

IsoTis Mozaik™ Putty

BESCHREIBUNG

Die IsoTis Mozaik™ Kittmasse für osteokonduktive Gerüste (IsoTis Mozaik Kittmasse) ist ein resorbierbares Knochenersatzmaterial. Er wird aus einer porösen hoch gereinigten Kollagenmatrix hergestellt, die mit hochreinen Tricalciumphosphat (TCP)-Granulaten durchsetzt ist. Das Implantat wird in sterilen, nichtpyrogenen doppelwandigen Verpackungen zur einmaligen Verwendung geliefert.

Das Knochenimplantatprodukt IsoTis Mozaik Kittmasse soll die Reparatur von Knochendefekten ermöglichen. In trockenem Zustand besteht die Matrix aus einem dreidimensionalen Trägernetz von Poren, das der Porenstruktur der menschlichen Spongiosa stark ähnelt. Die IsoTis Mozaik Kittmasse nimmt sehr schnell Flüssigkeiten auf, so dass es leicht ist, sie mit dem Knochenmarkspirat zu kombinieren.

Die IsoTis Mozaik Kittmasse stützt und steuert die Regenerierung des Knochens über den gesamten Defektraum hinweg, in den die Kittmasse implantiert wird. Neuer Knochen bildet sich in Anlagerung an die Matrixoberfläche, wenn das Implantat in direktem Kontakt mit dem gesunden Knochenmaterial des Patienten eingesetzt wird. Die Matrix wird letztlich resorbiert und in Knochen umgeformt.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

Die IsoTis Mozaik Kittmasse dient in Kombination mit Knochenmarkspirat, als Füllstoff für Hohlräume in Knochen. Sie ist zum Füllen von Hohlräumen oder Spalten in jenen skeletalen Bereichen der Extremitäten, der Wirbelsäule und des Beckenbereichs bestimmt, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Die IsoTis Mozaik Kittmasse ist auch zur Behandlung von chirurgisch behandelten Knochendefekten oder Knochendefekten, die von einer traumatischen Knochenverletzung herrühren, indiziert. Nach dem Einbringen in den Knochenhohlraum oder -spalt (Defekt) wird die IsoTis Mozaik Kittmasse während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Vorhandensein eines der folgenden Symptome ist die Verwendung der IsoTis Mozaik Kittmasse KONTRAINDIZIERT:

- Epiphysenfrakturen
- Segmentale Defekte
- Umstände, unter denen der Operationssitus übermäßiger Belastung oder übermäßigem Druck ausgesetzt ist, darunter Überschreitungen der Belastungsstärke der Fixierungsvorrichtungen
- Signifikante Gefäßschädigung proximal zum Transplantationssitus
- Metabolische oder systemische Knochenstörungen, die die Knochen- oder Wundheilung beeinträchtigen würden
- Entzündete Bereiche
- Osteomyelitis im Transplantationssitus
- Stabilisierung des defekten Bereichs ist nicht möglich
- Intraoperative Weichgewebedeckung ist nicht geplant oder nicht möglich
- Bei direktem Kontakt mit Gelenkräumen
- Erkrankungen und Zustände, bei denen allgemeine Knochenimplantationen nicht ratsam sind
- Große Defekte, die laut Ansicht des Chirurgen nicht spontan heilen würden

Die IsoTis Mozaik Kittmasse sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine bekannte Vorgeschichte von Überempfindlichkeit gegen vom Rind stammende Materialien besteht.

