

IsoTis Mozaik™ Strip

BESKRIVNING

IsoTis Mozaik™ osteokonduktiva scaffold-remsa (IsoTis Mozaik remsa) är ett resorberbart bensubstitut, som tillverkats av en porös, höggradigt renad kollagenmatris, med dispergerade trikalciumfosfatgranuläer (TCP) med höggradig renhet. Implantatet levereras steril, icke-pyrogen, för engångsbruk, i dubbla förpackningar som öppnas genom att dra av förslutningen.

IsoTis Mozaik bengraftremsa är utformad för att möjliggöra reparation av bendefekter. I torrt tillstånd har matrisen ett tredimensionellt trabekulärt nätverk av porer, som liknar porstrukturen hos humant spongios ben. IsoTis Mozaik remsa suger snabbt upp vätskor, vilket gör det lätt att kombinera med benmärgsaspirat.

IsoTis Mozaik remsa leder regenereringen av ben över det defekta stället i vilket remsan implanteras. Nytt ben bildas intill matrisytan när transplantatet placeras i direkt kontakt med livskraftigt värdben. Slutligen resorberas matrisen och ombildas till ben.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

IsoTis Mozaik remsa, kombinerad med benmärgsaspirat, är avsedd för användning som benfyllnadsmedel för att fylla tomrum eller mellanrum i skelettsystemet i extremiteter, ryggrad, och bäcken, som ej är beroende av benstrukturens stabilitet. IsoTis Mozaik remsa indikeras även för användning vid behandlingen av kirurgiskt behandlade bendefekter eller bendefekter som skapats p.g.a. traumatisk skada på benet. Efter placering ibenhåligheten eller mellanrummet (defekt), resorberas IsoTis Mozaik remsa och ersätts med ben under läkningsprocessen.

KONTRAIKATIONER

Användning av IsoTis Mozaik remsa är KONTRAIKICERAT i närvaro av något av följande:

- Frakturer på tillväxtplattan
- Segmentella defekter
- Tillstånd där operationsstället kan utsättas för kraftigt tryck eller påfrestning, inklusive de som ligger utanför fixeringsbeslagens belastningshållfasthet
- Signifikant vaskulär försämring, proximalt om graftstället
- Metaboliska eller systemiska bensjukdomar som påverkar ben- eller sårhäkning
- Infekterade ställen
- Osteomyelit på graftstället
- Stabilisering av defektplatsen är inte möjlig
- Intraoperativ mjukvävnadstäckning är inte planerad eller möjlig
- Användning i direkt kontakt med det artikulära utrymmet
- Tillstånd för vilka allmän bengraftning inte tillräds
- Stora defekter som enligt kirurgens åsikt inte skulle läka spontant

IsoTis Mozaik remsa ska inte användas i patienter med känd anamnes på överkänslighet mot material med bovin ursprung.

VARNINGAR

- **Får ej resteriliseras.**
- Får ej användas om produktförpackningen är skadad eller öppnad.
- Får ej användas för att stödja reduktion av ett defekt ställe. Rigid fixeringsmetoder rekommenderas vid behov för att tillförsäkra stabilisering av defekten i alla plan. Skruvar måste skruvas in i värdbenet, i motsats till IsoTis Mozaik remsa.
- Får ej användas för att reparera bendefekter där mjukvävnadstäckning inte kan uppnås, eftersom fullständig postoperativ särförslutning är nödvändig.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Skölj operationshandskar för att avlägsna allt handskpuder före hantering av IsoTis Mozaik remsa.
- IsoTis Mozaik-remsans röntgentäthet är jämförbar med röntgentätheten hos ben, och minskar då den resorberas. Vid utvärdering av röntgenbilder kan materialets röntgentäthet maskera underliggande patologiska tillstånd.
- Undvik att överfylla det defekta stället.

OÖNSKADE REAKTIONER

Liksom med andra bengraftmaterial kan följande komplikationer förekomma för IsoTis Mozaik-remsan: yttlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, utebliven frakturläkning, sårdebridning, fördröjd frakturläkning, felaktig

frakturläkning, förlust av reduktion, refraktur, återkomst av cista, hematoma, och cellulit. Immunologiska reaktioner bestående av övergående lokaliserat ödem, svullnad samt utslag, har rapporterats förekomma med benfyllnadsmedel som innehåller kollagen. IsoTis OrthoBiologics, Inc. inte till några bevis på att anordningen är osäker eller ineffektiv hos sådana patienter. Säkerheten och effekten av anordningen hos dessa patienter har inte etablerats. Förekomst av ett eller flera av dessa tillstånd kan kräva ett ytterligare kirurgiskt ingrepp, och kan även kräva avlägsnande av benfyllnadsmedlet.

ENGÅNGSARTIKEL

IsoTis Mozaik remsa levereras i en engångsförpackning och garanteras vara steril och icke-pyrogen om förpackningen inte öppnas eller skadas. Produkten är avsedd för användning som ett absorberbart implantat och får inte återanvändas. Återanvändning av produkten kan leda till kontaminering och/eller smittöverföring. Alla försök att resteriliserar eller återanvända produkten skadar matrisen och försämrar dess förmåga att fungera såsom avsett. Alla oanvända delar måste kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner.

SÄKERHET

IsoTis Mozaik remsa tillverkas med en kollagenkomponent som innehåller bovin akillessena, som enligt EU-standard klassificeras som klass IC-material (ej påvisbar ineffektivitet för Bovin spongiform encefalopati (BSE)). Den bovina senan är känd för att vara en av de senaste källorna för typ I-kollagen som är kommersiellt tillgänglig.

