

IsoTis Mozaik™ Putty

DESCRIZIONE

La struttura-mastice osteoconduttiva IsoTis Mozaik™ (Mastice IsoTis Mozaik) è un riempitivo di cavità ossea riassorbibile costituito da una matrice in collagene poroso altamente purificato contenente granuli dispersi di fosfato tricalcico (TCP) di elevata purezza. L'impianto è fornito in forma sterile, apirogeno, per uso singolo in confezioni a doppio strappo.

Il costruito di innesto osseo Mastice IsoTis Mozaik è ideato per favorire la riparazione dei difetti ossei. Allo stato secco, la matrice presenta una rete porosa trabecolare tridimensionale assimilabile alla struttura porosa dell'osso spugnoso umano. Il Mastice IsoTis Mozaik assorbe rapidamente i liquidi, semplificandone la combinazione con l'aspirato di midollo osseo.

Il Mastice IsoTis Mozaik guida la rigenerazione dell'osso attraverso il sito del difetto nel quale viene impiantato il mastice. Il nuovo osso si forma in apposizione alla superficie della matrice quando l'innesto viene posizionato a contatto diretto con l'osso ospite vitale. Infine, la matrice viene riassorbita e rimodellata nell'osso.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

Il Mastice IsoTis Mozaik, combinato con l'aspirato di midollo osseo, è previsto per l'uso come riempitivo di cavità ossea oppure per chiudere cavità o interstizi nel sistema scheletrico degli arti, della spina dorsale e della pelvi che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Il Mastice IsoTis Mozaik è indicato inoltre per l'uso nel trattamento di difetti ossei trattati chirurgicamente o difetti ossei riconducibili a lesioni traumatiche dell'osso. In seguito al posizionamento nella cavità o interstizio osseo (difetto) il Mastice IsoTis Mozaik viene riassorbito e sostituito dall'osso durante il processo di guarigione.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del Mastice IsoTis Mozaik è CONTROINDICATO in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Fratture a carico della cartilagine di accrescimento
- Difetti segmentali
- Condizioni in cui il sito chirurgico può essere soggetto a impatti o stress eccessivi, inclusi quelli al di là della forza di carico dei dispositivi di fissaggio
- Grave compromissione vascolare in prossimità del sito d'innesto
- Patologie ossee metaboliche o sistemiche interferenti con la guarigione di lesioni o tessuto osseo
- Siti infetti
- Osteomielite al sito d'innesto
- Impossibilità di stabilizzazione del sito del difetto
- Copertura con tessuto molle in fase intraoperatoria non pianificata o impossibile
- Contatto diretto con lo spazio articolare
- Condizioni in cui un innesto osseo generale non è consigliabile
- Difetti estesi che, a giudizio del chirurgo, non potrebbero guarire spontaneamente

Il Mastice IsoTis Mozaik non deve essere usato in pazienti con un'anamnesi nota di ipersensibilità a materiali di derivazione bovina.

AVVERTENZE

- **Non risterilizzare!**
- Non utilizzare se la confezione del prodotto è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare per supportare la riduzione di un sito di difetto. Si raccomanda l'uso di tecniche di fissaggio rigido in quanto necessarie per garantire la stabilizzazione del difetto in tutti i piani. Le viti devono fare presa nell'osso ospite al contrario del Mastice IsoTis Mozaik
- Non utilizzare per la riparazione di difetti ossei ove non sia possibile ottenere la copertura completa con tessuto molle, poiché è necessaria la chiusura completa della ferita in fase post-operatoria.

PRECAUZIONI

- Prima di manipolare il Mastice IsoTis Mozaik sciagquare i guanti chirurgici per rimuovere l'eventuale polvere.
- La radiopacità del Mastice IsoTis Mozaik è paragonabile a quella dell'osso e diminuisce durante il riassorbimento. Nella valutazione delle radiografie, la radiopacità del materiale potrebbe mascherare eventuali condizioni patologiche di fondo.
- Evitare di riempire eccessivamente il sito del difetto.

