

OsteoSparx®

Entmineralisierte Knochenmatrix

VORSICHT: Gemäß (US-amerikanischer) Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

Die innere Verpackung und deren Inhalt sind steril
Nur zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten
Die entmineralisierte Knochenmatrix (DBM) in diesem Produkt wird aus freiwillig gespendeten, menschlichen Geweben gewonnen.

INDIKATIONEN

OsteoSparx® ist für orthopädische Anwendungen als Füllmaterial für Zwischenräume und Lücken indiziert, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich notwendig sind. OsteoSparx ist für die vorsichtige Applikation in die Knochenzwischenräume des Skelettsystems als Knochentransplantatverlängerung (Extremitäten, Wirbelsäule, Becken) und als Füllmaterial für die Knochenlücken der Extremitäten und des Beckens indiziert. Diese Defekte können chirurgisch verursacht oder das Ergebnis einer traumatischen Knochenverletzung sein.

BESCHREIBUNG

OsteoSparx wird aus ausgewähltem gespendetem, menschlichem Gewebe gewonnen, das in Partikel aufbereitet wurde. Die Knochenpartikel werden anschließend durch ein Salzsäureverfahren entmineralisiert. Die entmineralisierte Knochenmatrix (DBM) wird mit einem inerten Umkehrphasenträger kombiniert und zu einem Gel oder einer pastösen Konsistenz formuliert.

OsteoSparx wird in einer sterilen Einwegverpackung geliefert. Da es sich um biologische Materialien handelt, sind einige Produktabweichungen, z. B. bezüglich Erscheinungsbild und Handhabung, zu erwarten.

KONTRAINDIKATIONEN

OsteoSparx ist kontraindiziert, wenn das Produkt als strukturelle Stütze für lasttragende Knochen- und Gelenkoberflächen beabsichtigt ist. U. a. stellen die folgenden Bedingungen eine Kontraindikation dar:

- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankung
- Unkontrollierte Diabetes
- Schwere degenerative Knochenerkrankung
- Unkooperative Patienten, die die postoperativen Anweisungen nicht befolgen werden oder können, darunter Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Niereninsuffizienz
- Aktive oder latente Infektion in oder um den Operationssitus
- Zur Aufbereitung der in OsteoSparx Gel und Kitt verwendeten DBM werden Polymyxin-B-Sulfat, Bacitracin, Gentamicin und Jod eingesetzt. Spuren davon können zurückbleiben. Da es unmöglich ist, die Levels zu bestimmen, die allergische Reaktionen bei einer Person hervorrufen, wird dieses Produkt bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Zusammensetzungen kontraindiziert.

PATIENTENAUSWAHLFAKTOREN

Die Ergebnisse der Verfahren im Zusammenhang mit Knochentransplantationen können sehr unterschiedlich sein. Die folgenden Faktoren sollten bei der Auswahl der einzusetzenden Knochentransplantatmaterialien und chirurgischen Techniken in Erwägung gezogen werden:

- Alter des Patienten
- Qualität der Knochen des Patienten
- Stelle des Defekts
- Erwartete Belastungsbedingungen
- Nähe des Transplantats zu einer geeigneten Blutversorgung
- Die Fähigkeit, eine direkte Anlagerung des Transplantats am lebensfähigen körpereigenen Knochen zu erreichen
- Vorhandensein/Ergänzung von autologem Knochen oder Knochenmark an der Transplantationsstelle
- Eliminierung von Zwischenräumen an den Transplantationsstelle
- Fähigkeit, die Transplantationsstelle angemessen zu stabilisieren
- Komplette Abdeckung des Transplantationsmaterials zur Verhinderung von Migration

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen sind als Richtlinien für die Verwendung von OsteoSparx als Teil standardisierter Operationstechniken vorgesehen. Sie sind nicht dazu vorgesehen, Standardverfahren zur

Behandlung von Knochendefekten im Zusammenhang mit der Knochentransplantation und internen Fixierung zu ersetzen oder zu ändern. Für beste Ergebnisse ist mit äußerster Sorgfalt vorzugehen, um sicherzustellen, dass das korrekte Knochentransplantatmaterial für die beabsichtigte Anwendung ausgewählt wird.