Kollagenet, som används för att tillverka IsoTis Mozaik remsa, används för närvarande vid tillverkningen av resorberbara duragrafter, artificiell hud, absorberbara hemostassvampar, och absorberbara sårforband. Tillverkningsprocessen för IsoTis Mozaik remsa uppfyller EU-standarder för anskaffande av djurvävnad, hantering och inaktivering av virus och överförbara agens. Denna process involverar behandling med natriumhydroxid, som är en erkänd metod för inaktivering av spongiforma encefalopater.

En studie av viral inaktivering i kollagentillverkningsprocessen utfördes av ett oberoende, auktoriserat laboratorium. I denna studie minskade natriumhydroxiden den virala titern till ej detekterbara nivåer för följande virusstammar: Humant immundefektvirus av typ 1 (HIV), bovin virusdiarré (BVD), infektiös bovin rinotrakeit (IBR), parainfluenzavirus av typ 3 (PI3), vesikulär stomatit (VSV).

Denna produkt innehåller inte och tillverkas inte med torrt naturgummi eller naturlig gummilatex.

BRUKSANVISNING

Före användning av IsoTis Mozaik remsa ska kirurgen utvärdera röntgenbilderna av bendefekten, för att bedöma defektens omfattning. Denna bedömning ska användas för att vägleda kirurgen i val och placering av benfyllnadsmedlet och fixeringsenheterna. Skölj operationshandskar för att avlägsna allt handskpuder före hantering av IsoTis Mozaik remsa.

IsoTis Mozaik remsa kan användas i sin givna form eller klippas till önskad storlek med hjälp av skalpell eller sax. Efter att materialet klippts ska det föras in i operationsstället. Mindre bitar som har klippts från scaffolden, kan användas för att fylla i oregelbundna tomrum på stället. IsoTis Mozaik remsa bör vätas med benmärgsaspirat. För att maximera benbildning ska IsoTis Mozaik remsa fylla defekten och vara i kontakt med så mycket livskraftigt värdben som möjligt.

För att förhindra kollaps and deformitet sekundärt till funktionell belastning, bör implantatstället stabiliseras ordentligt genom fixering. Anatomisk reduktion och stelfixering i alla plan måste erhållas för att säkerställa att graftet inte stödjer belastning.

Liksom med andra bendefektreparationer, ska gängse postoperativ patientvård ges efter användning av fixeringsenheterna.

FÖRVARING

- Förvaras i rumstemperatur (10 till 30 °C).
- Undvik för hög värme eller fuktighet.
- Ska ej förvaras i kylskåp.

LEVERANSÅTT

IsoTis Mozaik remsa levereras steril, i dubbla förpackningar, som öppnas genom att dra av förslutningen, för engångsbruk, i flera olika storlekar. Innehållet i förpackningen garanteras vara steril och icke-pyrogen om förpackningen inte är öppnad eller skadad.

PRODUKTINFORMATION

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") HAR IAKTTAGIT RIMLIG NOGGRANNHET VID VAL AV MATERIAL OCH TILLVERKNINGEN AV DESSA PRODUKTER. ISOTIS FRÅNSÄGER SIG ALLA GARANTIER, VARE SIG DESSA ÄR UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVT OCH UTAN BEGRÄNSNINGAR ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER

LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. ISOTIS ANSVARAR INTE FÖR EVENTUELLA TILLFÄLLIGA FÖRLUSTER ELLER FÖLJDSKADOR, ELLER KOSTNADER SOM UPPSTÅR DIREKT ELLER INDIREKT AV ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT. ISOTIS VARKEN ANTAR ELLER AUKTORISERAR NÅGON PERSON ATT ANTA, FÖR ISOTIS RÄKNING, NÅGON ANNAN ELLER YTTERLIGARE SKADESTÄNDSSKYLDIGHET ELLER ANSVAR I SAMBAND MED DESSA PRODUKTER. ISOTIS AVSER ATT DENNA ANORDNING ENDAST SKA ANVÄNDAS AV LÄKARE SOM FÅTT KORREKT UTBILDNING I ANVÄNDNING AV ANORDNINGEN.

POLICY FÖR RETURNERADE ARTIKLAR

- Godkännande från kundtjänst måste erhållas innan en produkt returneras.
- Produkterna måste returneras i öppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta, för att de ska godkännas för utbyte eller kreditering, såvida de inte returneras på grund av reklamation eller produktdefekt.
- IsoTis OrthoBiologics, Inc. avgör om produktdefekt föreligger.
- Kreditering ges för artiklar som returneras inom 90 dagar från leveransdatum, och en lageravgift tas ut. Detta förutsätter att den returnerade produkten inte är skadad och att det man kan verifiera att produkten inte har använts eller öppnats.



TEMPERATURGRÄNSER



SE BRUKSANVISNINGEN

www.seaspine.com/eifu

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION

Rx ONLY



FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS



PARTINUMMER



UTGÅNGSDATUM



STERILISERAD MED ETYLENOXID



TILLVERKARE



KATALOGNUMMER



FÅR EJ RESTERILISERAS

INTE TILLVERKAD MED NATURLIGT GUMMILATEX



ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

IsoTis OrthoBiologics, Inc. är medlem i företagsgruppen SeaSpine Orthopedics Corporation.

IsoTis Mozaik är ett varumärke av SeaSpine Orthopedics Corporation eller dess dotterbolag i Förenta staterna och/eller andra länder. SeaSpine, SeaSpine-logon, och IsoTis-logon är registrerade varumärken av SeaSpine Orthopedics Corporation eller dess dotterbolag i Förenta staterna och/eller andra länder.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alla rättigheter reserverade.



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