EFFETTI AVVERSI

Come per altri materiali di innesto osseo, le seguenti complicazioni possono potenzialmente verificarsi con il Mastice IsoTis Mozaik: infezione di lesioni superficiali, infezione di lesioni profonde, infezione di lesioni profonde accompagnata da osteomielite, mancata fusione, deiscenza della lesione, fusione ritardata, unione non corretta, perdita della riduzione, nuova frattura, insorgenza di cisti, ematoma, e cellulite. Reazioni immunologiche, tra cui: edema transitorio localizzato, gonfiore ed eruzione cutanea, sono state riportate nei casi di riempitivi di cavità ossee contenenti collagene. IsoTis OrthoBiologics, Inc. non è a conoscenza di alcuna evidenza che il dispositivo possa risultare non sicuro o inefficace in tali pazienti, la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in tali pazienti non è stata stabilita. Il verificarsi di una o più di tali condizioni può richiedere un'ulteriore procedura chirurgica e potrebbe inoltre determinare la necessità di rimuovere il riempitivo di cavità ossea.

DISPOSITIVO MONOUSO

Il Mastice IsoTis Mozaik viene fornito in confezione monouso ed è garantito come sterile e apirogeno salvo nel caso in cui la confezione venga aperta o danneggiata. Il prodotto è previsto per l'uso come impianto riassorbibile e non deve essere riutilizzato. Qualunque tentativo di risterilizzazione o riutilizzo del prodotto provocherà danni alla matrice determinando l'impossibilità di essere utilizzata come previsto. Tutti i pezzi inutilizzati devono essere eliminati.

SICUREZZA

Il Mastice IsoTis Mozaik è prodotto con un componente di collagene che contiene tendine d'Achille bovino, classificato in base agli Standard europei come materiale di classe IC (nessuna infettività rilevabile per l'Encefalopatia spongiforme bovina (BSE)). Il tendine bovino è noto per essere una delle fonti più pure di collagene di tipo I attualmente disponibile sul mercato.

Il collagene utilizzato per la produzione del Mastice IsoTis Mozaik viene attualmente usato per la produzione di innesti durali riassorbibili, pelle artificiale, spugne emostatiche riassorbibili e bendaggi per ferite riassorbibili. Il processo di produzione del Mastice IsoTis Mozaik è conforme agli Standard europei per l'approvvigionamento, la manipolazione e l'inattivazione di virus e agenti trasmissibili dei tessuti animali. Questo processo prevede il trattamento con idrossido di sodio, un metodo riconosciuto di inattivazione dei patogeni dell'encefalopatia spongiforme.

Uno studio sull'inattivazione virale per il processo di produzione del collagene è stato condotto da un laboratorio indipendente certificato. In questo studio, l'idrossido di sodio ha ridotto il titolo virale a livelli non rilevabili per i seguenti ceppi virali: virus dell'immunodeficienza umana di tipo I (HIV), diarrea virale bovina (BVD), rinotracheite infettiva bovina (IBR), virus della parainfluenza di tipo 3 (PI3), stomatite vescicolare (VSV).

Questo prodotto non contiene e non è fabbricato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare il Mastice IsoTis Mozaik, il chirurgo dovrà verificare le radiografie del difetto osseo per valutarne l'estensione. Il chirurgo dovrà utilizzare tale valutazione come guida alla scelta e al posizionamento del riempitivo di cavità ossea e dei dispositivi di fissaggio. Sciacquare i guanti chirurgici per rimuovere l'eventuale polvere prima di manipolare il Mastice IsoTis Mozaik.

Il Mastice IsoTis Mozaik deve essere combinato con aspirato di midollo osseo. Il volume dei liquidi mescolati con il mastice deve corrispondere all'incirca alla metà del volume secco del mastice. Ad esempio, a 15 cc di mastice secco dovranno essere aggiunti 7,5 cc di liquido. Quindi il mastice può essere impastato per migliorarne le caratteristiche di manipolazione. Per raggiungere la consistenza desiderata è possibile aggiungere ulteriore liquido. Il volume bagnato finale del mastice sarà uguale a circa il 70% del volume secco iniziale (corrisponde a una riduzione del volume pari al 30%) Dopo aver mescolato e impastato delicatamente nella forma desiderata, inserire il materiale nel sito chirurgico. Per ottimizzare la formazione ossea, il Mastice IsoTis Mozaik deve colmare il difetto e trovarsi a contatto con quanto più osso ospite vitale possibile.

