

Οδηγίες χρήσης συνθετικού υλικού πλήρωσης οστικών κενών MagnetOs

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το MagnetOs είναι συνθετικό απορροφήσιμο υλικό πλήρωσης οστικών κενών που διαθέτει μικροδομή και αποτελείται από 75-65% TCP (τρι-φωσφορικό ασβέστιο $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) και 25-35% υδροξυαπατίτη ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) για την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων.

Το MagnetOs είναι τόσο οστεοαγωγίμο όσο και οστεοεπαγωγικό και διαθέτει πορώδη δοκιδωτή δομή που προσομοιάζει με το διάσυνδεδεμένο πορώδες του ανθρώπινου σπογγώδους οστού.

Το MagnetOs επάγει και καθοδηγεί την τρισδιάστατη οστική αναγέννηση στη θέση του ελλείμματος στην οποία εμφυτεύεται. Όταν τοποθετηθεί δίπλα σε βιώσιμο οστό ξενιστή, νέο οστό θα αναπτυχθεί στην επιφάνεια του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διάρκεια της φυσικής διαδικασίας οστικής ανακατασκευής.

Το MagnetOs αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα, διατίθεται σε μορφή κόκκων ή τσιπ και σε συσκευασία σε αποστειρωμένη κατάσταση για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MagnetOs προορίζεται για χρήση ως υλικό πλήρωσης οστικών κενών για κενά και ελλείμματα τα οποία δεν έχουν εγγενή ρόλο στη σταθερότητα της οστικής δομής. Το MagnetOs ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων που δημιουργούνται χειρουργικά ή οστικών ελλειμμάτων που προκύπτουν από τραυματική βλάβη του οστού. Το MagnetOs προορίζεται για πάκτωση σε οστικά κενά ή ελλείμματα του σκελετικού συστήματος (δηλαδή άκρα, σπονδυλική στήλη, κρανίο, κάτω γνάθος, άνω γνάθος και πύελος) και μπορεί να συνδυαστεί με αυτογενές οστό, αίμα, πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια ή/και μυελό των οστών.

Το MagnetOs δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μεγάλων ελλειμμάτων που, κατά τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα επουλώνονταν αυθόρμητα. Σε καταστάσεις φόρτισης με βάρος, το MagnetOs πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εσωτερικές ή εξωτερικές συσκευές καθήλωσης.

Εφαρμογή στη γενική χειρουργική των οστών (σε ολόκληρο το σκελετικό σύστημα)

Αντικατάσταση ή συμπλήρωση αυτογενούς / αλλογενούς σπογγώδους οστού, π.χ. για:

- Πλήρωση και γεφύρωση σκελετικών οστικών ελλειμμάτων συμπεριλαμβανομένων σκελετικών οστικών ελλειμμάτων της σπονδυλικής στήλης.
- Ανακατασκευή οστικών περιοχών που έχουν υποστεί βλάβη ή εκτομή μέσω πλαστικής χειρουργικής.
- Πλήρωση μεσοσπονδύλιων εμφυτευμάτων.

Εφαρμογή στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική και στην οδοντιατρική

Πλήρωση ή ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων πολλαπλών τοιχωμάτων (τεχνητών ή εκφυλιστικών), π.χ.:

- Ελλείμματα μετά την εξάλειψη οστικής κύστης.
- Αύξηση ατροφικής φατνιακής ακρολοφίας.
- Ανύψωση ιγμορείου ή ανύψωση εδάφους ιγμορείου.
- Πλήρωση ελλειμμάτων φατνιακής ακρολοφίας μετά από εξαγωγή δοντιού για διατήρηση της φατνιακής ακρολοφίας.
- Πλήρωση ελλειμμάτων εξαγωγής για δημιουργία κοίτης εμφυτεύματος.
- Πλήρωση οστικών θυλάκων δύο ή πολλαπλών τοιχωμάτων καθώς και των διχοτομήσεων ή τριχοτομήσεων δοντιών.
- Ελλείμματα μετά από χειρουργική εξαγωγή έγκλειστων δοντιών ή διορθωτικές οστεοτομίες.
- Άλλα οστικά ελλείμματα πολλαπλών τοιχωμάτων των φατνιακών αποφύσεων και του σπλαχνικού (προσωπικού) κρανίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συνθετικού υλικού πλήρωσης οστικών κενών MagnetOs ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ παρουσία μίας ή περισσότερων από τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Για τη θεραπεία καταστάσεων στις οποίες δεν συνιστάται γενική μεταμόσχευση οστών.
- Σε καταστάσεις όπου η χειρουργική θέση μπορεί να υποβληθεί σε υπερβολική κρούση ή καταπόνηση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υπερβαίνουν την αντοχή φόρτισης με βάρους του υλικού καθήλωσης (π.χ.: αδυναμία σταθεροποίησης του σημείου του ελλείμματος).
- Σε περίπτωση σημαντικής αγγειακής βλάβης κοντά στη θέση του μοσχεύματος.
- Σε περίπτωση σοβαρών μεταβολικών ή συστηματικών οστικών διαταραχών που επηρεάζουν την επούλωση οστών ή τραυμάτων.
- Σε περίπτωση οξέων και χρόνιων λοιμώξεων στη χειρουργημένη περιοχή (λοιμώξεις μαλακών μορίων, φλεγμονή, βακτηριακές νόσοι των οστών, οστεομυελίτιδα).
- Όταν δεν σχεδιάζεται ή δεν είναι δυνατή η διεγχειρητική κάλυψη μαλακών ιστών.
- Σε άμεση επαφή με τον αρθρικό χώρο.
- Σε περίπτωση θεραπείας με φαρμακευτική αγωγή που παρεμβαίνει στον μεταβολισμό του ασβεστίου.

Παρά την παρουσία ορισμένων από τις αναφερόμενες περιστάσεις, η χρήση του MagnetOs μπορεί να είναι η βέλτιστη λύση για αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται δεόντως για τις πιθανές επιπτώσεις περίπλοκων περιστάσεων στην αναμενόμενη επιτυχία της χρήσης του MagnetOs.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποίηση: Το MagnetOs δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει την ανάταξη της θέσης του ελλείμματος. Συνιστώνται τεχνικές άκαμπτης καθήλωσης όπως απαιτείται ώστε να εξασφαλιστεί η σταθεροποίηση του ελλείμματος σε όλα τα επίπεδα. Το MagnetOs δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκράτηση βιδών. Οι βίδες πρέπει να συγκρατούνται σταθερά στο οστό ξενιστή.

Note: Remove header from document when preparing print-version. Print double-sided.

Προειδοποίηση: Η κοκκώδης δομή του MagnetOs δεν πρέπει να υποστεί ζημιά ή να τροποποιηθεί (π.χ. από υπερβολική συμπίεση ή σύνθλιψη του εμφυτεύματος). Αποφύγετε την υπερπλήρωση του ελλείμματος διότι απαιτείται σύγκλιση του τραύματος χωρίς τάση.

Προσοχή: Η ακτινοσκοπιότητα του MagnetOs είναι παρεμφερής με αυτή του οστού και μειώνεται με την απορρόφηση. Αυτή η μέτρια ακτινοσκοπιότητα μπορεί να αποκρύπτει υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση ακτινογραφιών.

Προσοχή: Επιθεωρήστε όλη τη συσκευασία και τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο.

Προσοχή: Η δοσολογία προορίζεται ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Το υπόλοιπο υλικό πρέπει να απορριφθεί. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να εγκυμονεί πρόσθετους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το MagnetOs προορίζεται για χρήση από χειρουργούς εξοικειωμένους με τεχνικές μεταμόσχευσης οστών και άκαμπτης καθήλωσης. Η εξοικείωση με το προϊόν και η ορθή γνώση τεχνικών μεταμόσχευσης οστών και άκαμπτης καθήλωσης είναι εξαιρετικά σημαντικές.