WARNHINWEISE

- **Nicht erneut sterilisieren!**
- Nicht verwenden, wenn die Produktpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Nicht verwenden, um die Reduktion eines defekten Bereichs zu unterstützen. Starre Fixierungstechniken werden je nach Bedarf empfohlen, um die Stabilisierung des Defekts auf allen Ebenen Flächen zu gewährleisten. Schrauben müssen im Körper des Patienten Halt finden und nicht in der IsoTis Mozaik Kittmasse.
- Nicht zur Reparatur von Knochendefekten verwenden, wenn keine Abdeckung bzgl. Weichgewebe erreicht werden kann, da eine vollständige postoperative Wundabdeckung notwendig ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Operationshandschuhe vor der Verwendung der IsoTis Mozaik Kittmasse abspülen, um sämtliches Handschuhpulver zu entfernen.
- Die Strahlenundurchlässigkeit der IsoTis Mozaik Kittmasse ist mit der von Knochen vergleichbar und nimmt während der Resorption ab. Wenn Röntgenbilder ausgewertet werden, kann die Strahlenundurchlässigkeit des Materials die zugrundeliegenden Erkrankungen verdecken.
- Eine übermäßige Füllung des defekten Bereichs ist zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie bei anderen Materialien für Knochenimplantate stellen die folgenden Komplikationen auch Komplikationen für die IsoTis Mozaik Kittmasse dar: oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, Pseudarthrose, Wunddehiszenz, verzögerte Heilung, Fehlheilung, Verlust der Reduktion, erneute Fraktur, Zystenrezidive, Hämatome und Zellulitis. Immunologische Reaktionen umfassen vorübergehende lokale Ödeme, Schwellungen und Ausschlag. Sie wurden als Begleiterscheinungen von kollagenhaltigen Knochenersatzmaterialien berichtet. IsoTis OrthoBio-Logics, Inc. sind keine Nachweise bekannt, dass die Vorrichtung bei solchen Patienten nicht sicher oder unwirksam ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Vorrichtung bei diesen Patienten wurde noch nicht bestätigt. Das Auftreten eines oder mehrerer dieser Zustände kann zusätzliche chirurgische Eingriffe sowie die Entfernung des Füllstoffs aus dem Knochenhohlraum erfordern.

VORRICHTUNG ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Die IsoTis Mozaik Kittmasse wird als Einweg-Packung geliefert, die garantiert steril und nichtpyrogen ist, wenn sie nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt ist als absorbierbares Implantat vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann die Kontamination und/oder die Übertragung von Krankheiten zur Folge haben. Sämtliche Versuche der erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung des Produkts beschädigen die Matrix und beeinträchtigen dessen intendierte Funktionsfähigkeit. Sämtliche unbenutzten Teile müssen entsorgt werden.

SICHERHEIT

Die IsoTis Mozaik Kittmasse wird mit einer Kollagenkomponente hergestellt, die Achillessehenteile des Rinds enthält. Entsprechend der europäischen Standards wird dies als Material der Klasse IC eingestuft (keine erkennbare Infektiosität für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE)). Die Rindersehne ist als eine der reinsten handelsüblichen Kollagenquellen des Typs I bekannt.

Das zur Herstellung der IsoTis Mozaik Kittmasse verwendete Kollagen wird derzeit zur Herstellung resorbierbarer duraler Implantate, einer künstlichen Haut, absorbierbarer hämostatischer Schwämme und absorbierbarer Wundverbände verwendet. Beim Herstellungsverfahren der IsoTis Mozaik Kittmasse werden die europäischen Normen für die Beschaffung von und für den Umgang mit Tiergewebe sowie die Inaktivierung von Viren und übertragbaren Wirkstoffen eingehalten. Zum Verfahren gehört eine Behandlung mit Natronlauge, was eine anerkannte Methode zur Inaktivierung von spongiosen Enzephalopathie-Pathogenen darstellt.

Ein unabhängiges zertifiziertes Labor hat eine virale Inaktivierungsstudie für den Kollagenherstellungsprozess durchgeführt. Während dieser Studie wurden mit der Natronlauge für folgende Virenstämme virale Titer auf nicht nachweisbare Spiegel gesenkt: Humanes Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV), Bovine Virale Diarrhoe (BVD), Infektiöse Bovine Rhinotracheitis (IBR), Parainfluenzavirus Typ 3 (PI3), Vesikuläre Stomatitis (VSV).

Dieses Produkt enthält keinen trockenen Naturgummi bzw. kein Naturgummilatex.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung der IsoTis Mozaik Kittmasse sollte der Chirurg Röntgenbilder der Knochendefekte zur Einschätzung der Ausmaße des Defekts auswerten. Diese Einschätzung sollte zur Unterstützung des Chirurgen bei der Auswahl der Knochenersatzmaterialien und der Fixierungsvorrichtungen genutzt werden. Operationshandschuhe vor der Verwendung von IsoTis Mozaik Kittmasse abspülen, um sämtliches Handschuhpulver zu entfernen.

