

## IsoTis Mozaik™ Putty

### KUVAUS

Osteokonduktiivinen IsoTis Mozaik™ -muottikitti (IsoTis Mozaik -kitti) on resorboituva luun täyteaine. Kitti on valmistettu erittäin puhtaasta kollageenimatriisista, joka sisältää erittäin puhtaita trikalsiumfosfaattigranuloita (TCP). Implantti on pakattu steriiliin, kertakäyttöiseen, pyrogeenittomaan kaksoisrepäisy-pak-kaukseen.

Luunmuotoiluun tarkoitettu IsoTis Mozaik -kitti on suunniteltu luun virheiden korjaamiseen. Kuivana matriisi muodostaa kolmiulotteisen, huokoisen juosteverkoston, joka muistuttaa ihmisen hohkaluun huokoista rakennetta. IsoTis Mozaik -kitti imee nopeasti itseensä nesteitä, mikä helpottaa sen yhdistämistä luuydinnesteeseen.

IsoTis Mozaik -kitti ohjaa luun regeneraatiota vaurioalueella, johon kitti on kiinnitetty. Uusi luu muodostuu matriisin pintaa vasten, kun siirrännäinen sijoitetaan niin, että se on suorassa kosketuksessa elävään luukudokseen. Lopulta matriisi resorboituu ja sulautuu luuhun.

### KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

IsoTis Mozaik Putty, yhdessä luuydinaspiraatin kanssa, on tarkoitettu ortopediseen kirurgiaan täyttämään luupuutoksia tai aukkoja selkärangassa kohdissa, jotka eivät ole olennaisia luurakenteen vakauden kannalta. IsoTis Mozaik Putty on myös käyttöaiheinen käytettäväksi kirurgisesti hoidettujen tai luuvaurioissa syntyneiden luuvikojen hoidossa. Kun IsoTis Mozaik Putty on asetettu luupuutokseen tai luun aukkoon (vikaan), se korvautuu luuaineksella parantumisprosessin aikana.

### VASTA-AIHEET

IsoTis Mozaik -kitin käyttö on KIELLETTY, mikäli potilaalla esiintyy jokin seuraavista vasta-aiheista:

- kasvulevymurtuma
- segmenttivaurio
- olosuhde, jossa kirurginen toimenpidealue saattaa olla alttiina ylimääräisille iskuille tai kuormituksille, mukaan luettuna tilanteet, joissa kiinnikkeiden kuormankesto ylittyy
- merkittävä verenkierron häiriintyminen siirrännäisen lähellä
- metabolinen tai systeeminen luusairaus, joka vaikuttaa luun tai haavan paranemiseen
- tulehtunut kohta
- siirrännäisalueen osteomyeliitti
- muotoiltavan kohdan stabilointi ei ole mahdollista
- leikkauksen aikainen peittäminen pehmytkudoksella ei suunniteltua tai mahdollista
- suora kosketus niveltilaan
- olosuhde, jonka yhteydessä luunsiirto ei yleensä ole suositeltavaa
- laajahkot vauriot, jotka kirurgin mielestä eivät parane spontaanisti

IsoTis Mozaik -kittiä ei tule käyttää potilailla, joilla on aiemmin todettu yliherkyys naudasta peräisin oleville materiaaleille.

### VAROITUKSET

- **Älä steriloi uudelleen!**
- Älä käytä, mikäli tuotteen pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- Älä käytä vauriokohdan tukemiseen. Tarvittaessa suositellaan käytettäväksi jäykkää kiinnitys- menetelmää, jolla voidaan varmistaa muotoiltavan alueen stabilisaatio kaikissa tasoissa. Ruuvien tulee kiinnittyä luun sisään, toisin kuin IsoTis Mozaik -kitiin.
- Älä käytä sellaisten luuvaurioiden korjaamiseen, joita ei pystytä leikkauksen jälkeen peittämään pehmytkudoksella, sillä leikkauksen jälkeinen haavan sulkeutuminen on välttämätöntä.