Per evitare eventuali collassi e deformità imputabili al carico funzionale, il sito dell'impianto deve essere sufficientemente stabilizzato tramite fissaggio. Per assicurarsi che non venga applicato un carico all'innesto, è necessario ottenere la riduzione anatomica ed il fissaggio rigido in tutti i piani.

Come nel caso di altri ripari di difetti ossei, bisogna effettuare la classica gestione post-operatoria del paziente, congiuntamente all'uso di dispositivi di fissaggio.

CONSERVAZIONE

- Conservare a temperatura ambiente (tra i 10°C e i 25°C).
- Evitare calore o umidità eccessivi.
- Non refrigerare.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il Mastice IsoTis Mozaik viene fornito sterile, in confezioni monouso a doppio strappo, in una gamma di dimensioni. Il contenuto della confezione è garantito sterile e apirogeno salvo nel caso che la confezione sia aperta o danneggiata.

AVVERTENZE INFORMATIVE SUL PRODOTTO

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") HA ESERCITATO UNA RAGIONEVOLE CURA NELLA SELEZIONE DEI MATERIALI E NELLA PRODUZIONE DI QUESTI PRODOTTI. ISOTIS ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IVI COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON LIMITATIVO, QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE. ISOTIS NON È RESPONSABILE DI PERDITE ACCIDENTALI O INDIRECTE, DANNI O SPESE DIRETTAMENTE O INDIRECTAMENTE DERIVANTI DALL'USO DEL PRESENTE PRODOTTO. ISOTIS NON ASSUME NESSUN'ALTRA RESPONSABILITÀ DI ALCUN TIPO IN MERITO AI SUDDETTI PRODOTTI, NÉ AUTORIZZA ALCUNA PERSONA AD ASSUMERSI QUALUNQUE ALTRA RESPONSABILITÀ IN MERITO A TALI PRODOTTI. ISOTIS RICHIEDE CHE IL DISPOSITIVO IN QUESTIONE VENGA USATO ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI CHE ABBIANO RICEVUTO UNA FORMAZIONE ADEGUATA PER L'USO DELLO STESSO.

POLITICA SULLA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

- Prima di restituire il prodotto è necessario ottenere un'autorizzazione da parte del servizio di assistenza clienti.
- I prodotti devono essere restituiti in confezioni integre con i sigilli del produttore intatti al fine di poter essere accettati per la sostituzione o il credito, salvo nel caso che la restituzione avvenga a causa di un reclamo o di un difetto del prodotto.
- La determinazione del difetto di un prodotto verrà effettuata da IsoTis OrthoBiologics, Inc.
- Il credito verrà accordato per i prodotti restituiti entro 90 giorni dalla data di spedizione con un addebito per la ricostituzione delle scorte. Ciò presuppone che il prodotto non sia danneggiato e che sia stato possibile verificare che non sia stato usato o aperto.

IsoTis OrthoBiologics, Inc. appartiene al gruppo di aziende SeaSpine Orthopedics Corporation.

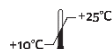
IsoTis Mozaik è un marchio commerciale di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi. SeaSpine è un marchio registrato di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi. Il logo SeaSpine è un marchio registrato di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi. Il logo IsoTis è un marchio registrato di SeaSpine Orthopedics Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti d'America e/o in altri Paesi.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Tutti i diritti riservati.



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



LIMITE DI TEMPERATURA



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
www.seaspine.com/eifu

Rx ONLY

ATTENZIONE: SECONDO LE LEGGI
FEDERALI STATUNITENSI LA VENDITA
DEL PRESENTE DISPOSITIVO È
CONSENTITA SOLO SU PRESCRIZIONE O
DA PARTE DI UN MEDICO.



NON RIUTILIZZARE



NUMERO DI LOTTO



DATA DI SCADENZA



STERILIZZATO MEDIANTE
IRRAGGIAMENTO



PRODUTTORE



NUMERO DI CATALOGO



NON RISTERILIZZARE

NON FABBRICATO CON LATTICE DI
GOMMA NATURALE



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È
DANNEGGIATA