Die IsoTis Mozaik Kittmasse sollte mit Knochenmarkspirat kombiniert werden. Das Flüssigkeitsvolumen, das mit der Kittmasse vermischt wird, sollte in etwa der Hälfte des Trockenvolumens der Kittmasse entsprechen. Beispielsweise sollten 7,5 cc Flüssigkeit zu einer 15-cc-Einheit trockener Kittmasse hinzugegeben werden. Die Kittmasse kann dann zur Verbesserung der Verarbeitungsmerkmale geknetet werden. Zusätzliche Flüssigkeit kann hinzugegeben werden,

bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Das endgültige Nassvolumen der Kittmasse entspricht im Wesentlichen 70% des ursprünglichen Trockenvolumens (d. h. es entspricht einer 30%igen Volumenverringerung). Nach dem Mischen und sanftem In-Form-Kneten wird das Material in den Operationssitus eingefügt. Zur Maximierung der Knochenbildung sollte die IsoTis Mozaik Kittmasse den Defekt ausfüllen und mit so viel gesundem Knochenmaterial des Patienten in Berührung kommen wie möglich.

Zur Verhinderung einer Zerstörung oder einer Verformung des Implantats als Nebenwirkung einer funktionellen Belastung sollte der Implantatbereich ausreichend mit einer Fixierung stabilisiert werden. Um sicherzustellen, dass das Transplantat keine Belastung aushalten muss, sollte eine anatomische Reposition und starre Fixierung auf allen ebenen Flächen erreicht werden.

Wie bei anderen Reparaturen von Knochendefekten sollte neben der Verwendung von Fixierungsvorrichtungen die normale postoperative Patientenbehandlung erfolgen.

LAGERUNG

- Bei Raumtemperatur aufbewahren (10 °C bis 25 °C).
- Übermäßige Hitze oder Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht im Kühlschrank lagern.

ART DER VERPACKUNG

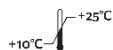
Die IsoTis Mozaik Kittmasse wird in sterilen, doppelwandigen Einwegverpackungen in einer Vielzahl von Größen geliefert. Der Inhalt der Packung ist garantiert steril und nichtpyrogen, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") HABEN BEI DER AUSWAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE ANGEMESSENE SORGFALT WALTEN LASSEN. ISOTIS SCHLIESST SÄMTLICHE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN AUS, DARUNTER UNTER ANDEREM SÄMTLICHE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ISOTIS HAFTET NICHT FÜR BEILÄUFIG ODER ALS FOLGEN ENTSTANDENE VERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESER PRODUKTES ERGEBEN. ISOTIS ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG BZW. AUTORISIERT KEINE PERSON ZUR ÜBERNAHME VON WEITERER ODER ZUSÄTZLICHER HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN. ISOTIS SETZT VORAN, DASS DIESE VORRICHTUNG NUR VON ÄRZTEN VERWENDET WIRD, DIE IN DER VERWENDUNG DIESER VORRICHTUNG SACHGEMÄSS GESCHULT WURDEN.

RICHTLINIEN FÜR DIE RÜCKGABE VON PRODUKTEN

- Vor der Rückgabe eines Produkts muss die Genehmigung vom Kundendienst eingeholt werden.
- Um Ersatz oder eine Gutschrift zu erhalten, müssen die Produkte in ungeöffneten Verpackungen mit unversehrten Herstellersiegeln zurückgesendet werden, mit Ausnahme von Rückgaben aufgrund von Reklamationen oder einem Produktfehler.
- IsoTis OrthoBiologics, Inc. entscheidet, ob ein Produktfehler vorliegt.
- Eine Gutschrift erfolgt für Produkte, die innerhalb von 90 Tagen ab dem Versanddatum zurückgegeben wurden. Eine Rücknahmegebühr ist zu entrichten. Die Voraussetzung hierfür ist, dass das zurückgegebene Produkt unversehrt ist und dass es nachweislich weder verwendet noch geöffnet wurde.



TEMPERATURGRENZEN



VOR DER VERWENDUNG
GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN

www.seaspine.com/eifu

ACHTUNG: NACH US-RECHT DARF
DIESE VORRICHTUNG NUR VON EINEM
ARZT ODER AUF DESSEN ANORDNUNG
VERKAUFT WERDEN

Rx ONLY



NICHT WIEDERVERWENDEN



CHARGENNUMMER



VERFALLSDATUM



STRAHLENSTERILISIERT



HERSTELLER



BESTELLNUMMER



NICHT ERNEUT STERILISIEREN

NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX
HERGESTELLT



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG
NICHT VERWENDEN

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

IsoTis Mozaik 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.

Manufactured by:
IsoTis OrthoBiologics, Inc.
2 Goodyear, Irvine, CA 92618
Made in the U.S.A.



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