PRÄOPERATIVE VORBEREITUNG

- Zu jeder Zeit müssen aseptische Techniken eingehalten werden, um das Risiko von postoperativen Komplikationen zu minimieren. Die erforderliche Produktmenge ist abhängig von der Art des Verfahrens und von der Größe des zu behandelnden Defekts. Beim Mischen von OsteoSparx mit Autotransplantat sollte ein Verhältnis von 1:1 verwendet werden. OsteoSparx erfordert keine Rehydrierung vor der Verwendung.
- Eine radiologische Untersuchung der defekten Stelle ist für die präzise Beurteilung des Umfangs des Defekts und zur Unterstützung der Auswahl und Platzierung von OsteoSparx und Fixierungsgeräten unerlässlich.
- OsteoSparx verfügt nicht über ausreichend mechanische Stärke, um die Reposition einer Transplantationsstelle vor dem Einwachsen von Gewebe zu unterstützen. Daher sollte auf allen Ebenen die anatomische Reposition und starre Fixierung unabhängig von OsteoSparx erzielt werden.
- Für beste Ergebnisse muss OsteoSparx den Defekt füllen und möglichst viel lebensfähigen Knochen berühren.
- OsteoSparx darf nicht zur Reparatur von Knochendefekten verwendet werden, wenn keine vollständige Abdeckung von Weichgewebe erzielt werden kann.
- Nur erfahrende Chirurgen mit angemessener Schulung und Erfahrung im Bereich der Knochentransplantatmaterialien und -operationen sollten OsteoSparx verwenden.

ENTNAHME DES PRODUKTS AUS DER VERPACKUNG

Bei Kitt

1. Die äußere Verpackung abziehen.
2. Den Inhalt mithilfe aseptischer Technik in ein steriles Feld übertragen.
3. Die innere Verpackung abziehen. Spatel und Fläschchen entnehmen.
4. Deckel des Fläschchens abschrauben und Kitt mit einem kleinen Spatel oder einem anderen Handgerät entnehmen.
5. Alle ungebrauchten Reststoffe entsorgen.

Bei Gel

1. Die äußere Verpackung abziehen.
2. Den Inhalt mithilfe aseptischer Technik in ein steriles Feld übertragen.
3. Die innere Verpackung abziehen und die Spritze entnehmen.
4. Die Schutzkappe von der Spritzenspitze entfernen.
5. Den Kolben herunterdrücken, um das Transplantationsmaterial herauszudrücken.
6. Alle ungebrauchten Reststoffe entsorgen.

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Das postoperative Patientenmanagement sollte demselben Plan folgen wie ähnliche Fälle, bei denen eine autologe Knochentransplantation eingesetzt wird. Standardmäßige postoperative Verfahren sollten befolgt werden, insbesondere in Bezug auf Reparaturen von Defekten im Zusammenhang mit der Verwendung von Fixierungsgeräten. Der Patient sollte vor früher Gewichtsbelastung und vorzeitigem Gehen gewarnt werden. Dies kann zur Lockerung und/oder zum Versagen der Fixateure oder Verlust der Reposition führen. Wie lange der Defekt in einem reduzierten Belastungszustand verbleiben sollte, ist abhängig von der Komplexität der defekten Stelle und dem allgemeinen körperlichen Zustand des Patienten. Die Metallware sollte nicht entfernt werden, bis der Defekt geheilt ist.

WARNHINWEISE

- Das Produkt muss vor dem Verfalldatum verwendet werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder das Produkt beschädigt wurden. Falls die Verpackung beschädigt wurde, ist das Produkt zu entsorgen. Beschädigte Verpackungen sollten an den Hersteller zurückgesendet werden.
- Nicht verwenden, um die Reposition einer defekten Stelle zu unterstützen. Starre Fixierungstechniken werden nach Bedarf empfohlen, um die Stabilisierung des Defektes auf allen Ebenen zu gewährleisten. Die Schrauben müssen Halt im körpereigenen Knochen und nicht im OsteoSparx gewährleisten.
- Nicht verwenden, um Knochendefekte zu reparieren, wenn eine Abdeckung des Weichgewebes nicht erzielt werden kann, da ein vollständiger postoperativer Wundverschluss erforderlich ist.
- Die Transplantationsstelle nicht überfüllen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Chirurgische Verfahren im Zusammenhang mit der Implantation von

Knochentransplantaten sind mit den folgenden Risiken verbunden:

- Oberflächliche Wundinfektion
- Tiefe Wundinfektion mit oder ohne Osteomyelitis
- Ausbleiben der Frakturheilung, Verzögerung der Frakturheilung und/oder Fehlheilung der Fraktur
- Wunddehiszenz
- Verlust der Reposition
- Refraktur
- Wiederauftreten einer Zyste
- Hämatom
- Cellulitis

Unerwünschte Ereignisse, die dem Produkt zuzuordnen sind, müssen sofort dem Hersteller gemeldet werden. Bei Unzufriedenheit mit der Produktleistung oder Verpackung wenden Sie sich bitte umgehend an IsoTis OrthoBiologics, Inc. und geben Sie das Produkt und/oder die Verpackung sofort zurück.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- OsteoSpax ist für die Dauer der Produktlebenszeit steril, sofern sich die Verpackung im ursprünglich versiegelten Zustand befindet und nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
- Wie bei allen biologischen Produkten verfügt das Gewebe in OsteoSpax über das Potenzial, trotz Behandlungsverfahren, umfangreichem Spenderscreening, Gewebeauswahl und Labortests Krankheitserreger zu übertragen. Bis heute gibt es keine Berichte über eine experimentelle oder klinische virale Serokonversion, die der Verwendung von entmineralisiertem Knochen zugeschrieben wird.
- Wie bei jedem chirurgischen Verfahren besteht die Möglichkeit einer Infektion.
- Obwohl die Produktionstechnik auf die Eliminierung antigener Eigenschaften des Produkts ausgelegt ist, besteht die Möglichkeit einer solchen Reaktion.
- Nachdem der Behälterverschluss beeinträchtigt wurde, muss das Gewebeprodukt je nach Bedarf entweder transplantiert oder andernfalls entsorgt werden.
- Beim Füllen eines geschlossenen Defekts mit Vorsicht vorgehen. Widerstand bei der Extrusion kann auf Überdruck hinweisen. Wenn das Produkt übermäßigem Druck ausgesetzt wird, kann es zur Fettembolisierung und/oder Embolisierung von Material in die Blutbahn kommen.
- Bei der Einführung von OsteoSpax mit besonderer Vorsicht vorgehen, um eine zu starke Komprimierung zu vermeiden.
- Die korrekte Platzierung und/oder Fixierung sind kritische Faktoren bei der Vermeidung potenzieller Nebenwirkungen.
- Ein übermäßiges Füllen der Implantationsstelle sollte vermieden werden, um einen spannungsfreien Verschluss der Wunde zu erzielen.

AUSWAHL VON MENSCHLICHEM SPENDERGEWEBE

Das gesamte in OsteoSpax verwendete Gewebe wird von Spendern und Gewebebanken in den USA in Übereinstimmung mit den Bestimmungen und Standards der U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der American Association of Tissue Banks (AATB) gewonnen. Die Gewebebank (gemäß Angabe auf der Außenverpackung des Produkts) hat den Gewebespende beurteilt und entschieden, dass der Spender die zu diesem Zeitpunkt aktuellen Zulassungskriterien erfüllt hat. Die Beurteilung der Gewebebank beinhaltete eine Prüfung der Testergebnisse der Infektionserkrankungen des Spenders, Einwilligungsdokumente, medizinische und soziale Befragungen, eine körperliche Untersuchung des Spenders, verfügbare, relevante, medizinische Aufzeichnungen, einschließlich der vorangegangenen Krankengeschichte, Labortestergebnissen, einer Prüfung der postmortalen Untersuchungsergebnisse (falls zutreffend) und Informationen aus anderen Quellen oder Aufzeichnungen, die möglicherweise auf die Spendereignung zutreffen, darunter die Testergebnisse der Gewebebeschaffung. Die Überprüfung ergab keine Risikofaktoren für Bedingungen, die auf klinische und/oder körperliche Anzeichen von Infektionserkrankung hinweisen, oder übertragbare Krankheitserreger oder Krankheiten, darunter HIV (Humaner Immunodefizienzvirus) oder Hepatitis, oder Risikofaktoren für virale oder Prionen-assoziierte Krankheitsübertragung, wie in 21 CFR 1271 Unterteil C und Anhang II der AATB-Normen festgelegt.