### VAROITIMENPITEET

- Poista huuhtelemalla mahdollinen puuterointi kirurgisista hansikkaista, ennen kuin käsittelet IsoTis Mozaik -kittiä.
- IsoTis Mozaik -kitin radio-opasiteetti vastaa luuta ja vähenee kitin resorboituessa. Röntgenkuvia arvioitaessa materiaalin radio-opasiteetti saattaa sen alle jäävän patologisen tilan.
- Vältä vauriokohdan liiallista täyttämistä.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten muidenkin luusiirrännäismateriaalien kohdalla, seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia IsoTis Mozaik -kittiä käytettäessä: pinnallinen haavainfektio, syvä haavainfektio, syvä haavainfektio,

johon liittyy osteomyeliitti, luutumattomuus, haavan aukeaminen, hidastunut tai vääriin asentoon luutuminen, epäonnistunut paikalleen asettaminen, uudelleenmurtuminen, kystan uusiminen, hematooma ja selluliitti. Kollageenia sisältävien luun täyteaineiden yhteydessä on raportoitu immunologisia reaktioita, kuten paikallista edeemaa, turvotusta ja ihottumaa. IsoTis OrthoBiologics, Inc. tiedossa ei ole näyttöä siitä, että tuote olisi vaarallinen tai tehoton tällaisilla potilailla, mutta tuotteen tehoa tai turvallisuutta näillä potilailla ei ole tutkittu. Jos potilaalle ilmaantuu yksi tai useampi mainituista reaktioista, voidaan tarvita uusi kirurginen toimenpide ja mahdollisesti myös luun täyteaineen poistaminen.

### KERTAKÄYTTÖINEN TUOTE

IsoTis Mozaik -kitti on pakattu kertakäyttöpakkaukseen, ja sillä on steriiliisyys- ja pyrogeenittomuustakuu, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi absorboitavana implanttina, eikä sitä tule käyttää uudelleen. Tuotteen uudelleensterilointi tai uudelleen käyttäminen vahingoittavat matriisia ja heikentävät sen käyttötarkoituksen mukaista toimintaa. Kaikki käyttämättömät osat tulee hävittää.

### TURVALLISUUS

IsoTis Mozaik -kitti on valmistettu siten, että sen kollageenikomponentti on peräisin naudan akillesjän- teestä, joka eurooppalaisten standardien mukaan on luokiteltu IC-luokan materiaaliksi (ei havaittua BSE-infektorisiksi [naudan spongiforminen enkefaliitti]). Naudan jänne on yksi puhtaimmista tyyppiin I kollageenin kaupallisesti saatavissa olevista lähteistä.

IsoTis Mozaik -kitin valmistuksessa käytettävää kollageenia käytetään tällä hetkellä resorboituvien kovakalvosiirrännäisten, keinoihon, absorboituvien hemostaattisten sienien ja haavasidosten valmistamisessa. IsoTis Mozaik -kitin valmistusprosessissa noudatetaan eläinperäisten materiaalien käyttöä ja käsittelyä koskevia eurooppalaisia standardeja. Prosessi sisältää natriumhydroksikäsittelyn, joka on hyväksytty inaktiivaatiomenetelmä spongiformista enkefalopatiaa aiheuttaville patogeeneille.

Kollageenin tuotantoprosessiin liittyvä viruksen inaktiivaatiotutkimus tehtiin riippumattomassa, sertifioitussa laboratoriossa. Tässä tutkimuksessa natriumhydroksidi vähensi virustiiterin havaitsemattomalle tasolle seuraavien viruskantojen osalta: ihmisen immuunikatovirus tyyppi I (HIV), naudan virusperäinen ripuli (BVD), naudan tarttuva rinotrakeiitti (IBR), parainfluenssavirus tyyppi 3 (PI3), vesicular stomatiittin -virus (VSV).

Tämä tuote ei sisällä eikä sen valmistamisessa ole käytetty kuivaa luonnonkumia tai luonnonkautsulateksia.

### KÄYTTÖOHJE

Ennen IsoTis Mozaik -kitin käyttöä kirurgin tulee arvioida luuvaurion laajuus röntgenkuvien perusteella. Kirurgin tulee käyttää tätä arviota valitessaan sopivaa luun täytemateriaalia ja kiinnitystapaa sekä niiden sijaintia. Poista huuhtelemalla mahdollinen puuterointi kirurgisista hansikkaista ennen kuin käsittelet IsoTis Mozaik -kittiä.

IsoTis Mozaik -kitti tulee yhdistää luuydinnesteeseen. Kitin kanssa sekoitettavan nestetilavuuden tulee olla noin puolet kitin kuivatilavuudesta. Esimerkiksi 15 ml:aan kuivaa kittiä lisätään 7,5 ml nestettä. Tämän jälkeen käsittelyominaisuuksia voidaan parantaa vaivaamalla kittiä. Nestettä voidaan lisätä, kunnes haluttu kiinteys on saavutettu. Kitin lopullinen märkätilavuus on noin 70 % alkupeisestä kuivatilavuudesta (tilavuus pienenee noin 30 %:lla). Sekoittamisen ja hellävaraisen vaivaamisen jälkeen materiaali voidaan muotoilla haluttuun muotoon ja sijoittaa kirurgisen toimenpiteen alueelle. Luunmuodostuksen maksimoimiseksi IsoTis Mozaik -kitin tulee täyttää vauriokohta ja olla kosketuksessa elävään luukudokseen mahdollisimman laajalla alueella.