Για την ακριβή εκτίμηση της έκτασης τραυματικού ελλείμματος και για υποβοήθηση στην επιλογή και την τοποθέτηση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών και των συσκευών καθήλωσης είναι απαραίτητη ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του ελλείμματος. Το MagnetOs πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις απαιτούμενες χειρουργικές τεχνικές και τη χρήση βιοϋλικών ή υπό την επίβλεψή τους.

Οι ακριβείς διαδικασίες χειρισμού εξαρτώνται από τη θέση, τον τύπο και το μέγεθος του ελλείμματος. Η στενή επαφή με βιώσιμο οστό είναι σημαντική για τη λειτουργία του ως υλικό οστικής αναγέννησης και, ως εκ τούτου, συνιστάται σχολαστική ανανέωση της οστικής επιφάνειας πριν από την εφαρμογή των κόκκων (π.χ. αφαίρεση οστικών θραυσμάτων και νεκρωτικού ιστού).

Το έλλειμμα πρέπει να καλυφθεί πλήρως με τους κόκκους. Πρέπει να αποφεύγεται η ισχυρή συμπίεση ή η καταστροφή της δομής των κόκκων (π.χ. με σύνθλιψη). Η υπερπλήρωση πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να επιτευχθεί σύγκλιση χωρίς τάση.

Για την αποτροπή κατάρρευσης και παραμόρφωσης λόγω λειτουργικής φόρτισης, πρέπει να πραγματοποιηθεί επαρκής καθήλωση της θέσης του εμφυτεύματος. Για να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα δεν υποστηρίζει φόρτιση με βάρος, πρέπει να επιτευχθεί ανατομική ανάταξη και άκαμπτη καθήλωση σε όλα τα επίπεδα.

Οι κόκκοι μπορούν να αναμιχθούν με αίμα του ασθενούς από την περιοχή του ελλείμματος ή με μυελό των οστών, πριν την εφαρμογή στο έλλειμμα. (Κατά την επέμβαση σε αναίμακτη περιοχή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φλεβικό αίμα του ασθενούς για ανάμιξη). Για μεγάλα ελλείμματα, το MagnetOs μπορεί να αναμιχθεί με σπογγώδες παρόμοιου μεγέθους. Η επιλογή του μεγέθους κόκκων εξαρτάται από το μέγεθος του ελλείμματος που πρόκειται να πληρωθεί.

Η μετεγχειρητική διαχείριση ασθενών θα πρέπει να ακολουθεί το ίδιο θεραπευτικό σχήμα με παρόμοιες περιπτώσεις που χρησιμοποιούν αυτογενές οστικό μόσχευμα. Θα πρέπει να ακολουθούνται τυπικές μετεγχειρητικές πρακτικές, ιδίως όσον αφορά τις αποκαταστάσεις ελλειμμάτων που περιλαμβάνουν τη χρήση συσκευών καθήλωσης.

Ειδικές οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική και την οδοντιατρική

Για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα θα πρέπει να περάσει χρονικό διάστημα 4 – 6 μηνών μεταξύ της πλήρωσης ελλειμμάτων με MagnetOs και της τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση ανύψωσης ιγμορείου το διάστημα αυτό θα πρέπει να είναι 6 μήνες, εάν κριθεί σκόπιμο από τον χειρουργό. Στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική και στην οδοντιατρική, σε περιπτώσεις μεγαλύτερων επιφανειών ελλειμμάτων, ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει σχετικά με τη χρήση τεχνικής μεμβρανών (ΚΟΑ = καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το MagnetOs παρέχεται αποστειρωμένο (ακτινοβολία γάμμα). Μην επαναποστειρώνετε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το MagnetOs παρέχεται ως αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Kuros Biosciences B.V.
Prof. Bronkhorstlaan 10, κτίριο 48
3723 MB Bilthoven
Ολλανδία
www.kurosbiosciences.com
customerservice@kurosbio.com



914-023 [08]

Τελευταία αναθεώρηση αυτού του κειμένου: 01_Απρ19