SEROLOGISCHE TEST MENSCHLICHER GEWEBE

Alle gespendeten menschlichen Gewebe werden zum Zeitpunkt der Entnahme vom Spender nach aktuellen FDA- und AATB-Anforderungen getestet. Die Blutproben der Gewebespende, die zum Zeitpunkt der Probengewinnung entnommen wurden, wurden von Labors getestet, die bei der FDA für die Durchführung von Spendentests registriert sind und die dafür zertifiziert sind, solche Tests an menschlichen Proben im Einklang mit den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) und 42 CFR Teil 493 durchzuführen, oder die die entsprechenden Voraussetzungen, die von den Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) festgelegt wurden, erfüllt haben, und die anhand der folgenden, von FDA-lizenzierten, freigegebenen oder zugelassenen Tests als negativ oder nicht reaktiv befunden wurden:

- HIV-Antikörper vom Typ 1 und Typ 2 (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2)
- HIV-1-Nukleinsäuretests (HIV NAT)
- Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg)
- Hepatitis-B-Core-Antigen [Anti-HBc (IgG und IgM)]
- Hepatitis-C-Virus-Nukleinsäuretests (HCV NAT)
- Hepatitis-C-Virus-Antikörper (Anti-HCV)
- *Treponema pallidum* (Syphilis)

Zusätzliche Tests können je nach Bedarf Folgendes umfassen oder auch nicht:

- Hepatitis-B-Virus-Nukleinsäuretests (HBV NAT oder HIV-1/HCV/HBV NAT)
- Cytomegalovirus (CMV) [Anti-CMV-IgM und/oder Anti-CMV-IgG]
- Epstein-Barr-Virus (EBV) [Anti-VCA-IgM und/oder Anti-VCA-IgG]
- Humanes T-lymphotropes Virus Typ 1 und Typ 2 [Anti-HTLV-I/II]
- West-Nil-Virus-Nukleinsäure-Test (WNV NAT)

Die Namen und Adressen der Testlabors, die Liste und Interpretation aller erforderlichen Tests für Infektionskrankheiten, eine Liste der Dokumente, die im Rahmen der relevanten medizinischen Aufzeichnungen geprüft wurden, und der Name der Person oder Einrichtung, der die Eignung dieses menschlichen Gewebes ermittelt hat, sind in den Unterlagen der Gewebebank hinterlegt und können auf Anfrage abgerufen werden. Dieses Gewebe wurde auf Basis der Screening- und Testergebnisse als geeignet für die Transplantation befunden.

VIRUSINAKTIVIERUNG

Die Methoden zur Aufbereitung der DBM, die in OsteoSpax enthalten ist, wurden auf ihr Potenzial zur Virusinaktivierung beurteilt. Eine ausgewählte Virenreihe, die verschiedene Virustypen, -größen, -formen und -genome beinhaltet, wurde beurteilt. Die Tests der Virusinaktivierung demonstrierten ein angemessenes Inaktivierungspotenzial der Aufbereitungsmethoden für eine Vielzahl an möglichen Viren.

OSTEOINDUKTIVES POTENZIAL

Das osteoinduktive Potenzial der entmineralisierten Knochenmatrix (DBM), die in OsteoSpax Gel und Kitt verwendet wird, wird anhand eines In-vitro-Assays ermittelt. Die Ergebnisse des Assays wurden mit den Ergebnissen der DBM-Implantation in einen athymischen Mausmuskelbeutel korreliert. Die Analysen dieser Ergebnisse zeigen, dass der In-vitro-Assay anhand des athymischen In-vivo-Mausmodells validiert wurde und mit einer Konfidenz von mindestens 95% die In-vivo-Osteoinduktivität des Testmaterials vorhersagt.

Jede Charge der DBM, die in OsteoSpax Gel und Kitt eingebunden wird, wird anhand eines In-vitro-Assays auf osteoinduktives Potenzial beurteilt. Das Testen jeder DBM-Charge gewährleistet, dass nur DBM mit osteoinduktivem Potenzial in OsteoSpax Gel und Kitt verwendet wird. Obwohl anhand eines In-vitro-Assays festgestellt wurde, dass im Endprodukt verwendete DBM osteoinduktiv ist, wurde die Kombination aus DBM und Poloxamer nicht auf Osteoinduktivität beurteilt. Daher ist nicht bekannt, inwiefern die Formulierungskomponenten die Osteoinduktivität der DBM verändern können. Weiterhin ist nicht bekannt, wie die anhand eines In-vitro-Assays gemessene Osteoinduktivität der DBM-Komponente mit der human-klinischen Leistung von OsteoSpax Gel und Kitt korreliert.

