

INSTRUCCIONES DE USO

IsoTis Mozaik™ Putty

DESCRIPCIÓN

La matriz osteoconductora IsoTis Mozaik™ - Masilla (Masilla IsoTis Mozaik) es un relleno de espacio óseo reabsorbible compuesto de una matriz de colágeno poroso altamente purificada que contiene granúlos de fosfato tricálcico (TCP, por sus siglas en inglés) de alta pureza distribuidos homogéneamente. El implante se proporciona estéril, apirógeno, para un solo uso en envases dobles termosellados.

La estructura de implante óseo de la masilla IsoTis Mozaik está diseñada para facilitar la reparación de defectos óseos. En estado seco, la matriz tiene una red trabecular tridimensional de poros parecida a la estructura porosa del hueso esponjoso humano. La masilla IsoTis Mozaik empapa rápidamente los líquidos, lo que hace que resulte más fácil de combinar con el aspirado de médula ósea.

La masilla IsoTis Mozaik guía la regeneración del hueso a través del lugar del defecto en el que se ha implantado la masilla. El nuevo hueso se forma en aposición a la superficie de la matriz cuando el injerto se coloca en contacto directo con el hueso huésped viable. Finalmente la matriz se reabsorbe y se remodela en el hueso.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

IsoTis Mozaik Putty, combinado con aspirado de médula ósea, está previsto para utilizarse en cirugía ortopédica como material de relleno de huecos óseos para rellenar huecos o brechas del sistema esquelético en la columna no intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. IsoTis Mozaik Putty también está indicado para utilizarse en el tratamiento de defectos óseos tratados quirúrgicamente o defectos óseos creados a partir de una lesión traumática del hueso. Tras la colocación en el hueco o brecha óseos (defecto), IsoTis Mozaik Putty se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de cicatrización.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la masilla IsoTis Mozaik está CONTRAINDICADO en presencia de cualquiera de los casos siguientes:

- Fracturas en la placa de crecimiento
- Defectos segmentarios
- Afecciones en las que el sitio quirúrgico pueda estar sometido a impacto o tensiones en exceso, incluidas las que estén más allá de la fuerza de carga del material de fijación
- Deficiencia vascular significativa proximal al sitio del injerto
- Trastornos óseos metabólicos o generalizados que afecten a la cicatrización del hueso o de la herida
- Áreas infectadas
- Osteomielitis en el sitio del injerto
- La estabilización del sitio del defecto no es posible
- La cobertura intraoperatoria del tejido blando no está prevista o no es posible
- Contacto directo con el espacio articular
- Afecciones en las que no es aconsejable el injerto general de hueso
- Defectos de gran tamaño que, según el criterio del cirujano, no conseguirían cicatrizar de forma espontánea

La masilla de IsoTis Mozaik no deben utilizarse en pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad a materiales derivados de animales bovinos.

ADVERTENCIAS

- **¡No reesterilizar!**
- No utilizar si el envase del producto está dañado o abierto.
- No usar para apoyar la reducción del sitio del defecto. Se recomiendan las técnicas de fijación rígidas si son necesarias para asegurar la estabilización del defecto en todos los planos. Los tornillos deben ganar agarre en el hueso huésped en oposición a la masilla IsoTis Mozaik
- No utilizar para reparar los defectos óseos en los que no pueda conseguirse la cobertura del tejido blando ya que se necesita el cierre postoperatorio completo de la herida.

PRECAUCIONES

- Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier polvo de los guantes antes de manipular la masilla IsoTis Mozaik.
- La radiopacidad de la masilla IsoTis Mozaik es comparable a la del hueso y disminuye a medida que se reabsorbe. Cuando se evalúan las radiografías, la radiopacidad del material puede enmascarar afecciones patológicas subyacentes.

- Evitar el relleno excesivo del sitio del defecto.

REACCIONES ADVERSAS

Igual que ocurre con otros materiales para injerto óseo, las siguientes complicaciones son complicaciones potenciales de la masilla IsoTis Mozaik: infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, no unión, dehiscencia de la herida, unión retrasada, mala unión, pérdida de la reducción, refractura, recurrencia del quiste, hematoma y celulitis. Se han comunicado reacciones inmunológicas en los rellenos de los espacios óseos que contienen colágeno, consistentes en edema pasajero localizado, hinchazón y erupción. IsoTis OrthoBiologics, Inc. no tiene conocimiento de que exista ninguna prueba de que el dispositivo no sea seguro o de que resulte ineficaz en dichos pacientes, no se han determinado la seguridad y la eficacia del dispositivo en dichos pacientes. El hecho de que se den una o más de estas afecciones puede exigir una intervención quirúrgica adicional y también puede exigir la retirada del relleno de espacio óseo.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

La masilla IsoTis Mozaik se suministran en un envase de uso único y se garantiza que están estériles y apirógenas, salvo que el envase esté abierto o dañado. El producto va destinado a su uso como implante absorbible y no debe ser reutilizado. La reutilización del dispositivo puede ocasionar contaminación y/o transmisión de enfermedades. Cualquier intento de reesterilizar o reutilizar el producto dañará la matriz y disminuirá su capacidad de funcionar según lo previsto. Todas las piezas no utilizadas deben desecharse.

