

IsoTis Mozaik™ Strip

BESCHRIJVING

De IsoTis Mozaik™ osteoconductive platformstrip (IsoTis Mozaik-strip) is een resorbeerbaar botgraft- materiaal gemaakt van poreus hooggezuiverd collageenmatrix met hooggezuiverde tricalciumfosfaat (TCP)-granulen erin verspreid. Het implantaat wordt steriel, niet-pyrogeen en voor eenmalig gebruik geleverd in verpakking met dubbele aftrekstrip.

Het IsoTis Mozaik-strip botgraftmateriaal is ontwikkeld om te helpen bij de reparatie van botdefecten. In droge staat heeft de matrix een driedimensionaal trabeculair netwerk van poriën, dat lijkt op de poriestructuur van menselijk poreus bot. De IsoTis Mozaik-strip neemt snel vloeistoffen op, wat het gemakkelijk maakt om het te combineren met beenmergaspiraet.

De IsoTis Mozaik-strip begeleidt de regeneratie van bot op de gehele defectlocatie waar de strip wordt geïmplanteerd. Nieuw bot wordt gevormd en hecht zich aan het matrixoppervlak als de graft in direct contact wordt geplaatst met levensvatbaar ontvangend bot. Uiteindelijk wordt de matrix geresorbeerd en hervormd tot bot.

BEDOELD GEBRUIK EN INDICATIES

IsoTis Mozaik-strip, in combinatie met beenmergaspiraet, is bedoeld voor gebruik als botvulling voor het opvullen van openingen en gaten in het skeletstelsel in de ledematen, ruggengraat en het bekken, die niet van wezenlijk belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. De IsoTis Mozaik-strip wordt ook voorgeschreven voor gebruik bij de behandeling van chirurgisch behandelde ossale defecten of ossale defecten voortkomend uit traumaletsel van het bot. Na plaatsing in de botopening of het botgat (het defect), wordt de IsoTis Mozaik-strip tijdens het genezingsproces geresorbeerd en vervangen door bot.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van IsoTis Mozaik-strip is GECONTRA-INDICEERD bij aanwezigheid van een van de volgende:

- Groeiplateafracturen
- Segmentale defecten
- Condities waarbij de chirurgische locatie onderhevig kan zijn aan overmatige impact of stress, waaronder een grotere impact of stress dan de belastingsweerstand van de fixatiematerialen
- Significante vaatbeperking proximaal van de graftlocatie
- Metabole of systemische botziekten die de bot of wondgenezing beïnvloeden
- Geïnficeerde locaties
- Osteomyelitis op de graftlocatie
- Indien stabilisatie op de locatie met het defect niet mogelijk is
- Indien intraoperatieve bedekking met weke delen niet gepland of mogelijk is
- Direct contact met de gewrichtsruimte
- Condities waarbij algemene botgrafts niet worden aangeraden
- Grote defecten die naar mening van de arts niet spontaan zouden genezen

De IsoTis Mozaik-strip dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een bekende medische voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor materialen afkomstig van runderen.

WAARSCHUWINGEN

- **Niet opnieuw steriliseren!**
- Niet gebruiken als de productverpakking beschadigd of geopend is.
- Niet gebruiken ter ondersteuning van de reductie van een locatie met een defect. Rigide fixatie-technieken worden zo nodig aanbevolen om stabilisatie van het defect in alle vlakken te garanderen. Schroeven dienen te worden bevestigd in het ontvangende bot en niet in de IsoTis Mozaik-strip
- Probeer geen botdefecten te repareren waar bedekking van weke delen niet kan worden bereikt, omdat de wond na de operatie volledig dient te sluiten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Spoel chirurgische handschoenen om handschoenpoeder te verwijderen voordat u IsoTis Mozaik-strips hanteert.
- De radiopaciteit van IsoTis Mozaik-strip is vergelijkbaar met die van bot en verdwijnt naarmate het wordt geresorbeerd. Bij het beoordelen van röntgenfoto's kan de radiopaciteit van het materiaal de onderliggende pathologische condities maskeren.
- Vermijd het te overvloedig vullen van de locatie met het defect.