Jotta toiminnallisen kuormituksen aiheuttama kokoonpaineuminen ja epämuodostuma voitaisiin välttää, on implantointikohta tuettava riittävin kiinnityksin. Kaikissa tasoissa on saavutettava anatominen painon kannattelu ja riittävä kiinnitys, jotta voidaan varmistaa, että siirrännäinen ei kannattele painoa.

Kuten muidenkin luuvaurioiden korjausten yhteydessä, on huolehdittava normaalista leikkauksen jälkeisestä potilashuollosta sekä käytettävä kiinnitystä.

### SÄILYTYS

- Säilytä huoneenlämmössä (10–25 °C).
- Vältä liiallista kuumuutta ja kosteutta.
- Älä säilytä kylmässä.

### TOIMITUS

IsoTis Mozaik -kitti toimitetaan steriilissä, kertakäyttöisessä kaksoisrepäisy-pakkauksessa useassa eri koossa. Pakkauksen

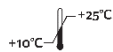
sisällöllä on steriiliys- ja pyrogeenittomuustakuu, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

#### VASTUUVAPAUSLAUSEKE

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") ON NOUDATTANUT KOHTUULLISTA HUOLELLISUUTTA VALITESSAAN NÄIDEN TUOTTEIDEN MATERIAALIT JA TUOTANTOTAVAN. ISOTIS SANOUTUU IRTI KAIKISTA NIMENOMAISISTA TAI OLETETUISTA TAKUISTA, MUKAAN LUETTUNA TAKUUT TUOTTEEN KAUPALLISESTA HYÖDYNNEITÄVYYDESTÄ JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ISOTIS EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖÖN SUORAAN TAI EPÄSUORASTI LIITTYVÄSTÄ VÄLILLISESTÄ TAI SEURAAMUKSELLISESTÄ MENETYKSESTÄ, VAHINGOSTA TAI KULUSTA. ISOTIS EI OTA TAI VALTUUTA, KETÄÄN HENKILÖÄ OTTAMAAN PUOLESTAAN MUITA NÄIHIN TUOTTEISIIN LIITTYVIÄ VASTUITA TAI SITOUKSIJA. ISOTIS ON TARKOITTANUT TÄMÄN LAITTEEN VAIN LAITTEEN KÄYTTÖÖN Aasianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkärien käyttöön.

#### PALAUTUSOIKEUS

- Ennen tuotteen palauttamista on siihen saatava lupa asiakaspalvelusta.
- Tuotteet tulee palauttaa avaamattomissa, valmistajan ehjällä sinetillä varustetuissa pakkauksissa, jotta ne voidaan korvata uudella tuotteella tai hyvittää, ellei palautuksen syynä ole vialtu tai tuotevika.
- Tuotevian määrittämisen tekee IsoTis OrthoBiologics, Inc.
- 90 päivän kuluessa lähettämispäivämäärästä palautettavista tuotteista maksetaan hyvitys luottona, josta vähennetään uudelleenvarastointimaksu. Tämä tapahtuu sillä edellytyksellä, että palautettava tuote ei ole vahingoittunut ja se on todistettavasti avaamaton tai käyttämätön.



LÄMPÖTILARAJOITUS



LUE KÄYTTÖOHJEET

[www.seaspine.com/eifu](http://www.seaspine.com/eifu)

VAROITUS: LIITTOVALTION

Rx ONLY

(YHDYSVALLAT) LAKI SALLII TÄMÄN TUOTTEEN MYYMISEN VAIN LÄÄKÄRIN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ



ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN



ERÄNUMERO



VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ



SÄTEILYSTERILOITU



VALMISTAJA



LUETTELONUMERO



ÄLÄ STERILOI UUELLEEN

VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA



ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT



TUOTE VASTAA DIREKTIIVIN 93/42/ETY VAATIMUKSIA

IsoTis OrthoBiologics, Inc. on osa SeaSpine Orthopedics Corporation -konsernia.

IsoTis Mozaik on SeaSpine Orthopedics Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. SeaSpine, SeaSpine-logo ja IsoTis-logo ovat SeaSpine Orthopedics Corporationin tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.



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

**Telephone:** 800-550-7155 USA  
**Website:** [seaspine.com](http://seaspine.com)  
**Customer Service:** [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)  
**Complaints:** [complaints@seaspine.com](mailto:complaints@seaspine.com)



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen Germany

**Telephone:** +49 511 39089530  
**Fax:** +49 511 39089530  
[info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)  
[www.mdi-europa.com](http://www.mdi-europa.com)

**SeaSpine**