SEGURIDAD

Las masilla IsoTis Mozaik están fabricadas con un componente de colágeno que contiene tendón de Aquiles bovino, que está clasificado por los estándares europeos como material de clase IC (infectividad no detectable para la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)). Se sabe que el tendón bovino es una de las fuentes más puras de colágeno de tipo I de que se dispone en el mercado.

El colágeno usado para fabricar la masilla IsoTis Mozaik se utiliza en la actualidad en la fabricación de injerto de la dura reabsorbible, piel artificial, esponjas hemostáticas absorbibles y vendas absorbibles para heridas. El proceso de fabricación de la masilla IsoTis Mozaik cumple con los estándares europeos para las fuentes, la manipulación y la inactivación de virus y agentes transmisibles de tejidos animales. En este proceso se incluye un tratamiento con hidróxido de sodio que es un método reconocido de inactivación de los agentes patógenos de la Encefalopatía Espongiforme.

Un laboratorio autorizado independiente llevó a cabo un estudio de inactivación viral para el proceso de fabricación de colágeno. En este estudio, el hidróxido de sodio redujo el título viral a niveles no detectables para las siguientes cepas virales: Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo I (VIH), Diarrea viral bovina (BVD), Rinotraqueitis infecciosa bovina (RIB), Virus paragrupal tipo 3 (PI3), Estomatitis vesicular (EV).

Este producto no contiene ni se fabrica con caucho natural seco o látex de caucho natural.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de usar la masilla IsoTis Mozaik, el cirujano debe evaluar las radiografías del defecto óseo para valorar la magnitud del defecto. Esta evaluación debe usarla el cirujano como guía en su selección y colocación del relleno de espacio óseo y de los dispositivos de fijación. Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier polvo de los guantes antes de manipular la masilla IsoTis Mozaik.

La masilla IsoTis Mozaik debe combinarse con el aspirado de médula ósea. El volumen de líquidos que se mezclan con la masilla debe ser aproximadamente igual a la mitad del volumen en seco de la masilla. Por ejemplo, 7,5 cc de líquido deben añadirse a la unidad de 15 cc. de masilla en seco. La masilla puede ser modelada para mejorar las características de manipulación. Se puede añadir más líquido hasta que se haya conseguido la consistencia deseada. El volumen final en húmedo de la masilla será igual al 70% aproximadamente del volumen inicial en seco (corresponde a una reducción del 30% del volumen). Después de mezclar y amasar con cuidado para dar la forma deseada, introduzca el material en el sitio quirúrgico. Para maximizar la formación ósea, la masilla IsoTis Mozaik debe rellenar el defecto y estar en contacto con la mayor cantidad de hueso huésped viable que sea posible.

Para evitar la quiebra y deformidad secundarias a la carga funcional, el sitio del implante debe quedar suficientemente estabilizado mediante la fijación. Para garantizar que el injerto no soporta ninguna carga, se debe obtener la reducción anatómica y la fijación rígida en todos los planos.

Como ocurre con otras reparaciones de defectos óseos, la gestión típica postoperatoria del paciente debe continuar con el uso de dispositivos de fijación.

CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura ambiente (10° C a 25° C).
- Evitar el calor o la humedad excesivos.
- No refrigerar.

MODO DE SUMINISTRO

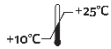
La masilla IsoTis Mozaik se suministran estériles en envases dobles termosellados de un solo uso y en varios tamaños. Se garantiza que el contenido del envase es estéril y apirógeno, salvo que el envase haya sido abierto o dañado.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") HA PUESTO UN CUIDADO RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE MATERIALES Y EN LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. ISOTIS EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. ISOTIS NO SERÁ RESPONSIBLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O EMERGENTE, QUE SE DERIVE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. ISOTIS TAMPOCO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR EN SU NOMBRE NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ECONOMICA O DE OTRO TIPO ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS. ISOTIS ESPERA QUE ESTE DISPOSITIVO SEA UTILIZADO SÓLO POR MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN ADECUADA EN EL USO DEL MISMO.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

- Se debe obtener la autorización del servicio de atención al cliente antes de devolver el producto.
- La devolución del producto debe realizarse en un envase no abierto con el sellado de fábrica intacto para que sean aceptados para su devolución o abono, salvo que se devuelvan debido a una queja o un defecto del producto.
- La determinación de un defecto del producto la realizará IsoTis OrthoBiologics, Inc.
- Las mercancías devueltas serán abonadas antes de 90 días a partir de la fecha del envío, están sujetas a un cargo de reposición en inventario. Esto se hará siempre que el producto devuelto no esté dañado y pueda comprobarse que no ha sido abierto o dañado.



LIMITACIÓN DE TEMPERATURA



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
www.seaspine.com/eifu

Rx ONLY

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS RESTRINGE ESTE INSTRUMENTO A SU VENTA POR UN MÉDICO O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



NO REUTILIZAR



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



ESTERILIZADO USANDO IRRADIACIÓN



FABRICANTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



NO REESTERILIZAR

NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



NO LO UTILICE SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE

IsoTis OrthoBiologics, Inc. es un miembro del grupo de empresas de SeaSpine Orthopedics Corporation.

IsoTis Mozaik es una marca comercial de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. SeaSpine es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. El logotipo de SeaSpine es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países. El logotipo de IsoTis es una marca comercial registrada de SeaSpine Orthopedics Corporation o sus filiales en los Estados Unidos u otros países.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Todos los derechos reservados.



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



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

Telephone: +49 511 39089530
Fax: +49 511 39089530
info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

