

Bruksanvisning for MagnetOs Putty syntetisk fyllstoff for beinhulrom

BESKRIVELSE

MagnetOs Putty er et syntetisk, 65–75 % trikalsiumfosfat (TCP – $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) og 25–35 % hydroksoapatitt (HA - $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) resorberbart mikrostrukturert fyllstoff for beinhulrom til reparasjon av beindefekter. Produktet består av granuler forhåndsblandet med et syntetisk polymerbindemiddel som binder sammen granulene.

MagnetOs Putty er både osteokonduktivt og osteoinduktivt og har en porøs trabekulær struktur som ligner den sammenkoblede porøsiteten til menneskelig spongiøst beinvev. Mens polymerbindemiddelet resorberes raskt etter implantasjon, induserer og guider granulene i MagnetOs Putty den tredimensjonale regenereringen av bein på defektstedet der det implanteres. Når det plasseres ved siden av levedyktig vertsbein, blir nytt beinvev avsatt på overflaten av implantatet. Implantatet resorberer og erstattes av beinvev i løpet av den naturlige prosessen for beinremodellering.

MagnetOs Putty er et produkt som er klart til bruk. Ved å påføre trykk gjennom manipulering kan MagnetOs Putty formes for å passe til defektens konturer.

MagnetOs Putty er gammasterilisert, tilgjengelig i flere størrelser i blokkform og er sterilt pakket for kun engangsbruk.

TILTENKT BRUK

MagnetOs Putty er beregnet på å brukes som et fyllstoff for hulrom og mellomrom i bein som ikke er avgjørende for stabiliteten til beinstrukturen. MagnetOs Putty er indisert for bruk ved behandling av kirurgisk skapte ossøse defekter eller ossøse defekter som skyldes traumatisk skade på beinet. MagnetOs Putty er beregnet på å pakkes inn i beinhulrom eller -mellomrom i skjelettsystemet (dvs. ekstremiteter, ryggstøyle, kranium, mandibula, maxilla og bekken) og kan kombineres med autogent bein.

MagnetOs Putty skal ikke brukes til å behandle store defekter som kirurgen mener ikke vil tilheles spontant. I lastbærende situasjoner må MagnetOs Putty brukes sammen med interne eller eksterne fikseringsenheter.

Bruk ved generell beinkirurgi (hele skjelettsystemet)

Erstatte eller supplere autogent/allogent spongiosa, f.eks. for:

- fylling og brolegging av skjelettbeindefekter, inkludert i ryggstøyle
- plastisk rekonstruksjon av skadde eller resekterte beinområder
- fylling av mellomvirvelimplantater

Bruk i oral og maxillofacial kirurgi og tannpleie

Fylling eller rekonstruksjon av flerveggede (kunstige eller degenerative) beindefekter, f.eks.:

- defekter etter ekstirpasjon av beincyste
- augmentering av atrofiert kjevekam
- sinusløft eller elevasjon av sinusgulv
- fylling av alveolære defekter etter tannuttrekking for bevaring av kjevekam
- fylling av ekstraksjonsdefekter for å lage en implantatbunn
- fylling av to- eller flerveggede beinlommer så vel som bi- og trifurkasjoner i tenner
- defekter etter operativ fjerning av fastholdte tenner eller korrigerende osteotomier
- andre flerveggede beindefekter i kjevekammene og facial hodeskalle

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av MagnetOs Putty syntetisk fyllstoff for beinhulrom er KONTRAINDISERT ved tilstedeværelse av én eller flere av de følgende kliniske situasjonene:

- behandling av tilstander hvor generell beinimplantasjon ikke er tilrådelig
- tilstander hvor det kirurgiske stedet kan bli utsatt for sterke støt eller stor belastning, inkludert i overkant av laststyrken til fikseringsutstyret (f.eks. hvor stabilisering av defektstedet ikke er mulig)
- ved betydelig vaskulær svekkelse proksimalt for implantasjonsstedet
- ved alvorlige metabolske eller systemiske beinlidelser som påvirker bein- eller sårtilheling
- ved akutte og kroniske infeksjoner i det opererte området (bløtvevsinfeksjoner; betennelse, bakterielle beinsykdommer; osteomyelitt)
- når intraoperativ bløtvevsdekning ikke er planlagt eller mulig
- ved direkte kontakt med leddrommet
- ved behandling med legemiddel som forstyrrer kalsiummetabolismen

Til tross for tilstedeværelse av noen av de oppførte omstendighetene er MagnetOs Putty kanskje den beste løsningen for å korrigere beindefekter. Pasienten må informeres om de mulige effektene av kompliserende omstendigheter på den forventende suksessen av å bruke MagnetOs Putty.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og FORHOLDSREGLER

Advarsel: MagnetOs Putty har ikke nok mekanisk styrke til å støtte reponering av defektstedet. Teknikker for rigid fiksering anbefales ved behov for å sikre stabilisering av defekten i alle plan. MagnetOs Putty kan ikke brukes til å gi feste for skruer. Skruer må festes i vertsbein.

