være tilstrækkelig til at forebygge sammenfald og deformitet efter funktionel belastning. Der skal opnås anatomisk reduktion og fast fiksering i alle planer for at sikre, at implantatet ikke udsættes for belastning.

I forbindelse med større defekter, kan MagnetOs Putty iblandes spongiosa af sammenlignelig størrelse. Valg af størrelse af MagnetOs Putty afhænger af størrelsen af defekten, der skal fyldes.

Postoperativ patienthåndtering skal følge det samme regime som lignende tilfælde, hvor der anvendes autogen knogletransplantation. Postoperativ standardpraksis skal følges, især når det gælder reparation af defekter, der involverer brug af fikseringsanordninger.

Oplysninger orale og maxillofaciale indgreb og i forbindelse med tandlægearbejde

For tandimplantater skal der gå 4-6 måneder mellem fyldning af defekter med MagnetOs Putty og anbringelse af implantatet; i tilfælde af sinusløft skal der gå 6 måneder ud fra kirurgens vurdering. I tilfælde med større overfladedefekter ved mund- og maxillofacial kirurgi og tandlægearbejde, skal brugeren træffe beslutning om, hvorvidt der skal bruges membranteknik (GBR = styret knogleregenerering).

STERILISERING

MagnetOs Putty leveres steril (gammabestråling). Må ikke gensteriliseres.

LEVERINGSFORM

MagnetOs Putty leveres steril til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

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

Denne tekst er senest revideret: 20dec24

STERILE R yyyy-mm LOT CE 0344 MD 45°C