STERILISATION

OsteoSpax wurde durch Elektronenstrahl-Bestrahlung sterilisiert. Die Innenverpackung mit Inhalt ist steril. Vor Verwendung sollte die Packung genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN

LAGERUNG

- An einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern. Das Produkt wurde für Transporttemperaturen zwischen -10°C und 35°C validiert.
- Nicht kühlen oder einfrieren.
- Keiner extremen Hitze aussetzen.
- Es liegt in der Verantwortung der Gewebeausgabestelle und des Anwenders (Einrichtung/Kliniker), das Produkt vor dem Gebrauch unter geeigneten Bedingungen aufzubewahren.
- Alle unbenutzten Produkte sind zu entsorgen.

RÜCKVERFOLGUNG DES EMPFÄNGERS

Die FDA schreibt vor, dass sämtliches allogenes Transplantatmaterial vom Spender bis zum Empfänger nachverfolgbar sein muss. Die Gewebebank ist für die Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit vom Spender zum Produktempfänger (Transplantationseinrichtung, Arzt, Krankenhaus) verantwortlich, und die Transplantationseinrichtung ist für die Nachverfolgbarkeit bis zum Transplantatempfänger zuständig. Jeder Gewebepackung liegt ein Transplantat-Nachverfolgungsprotokoll und ein vorbedruckter Aufkleber bei. Name und ID-Nummer des Patienten, Name und Anschrift der

Transplantationseinrichtung sowie die Kenndaten des allogenen Gewebes werden auf dem (abziehbaren) Aufkleber angegeben und Anmerkungen zur Verwendung des Gewebes werden im Transplantat-Nachverfolgungsprotokoll aufgezeichnet. Das ausgefüllte Formular wird an IsoTis OrthoBiologics zurückgesandt und eine Kopie davon wird in der Krankenakte des Patienten aufbewahrt. Falls das Gewebe entsorgt wurde, muss das Transplantat-Nachverfolgungsprotokoll zusammen mit den Transplantat-Kenndaten unter Angabe des Grundes der Entsorgung an IsoTis OrthoBiologics zurückgesandt werden.



Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

Telephone: 800-550-7155 USA
Website: seaspine.com
Customer Service: customerservice@seaspine.com
Complaints: complaints@seaspine.com



OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

IsoTis OrthoBiologics, Inc. („IsoTis“) HAT BEI DER AUSWAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE SORGFALT ANGEWANDT. IsoTis LEHNT JEGLICHE HAFTUNG, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AB, EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN DER ALLGEMEINEN MARKTFÄHIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IsoTis HAFTET NICHT FÜR BEILÄUFIGE ODER ALS FOLGE ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER AUSGABEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERGEBEN. IsoTis ÜBERNIMMT IN BEZUG AUF DIESE PRODUKTE KEINE WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG UND BERECHTIGT AUCH KEINE ANDEREN PERSONEN, IN IHREM NAMEN WEITERE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG ZU ÜBERNEHMEN. ES LIEGT IN DER ABSICHT VON IsoTis, DASS DIESES PRODUKT NUR VON ÄRZTEN VERWENDET WIRD, DIE EINE ORDNUNGSGEMÄSSE SCHULUNG IN DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ERHALTEN HABEN.

Eine Erläuterung der auf der Produktbeschriftung enthaltenen Symbole finden Sie unten.



Sterilisiert durch Bestrahlung



Gebrauchsanweisung beachten
www.seaspine.com/eifu



Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)



Nicht wiederverwenden



Temperaturbegrenzung

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß (US-amerikanischer) Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden



Katalog-Nr.



Chargennummer



Hersteller



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt



Nicht resterilisieren

IsoTis OrthoBiologics, Inc. gehört zur Unternehmensgruppe SeaSpine Orthopedics Corporation.

OsteoSparx ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. SeaSpine ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Das SeaSpine Logo ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Das IsoTis Logo ist eine eingetragene Marke der SeaSpine Orthopedics Corporation oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle Rechte vorbehalten.