RPT-141-H [07] NORWEGIAN IFU MagnetOs Putty (EU)

Advarsel: Granulene i MagnetOs Putty må ikke skades eller endres (f.eks. gjennom overdreven komprimering eller knusing av implantatet). Unngå overfylling av defekten, da spenningsfri sårlukking er påkrevd.

Advarsel: Som med enhver større kirurgisk prosedyre er det risikoer knyttet til beinimplantasjonskirurgi, inkludert smerter, opphovning, overfladisk sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon, dyp sårinfeksjon med osteomyelitt, tap av reponering, tap av beinimplantat, utstikkende implantat og/eller løsning av implantat samt generelle komplikasjoner forbundet med bruk av anestesi og/eller kirurgi.

Advarsel: Implantasjon av fremmedlegemer kan føre til en betennelsesrespons eller allergisk reaksjon.

Forsiktig: MagnetOs Putty skal oppbevares ved romtemperatur (maks. 45 °C). Høyere temperaturer kan påvirke konsistensen og enhetens evne til å bevare formen.

Forsiktig: Radiopasiteten til MagnetOs Putty er tilsvarende den for bein og reduseres etter hvert som det resorberes. Denne moderate radiopasiteten kan maskere underliggende patologiske tilstander og må tas hensyn til ved evaluering av røntgenbilder.

Forsiktig: Inspiser all emballasje og alle komponenter for skade før bruk. Enheten må ikke brukes hvis den er skadet på noe vis.

Forsiktig: Doseringen er KUN FOR ENGANGSBRUK. Resterende materiale må kasseres. SKAL IKKE gjenbrukes eller resteriliseres. Gjenbruk eller resterilisering av enheten kan utgjøre ytterligere risikoer, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittestoffer.

Forsiktig: Kontroller utløpsdatoen før bruk. Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er overskredet.

BRUKSANVISNING

1. Produktet kan formes gjennom manipulering med fingrene for å passe til defektens konturer.
2. Ønsket konsistens og formbarhet kan oppnås gjennom trykk og oppvarming i kirurgens hender over tid.
3. Produktet er klar til bruk: blanding med vannholdige løsninger er ikke anbefalt.
4. Defektstedet skal fylles fullstendig og sikres for å unngå migrering av implantatet.

MagnetOs Putty er tiltenkt for bruk av kirurger som er kjent med beinimplantasjon og teknikker for rigid fiksering. Det er ekstremt viktig å gjøre seg kjent med produktet og ha egnet kunnskap om beinimplantasjon og teknikker for rigid fiksering. Radiografisk evaluering av defektstedet er avgjørende for å kunne vurdere nøyaktig omfanget av en traumatisk defekt og for riktig utvelgelse og plassering av fikseringsenheter og fyllstoffet for beinhulrom. MagnetOs Putty skal kun brukes under av eller under oppsyn av medisinsk fagpersonell med erfaring innen de nødvendige kirurgiske teknikkene og bruk av biomaterialer.

De nøyaktige operasjonsprosedyrene avhenger av plasseringen, typen og størrelsen til defekten. Nær kontakt med levedyktig bein er viktig for enhetens funksjon som et beinregeneringsmateriale, og det anbefales derfor en grundig forfriskning av beinoverflaten før enheten påføres (f.eks. fjerning av beinfragmenter og nekrotisk vev).

Defekten må fylles fullstendig med produktet. Sterk komprimering eller ødeleggelse av granulene (f.eks. gjennom knusing) i MagnetOs Putty må unngås. Overfylling må unngås for å oppnå spenningsfri lukning.

Fikseringen av implantatstedet må være tilstrekkelig til å forhindre kollaps og deformering som følge av funksjonell belastning. Det må oppnås anatomisk reponering og rigid fiksering i alle plan for å sikre at implantatet ikke er lastbærende. Ved store defekter kan MagnetOs Putty blandes med spongiosa av tilsvarende størrelse. Utvelgelsen av størrelsen på MagnetOs Putty avhenger av størrelsen på defekten som skal fylles.

Postoperativ pasientbehandling skal følge det samme regimet som for lignende tilfeller med implantasjon av autogent beinvev. Standard postoperativ praksis skal følges, spesielt med hensyn til defektreparasjoner som involverer bruk av fikseringsenheter.

Spesifikk informasjon om bruk i oral og maxillofacial kirurgi og tannpleie

For endossøse tannimplantater skal det gå 4–6 måneder mellom fylling av defekter med MagnetOs Putty og plassering av implantatet. Ved sinusløft skal det gå 6 måneder, såfremt dette vurderes å være egnet av kirurgen. I tilfeller med større defektoverflater ved oral og maxillofacial kirurgi og tannpleie må brukeren ta en beslutning med hensyn til bruk av membranteknikk (GBR = guidet beinregenerering).

STERILISERING

MagnetOs Putty leveres sterilt (gammastråling). Skal ikke resteriliseres.

LEVERINGSFORM

MagnetOs Putty leveres som en steril engangsenhet. Skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.

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



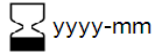
RPT-141 [07]

Siste revisjon av denne teksten: 20des24



RPT-141-H [07] NORWEGIAN IFU MagnetOs Putty (EU)

STERILE R



LOT

CE 0344