BIJWERKINGEN

Net als bij andere botgraftmaterialen zijn de volgende complicaties, mogelijke complicaties van de IsoTis Mozaik-strip: oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, diepe wondinfectie met osteomyelitis, falende hechting, wonddehiscentie, vertraagde hechting, slechte hechting, verlies van reductie, nieuwe breuk, terugkerende cysten, hematomen, en cellulitis. Immunologische reacties bestaande uit voorbijgaand plaatselijk oedeem, zwelling en uitslag zijn ook opgetreden bij botgatvullers met collageen. IsoTis OrthoBiologics, Inc. is zich niet bewust van enig bewijs dat het hulpmiddel onveilig of ineffectief is bij dergelijke patiënten, de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel bij deze patiënten is niet vastgesteld. Bij het optreden van een of meer van deze condities kan een aanvullende chirurgische procedure nodig zijn en kan het ook nodig zijn het botvulmateriaal te verwijderen.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

De IsoTis Mozaik-strip wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen mits ongeopend of onbeschadigd. Het product is bedoeld als een absorbeerbaar implantaat en mag niet opnieuw worden gebruikt. Pogingen om het product opnieuw te steriliseren of te gebruiken zorgen voor schade aan de matrix en zullen het bedoelde functioneren ervan beperken. Alle ongebruikte stukken dienen te worden weggegooid volgens institutionele procedures.

VEILIGHEID

IsoTis Mozaik-strip is geproduceerd met een collageencomponent dat achillespees van runderen bevat, wat door de Europese Normen is geclassificeerd als Klasse IC-materiaal (geen detecteerbare infectiviteit met Boviene spongiforme encefalopathie [BSE]). De runderpees staat bekend als een van de puurste bronnen voor Type I collageen die commercieel verkrijgbaar is.

Het collageen dat wordt gebruikt voor de productie van IsoTis Mozaik-strip, wordt momenteel gebruikt voor de productie van resorbeerbare durale grafts, een kunstmatige huid, absorbeerbare hemostatische sponzen en absorbeerbaar wondverband. Het productieproces voor de IsoTis Mozaik-strip voldoet aan de Europese Normen voor de sourcing en het verwerken van dierweefsel en het inactiveren van virussen en overdraagbare agentia. Dit proces omvat een behandeling met natriumhydroxide hetgeen een erkende methode is voor inactivering van spongiforme encefalopathie-pathogenen.

Een onderzoek naar de virusinactivering van het collageenproductieproces werd uitgevoerd door een onafhankelijk gecertificeerd laboratorium. In dit onderzoek verminderde de natriumhydroxide de virale titer tot niet-detecteerbare niveaus voor de volgende virusstammen: Humaan immunodeficiëntievirus Type 1 (HIV), boviene virusdiarree (BVD), infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR), para-influenza virus Type 3 (PI3), vesiculaire stomatitis (VSV).

Dit product bevat geen, en is niet vervaardigd met, droog natuurrubber of natuurrubberlatex.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor gebruik van de IsoTis Mozaik-strip dient de arts eerst röntgenopnamen van het botdefect te beoordelen om de mate van defect te bepalen. Deze beoordeling dient te worden gebruikt als gids voor de arts bij zijn of haar keuze en plaatsing van de botgatvuller en fixatie-instrumenten. Spoel chirurgische handschoenen om handschoenpoeder te verwijderen voordat u IsoTis Mozaik-strips hanteert.

