RPT-141-G [07] FINNISH IFU MagnetOs Putty (EU)

# Käyttöohjeet, luuontelon synteettinen MagnetOs Putty

## KUVAUS

MagnetOs Putty on synteettinen, 65–75 % trikalsiumfosfaattia (TCP – $Ca_3(PO_4)_2$) ja 25–35 % hydroksiapatiittia (HA – $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) sisältävä resorboituva mikrorakenteinen luuontelon täyteaine luudefektien korjaamiseen. Tuote koostuu rakeista, jotka on esisekoitettu synteettisen polymeerisen sideaineen kanssa, joka aikaansaaa rakeiden välisen koheesion.
MagnetOs Putty on sekä osteokonduktiivista että osteoinduktiivista, ja sillä on huokoinen trabekulaarinen rakenne, joka muistuttaa ihmisen hohkaluun sidoksellista huokoisuutta. Vaikka polymeerinen sideaine resorboituu nopeasti implantoinnin jälkeen, MagnetOs Putty -rakeet indusoivat ja ohjaavat luun kolmiulotteista regeneroitumista defektikohdassa, johon kittiä implantoidaan. Kun täyteainetta asetetaan elinkelpoisen isäntäluun viereen, uutta luuta kertyy implantin pinnalle. Implantti resorboituu ja korvautuu luulla luun luontaisen uudelleenmuotoutumisprosessin aikana.
MagnetOs Putty on käyttövalmis tuote. Manipuloinnilla kohdistettu paine mahdollistaa MagnetOs Putty -tuotteen muotoutumisen defektin ääriviivoihin.
MagnetOs Putty on gammasteriloitua. Sitä on saatavana useina kokoina kappalemuodossa, ja se on pakattu steriilisti ainoastaan kertakäyttöön.

## KÄYTTÖTARKOITUS

MagnetOs Putty on tarkoitettu luuontelon täyteaineeksi onteloihin ja aukkoihin, jotka eivät ole luontaisesti luurakenteen stabiiliuteen kuuluvia. MagnetOs Putty on tarkoitettu kirurgisesti luotujen luudefektien tai luun traumavauriosta johtuvien luudefektien hoitoon. MagnetOs Putty on tarkoitettu pakattavaksi luuston (ts. raajojen, selkärangan, kallon, alaleukaluun, yläleukaluun ja lantion) luuonteloihin tai -aukkoihin, ja se voidaan yhdistää autogeeniseen luuhun.
MagnetOs Putty -tuotetta ei saa käyttää suurten defektien hoitamiseen, jotka kirurgin arvioimana eivät paranisi spontaanisti.
Kuormitustilanteissa MagnetOs Putty 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 oraalisessa ja maksillofasiaalisessa kirurgiassa ja hammashoidossa

Moniseinäisten (keinotekoisten 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 korjausosteotomioista
- muut hammasharjanteiden ja kasvojen kallon moniseinäiset luudefektit.

## VASTA-AIHEET

Luuontelon synteettisen MagnetOs Putty -tuotteen käyttö on VASTA-AIHEISTA, jos esiintyy yksi tai useampi seuraavista kliinisistä tilanteista:

- sellaisten tilojen hoito, jossa yleinen luunsiirto ei ole suositeltavaa
- tiloissa, joissa leikkauskohta voi olla alttiina liiallisille iskuille tai rasituksille, kuten kiinnityslaitteiston kuormituslujuuden ylittäville 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 leikkauksenaikaista suojausta ei ole suunniteltu tai se ei ole mahdollista
- suorassa kosketuksessa niveltilaan
- jos lääkehoito haittaa kalsiumin metaboliaa.

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

## VAROITUKSET, HUOMIOITAVAT SEIKAT ja VAROTOIMET

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

RPT-141-G [07] FINNISH IFU MagnetOs Putty (EU)

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

Varoitus: Kuten missä tahansa suuressa kirurgisessa toimenpiteessä, luusiirrekirurgiaan liittyy riskejä kuten kipu, turvotus, pinnallinen haavainfektio, syvä haavainfektio, syvä haavainfektio ja osteomyeliitti, reduktion menetys, luusiirteen menetys, siirteen esiin työntyminen ja/tai siirtyminen paikaltaan sekä yleiset anestesian käyttöön ja/tai leikkaukseen liittyvät komplikaatiot.

Varoitus: Vierasmateriaalien implantointi voi johtaa tulehdusreaktioon tai allergiseen reaktioon.

Huomio: MagnetOs Putty on säilytettävä ympäröivässä lämpötilassa (enintään 45 °C). Suuremmat lämpötilat voivat vaikuttaa tuotteen koostumukseen ja kykyyn säilyttää muotonsa.

Huomio: MagnetOs Putty -tuotteen röntgenpositiivisuus vastaa luun röntgenpositiivisuutta ja vähenee kitin 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**

1. Tuotetta voidaan muotoilla defektin ääriviivoihin sopivaksi sormella manipuloimalla.
2. Haluttu koostumus ja muotoiltavuus voidaan saavuttaa ajan myötä kirurgin käsissä painelemalla ja lämmittämällä.
3. Tuote on käyttövalmis: sekoittamista vesipitoisten liuosten kanssa ei suositella.
4. Defektikohta on täytettävä kokonaan ja kiinnitettävä implantin siirtymisen estämiseksi.

MagnetOs Putty on tarkoitettu luusiirretekniikkoihin ja jäykän kiinnityksen tekniikkoihin perehtyneiden kirurgien käyttöön. Tuotteeseen tutustuminen ja luusiirretekniikoiden ja jäykän kiinnityksen tekniikoiden asianmukainen tuntemus ovat erittäin tärkeitä.

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

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

Defekti täytyy täyttää kokonaan tuotteella. MagnetOs Putty -tuotteen sisältämien rakeiden rakenteen 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.

Suuria defektejä varten MagnetOs Putty voidaan sekoittaa vastaavan kokoisen hohkaluun kanssa. MagnetOs Putty -tuotteen koon valinta määräytyy täytettävän defektin koon mukaan.

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

Oraalisessa ja maksillofasiaalisessa kirurgiassa ja hammashoidossa käyttämiseen liittyvät erityistiedot

Endosteaalisissa hammasimplanteissa on kuluttava 4–6 kuukautta defektien MagnetOs Putty -tuotteella 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 Putty toimitetaan steriilinä (gammasäteily). Ei saa steriloida uudelleen.

**TOIMITUSTAPA**

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

RPT-141-G [07] FINNISH IFU MagnetOs Putty (EU)

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-141 [07]

Teksti viimeksi tarkistettu: 20jou24

STERILE R yyyy-mm LOT CE 0344 MD 45°C