

## IsoTis Mozaik™ Putty

### BESKRIVNING

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

IsoTis Mozaik bengt cement är utformad för att möjliggöra reparation av bendefekter. I torrt tillstånd har matrisen ett tredimensionellt trabekulärt nätverk av porer, som liknar porstrukturen hos humant spongöst ben. IsoTis Mozaik cement suger snabbt upp vätskor, vilket gör det lätt att kombinera med benmärg-saspirat.

IsoTis Mozaik cement leder regenereringen av ben över det defekta stället i vilket cementet 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 Putty, kombinerad med benmäragsaspirat, är avsedd för användning i ortopedkirurgi som benfyllnad för att fylla ej medfödda tomrum eller mellanrum i skelettsystemet i ryggraden för benstrukturens stabilitet. IsoTis Mozaik Putty är också avsedd för användning i behandlingen av kirurgibehandlade skelettdefekter orsakade av en traumaskada på benet. Efter placering i benets tomrum eller mellanrum (defekten) resorberas IsoTis Mozaik Putty och byts ut mot ben under läkningsprocessen.

### KONTRAIKATIONER

Användning av IsoTis Mozaik cement är KONTRAIKATIONERAT i närvaro av något av följande:

- Frakturer på tillväxtplattan
- Segmentella defekter
- Tillstånd där operationsstället kan utsättas för kraftigt tryck eller påfrestning, inklusive dem som ligger utanför fixeringsbeslagens belastningshållfasthet
- Signifikant vasculär 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 bengt inte tillräds
- Stora defekter som enligt kirurgens åsikt inte skulle läka spontant

IsoTis Mozaik cement ska inte användas i patienter med känd anamnes på överkänslighet mot material med bovint 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. Rigida fixeringsmetoder rekommenderas vid behov för att tillförsäkra stabilisering av defekten i alla plan. Skruvar måste skruvas in i värdbenet, i motsats till IsoTis Mozaik cement.
- Får ej användas för att reparera bendefekter där mjukvävnadstäckning inte kan uppnås, eftersom fullständig postoperativ sårfröslutning är nödvändig.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### OÖNSKADE REAKTIONER

Liksom med andra bengtmaterial, kan följande komplikationer förekomma för IsoTis Mozaik cement: yttlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, utebliven frakturläkning, särdebridning, fördröjd frakturläkning, felaktig frakturläkning, förlust av reduktion, refraktur, återkomst av cista,

hematom, och cellulit. Immunologiska reaktioner bestående av övergående lokaliserat ödem, svullnad samt utslag, har rapporterats förekomma med benfyllnadsmedel som innehåller kollagen. IsoTis OrthoBiologics, Inc. känner 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 cement levereras i en engångsförpackning och garanteras vara sterilt 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.

### SÄKERHET

IsoTis Mozaik cement tillverkas med en kollagenkomponent som innehåller bovin akillessena, som enligt EU-standard klassificeras som klass IC-material (ej påvisbar ineffektivitet för Bovin spongiform encefalo-pati (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 cement, används för närvarande vid tillverkningen av resorberbara duragrafter, artificiell hud, absorberbara hemostassvampar, och absorberbara sårforband. Tillverkningsprocessen för IsoTis Mozaik cement 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 gummilätex.

### BRUKSANVISNING

Före användning av IsoTis Mozaik cement 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 puder före hantering av IsoTis Mozaik cement.

IsoTis Mozaik cement bör kombineras med benmäragsaspirat. Den volym vätskor som blandas med cementen ska vara ungefär hälften av cementens torrvolym. Exempelvis ska 7,5 ml vätska tillsättas till 15 ml-enheten med torr cement. Cementen kan sedan knådas för att förbättra hanteringsegenskaperna. Ytterligare vätska kan tillsättas tills önskad konsistens uppnås. Cementens slutliga våta volym är lika med ca 70 % av den initiala torrvolymen (motsvarar en volymreduktion på 30 %). Efter att materialet blandats och knådats försiktigt till önskad form, ska det föras in i operationsstället. För att maximera benbildning ska IsoTis Mozaik cement fylla defekten och vara i kontakt med så mycket livskraftigt värdben som möjligt.

För att förhindra kollaps och 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 gånge postoperativ patientvärd ges efter användning av fixeringsenheterna.

### FÖRVARING

- Förvaras i rumstemperatur (10 till 25 °C).
- Undvik för hög värme eller fuktighet.
- Ska ej förvaras i kylskåp.

### LEVERANSÅTT

IsoTis Mozaik cement levereras sterilt, i dubbla förpackningar, som öppnas genom att dra av förslutningen, för engångsbruk, i flera olika storlekar. Innehållet i förpackningen garanteras vara sterilt 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 FRANSÄGER

SIG ALLA GARANTIER, VARE SIG DESSA ÄR UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE 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 SKADESTÅNDSKYLDIGHET 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 en 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 man kan verifiera att produkten inte har använts eller öppnats.



TEMPERATURGRÄNSER



SE BRUKSANVISNINGEN

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

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT FEDERAL LAG

(USA) FÅR DENNA ANORDNING

ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER

ENLIGT LÄKARES ORDINATION

Rx ONLY



FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS



PARTINUMMER



UTGÅNGSDATUM



STERILISERAD MED STRÅLNING



TILLVERKARE



KATALOGNUMMER



FÅR EJ RESTERILISERAS

INTE TILLVERKAD MED NATURLIGT

GUMMILATEX



ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR

SKADAD



PRODUKTEN UPPFYLLER KRAVEN I

DIREKTIV 93/42/EEG

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](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**®