IsoTis Mozaik-strip kan worden gebruikt in de gegeven staat of met een scalpel of een schaar geknipt worden tot een gewenst formaat. Na knippen dient het materiaal in de chirurgische locatie te worden geplaatst. Kleine stukjes die van het platform zijn geknipt, kunnen worden gebruikt om de onregelmatige gevormde gaten in de locatie mee op te vullen. IsoTis Mozaik-strip dient te worden bevochtigd met beenmergaspiraet. Om botformatie te maximaliseren dient de IsoTis Mozaik-strip het defect te vullen en zoveel mogelijk contact te maken met het levensvatbare ontvangende bot.

Om inklappen en vervorming na plaatsing te vermijden, dient de implantatielocatie voldoende te worden gestabiliseerd door middel van fixatie. Om er zeker van te zijn dat de graft niet wordt belast, dient een anatomische reductie en een rigide fixatie op alle vlakken te worden verkregen.

Net als bij andere botdefectreparaties dient de patiënt na de operatie normaal te worden verzorgd en dienen fixatiematerialen te worden gebruikt.

OPSLAG

- Bewaren bij kamertemperatuur (10 °C tot 30 °C).
- Vermijd overmatige hitte of vocht.
- Niet koelen.

HOE WORDT HET GELEVERD

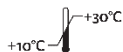
De IsoTis Mozaik-strip wordt steriel geleverd in verpakkingen met dubbele aftrekstrip in verschillende maten en is bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud van de verpakking is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen mits de verpakking ongeopend of onbeschadigd is.

BEKENDMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ HET SELECTEREN VAN DE MATERIALEN EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. ISOTIS SLUIT ELKE VORM VAN GARANTIE UIT, ONGEACHT OF DIT UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE IS, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ISOTIS KAN NIET AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, SCHADE OF UITGAVEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMEN UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. ISOTIS NEEMT GEEN BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDING OP ZICH IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN EN MACHTIGT TEvens GEEN ENKELE PERSOON DAARTOE DE INTENTIE VAN ISOTIS IS DAT DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDT GEBRUIKT DOOR ARTSEN DIE DE JUISTE OPLEIDING HEBBEN GEKREGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

BELEID TEN AANZIEN VAN GERETOURNEERDE GOEDEREN

- Voor retourneren van dit product dient u goedkeuring te hebben verkregen van onze klanten- service.
- Producten dienen in ongeopende verpakking te worden geretourneerd, waarbij de verzegeling van de fabrikant intact moet zijn om voor een vervanging of tegoed in aanmerking te komen, tenzij het product omwille van een klacht of productdefect wordt teruggestuurd.
- IsoTis OrthoBiologics, Inc. bepaalt of een product defect is.
- Tegoeden worden verstrekt voor goederen die binnen 90 dagen vanaf de verzenddatum zijn geretourneerd met kosten voor het aanvullen van de voorraad. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat het geretourneerde product niet is beschadigd en waarbij kan worden bevestigd dat het product niet gebruikt of geopend is.



TEMPERATUURBEPERKING



RAADPLEEG DE INSTRUCTIES VÓÓR
GEBRUIK

www.seaspine.com/eifu

LET OP: DE FEDERALE WETGEVING (VS)

Rx ONLY

BEPERKT DE VERKOOP VAN DIT
PRODUCT DOOR, OF OP VOORSCHRIFT
VAN, EEN ARTS



NIET HERGEBRUIKEN



PARTIJNUMMER



VERVALDATUM



GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



FABRIKANT



CATALOGUSNUMMER



NIET OPNIEUW STERILISEREN

NIET VERVAARDIGD VAN
NATUURRUBBERLATEX



NIET GEBRUIKEN INDIEN DE
VERPAKKING BESCHADIGD IS

IsoTis OrthoBiologics, Inc. is lid van de bedrijvengroep SeaSpine Orthopedics Corporation.

IsoTis Mozaik is een handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. SeaSpine is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het SeaSpine-logo is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het IsoTis-logo is een gedeponeerd handelsmerk van SeaSpine Orthopedics Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle rechten voorbehouden.



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

