

BRUGSANVISNING

IsoTis Mozaik™ Strip

BRUGSANVISNING

IsoTis Mozaik™ osteokonduktiv resorberbar knogleopbygningsstilladsstrimmel (IsoTis Mozaik strimmel) er et knoglehulrumsfyld fremstillet af en porøs højrenset kollagenmatrice med granulatet af tricalci-umfosfat (TCP) med høj renhedsgrad udbredt gennem hele materialet. Implantatet leveres i sterile, ikke-pyrogene dobbelte peel-pakker til engangsbrug.

IsoTis Mozaik strimlen til knoglerekonstruktion er udformet til at lette reparationen af knogledefekter. I tør tilstand har matricen et tredimensionalt trabekulært netværk af porer, som ligner porestrukturen i human spongiosa. IsoTis Mozaik strimlen opsuger hurtigt væsker, hvilket muliggør nem kombination med knoglemarvsaspirat.

IsoTis Mozaik strimlen guider regeneration af knogle henover det defekte område, hvori strimlen implanteres. Ny knogle dannes ved apposition til matricens overflade, når transplantatet anbringes i direkte kontakt med levedygtig værtsknogle. Ultimativt resorberes og omdannes matricen til knogle.

TILSIGTET BRUG OG INDIKATIONER

IsoTis Mozaik Strip, kombineret med knoglemarvaspirat, er beregnet til brug inden for ortopædkirurgi som en knoglefiller til at fylde hulrum eller sprækker i skeletsystemet i rygsøjlen, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet. IsoTis Mozaik Strip er også indiceret til brug til behandling af kirurgisk behandlede knogledefekter eller knogledefekter, som skyldes traumatisk tilskadekomst af knoglen. Efter placering i hulrummet eller sprækken (defekten) resorberes IsoTis Mozaik Strip og erstattes med knogle under helingsprocessen.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af IsoTis Mozaik strimmel er KONTRAINDICERET ved tilstedeværelsen af nogen af følgende:

- Segmenterede defekter
- Forhold, hvor operationsstedet kan være genstand for voldsom påvirkning eller stressfaktorer, inklusive sådanne, som overstiger fikseringshårdvarens maksimale belastningsevne.
- Betydelig vaskulær dysfunktion proksimalt for transplantationsstedet
- Metaboliske eller systemiske knoglelidelser, som kan have indvirkning på knogle- eller sårheling
- Inficerede områder
- Knoglemarvsbetændelse på transplantationsstedet
- Stabilisering af området med defekt er ikke mulig
- Intraoperativ blødvævsdækning er ikke planlagt eller mulig
- Direkte kontakt med ledhule
- Forhold hvorunder almen knogletransplantation ikke tilrådes
- Store defekter, som efter kirurgens mening ikke ville hele spontant

IsoTis Mozaik strimmel må ikke anvendes hos patienter med en kendt overfølsomhed over for materialer, der stammer fra kvæg.

ADVARSLER

- **Må ikke resteriliseres!**
- Må ikke anvendes, hvis produktemballagen er beskadiget eller åbnet.
- Må ikke anvendes til at understøtte reduktion på et defekt sted. Rigide fikseringsmetoder anbefales efter behov for at sikre stabilisering af defekten i alle planer. Skrue skal have et holdpunkt i værtsknoglen i modsætning til IsoTis Mozaik strimlen.
- Må ikke anvendes til reparation af knogledefekter, hvor der ikke kan opnås blødvævsdækning, da fuldstændig sårlukning efter operationen er en nødvendighed.

FORHOLDSREGLER

- Skyl operationshandsker for at fjerne handskepulver, inden der røres ved IsoTis Mozaik strimmel.
- Røntgentætheden af IsoTis Mozaik strimmel svarer til knoglers og mindskes, efterhånden som den resorberes. Ved røntgenevaluering kan materialets røntgentæthed maskere tilgrundliggende patologiske tilstande.
- Undgå overfyldning i det defekte område.

UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Som med alle andre knogletransplantationsmaterialer er følgende komplikationer mulige ved brug af IsoTis Mozaik strimmel: overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med knoglemarvsbetændelse, manglende heling, sårruptur, forsinket heling, forkert heling, tab af reposition, refraktur, recidiv af cyste, hæmatom, og cellulitis. Immunologiske reaktioner bestående af forbigående lokaliseret ødem, hævelse og udslet er blevet rapporteret at have forekommet med knoglehulrumsfyld, som indeholder kollagen. IsoTis OrthoBiologics, Inc. har ikke kendskab til nogen beviser på, at anordningen vil være usikker eller ineffektiv hos sådanne patienter; anordningens sikkerhed og effektivitet hos disse patienter er ikke blevet etableret. Forekomst af en eller flere af disse tilstande kan kræve endnu et kirurgisk indgreb og kan desuden nødvendiggøre fjernelsen af knoglehulrumsfyldet.

ENGANGSANORDNING

IsoTis Mozaik strimmel leveres i en pakke til engangsbrug og garanteres at være steril og ikke-pyrogen, medmindre den er åbnet eller beskadiget. Produktet er beregnet til brug som et absorberbart implantat og må ikke genanvendes. Genbrug af anordningen kan resultere i kontaminering og/eller sygdomsoverførsel. Alle forsøg på at resterilisere eller genbruge produktet vil beskadige matricen og svække dens evne til at fungere som tilsigtet. Alle ubrugte stykker skal kasseres iht. institutionelle procedurer.

SIKKERHED

IsoTis Mozaik strimmel er fremstillet med en kollagenkomponent, som indeholder bovin akillensene, som klassificeres ifølge europæiske standarder som Klasse IC materiale (ingen sporbar smitsomhed med bovin spongiform encefalopati (BSE)). Den bovine sene kendes som en af de reneste former for type I kollagen, som fås kommercielt.

Den kollagen, som anvendes til at fremstille IsoTis Mozaik strimmel, anvendes på nuværende tidspunkt til fremstilling af resorberbart duraplastik, kunstig hud, absorberbare hæmostatiske kompresser, og absorberbare sårforbindinger. Fremstillingsmetoden til IsoTis Mozaik strimmel opfylder europæiske standarder for sourcing af væv fra dyr, håndtering og inaktivering af virusser og smitsomme stoffer. Processen involverer behandling med natriumhydroxid, som er en anerkendt metode til inaktivering af spongiform encefalopatipatogener.

En undersøgelse af virusinaktivering i fremstillingsprocessen for kollagen blev foretaget af et uafhængigt certificeret laboratorium. I denne undersøgelse reducerede natriumhydroxid virus titeren til ikke-sporbare niveauer for følgende virusstammer: Human immunodefekt virus type 1 (HIV), bovin virusdiarré (BVD), infektiøs bovin rhinotracheitis (IBR), parainfluenzavirus type 3 (PI3), vesikulær stomatitis (VSV).

Dette produkt indeholder ikke og er ikke fremstillet med tør naturgummi eller naturlig gummilætex.

BRUGSANVISNING

Inden brug af IsoTis Mozaik strimmel, skal kirurgen evaluere røntgenbilleder af knogledefekten for at vurdere defektens omfang. Denne vurdering skal anvendes til at vejlede kirurgen i dennes valg og placering af knoglehulrumsfyldet og fikseringsanordningerne. Skyl operationshandsker for at fjerne handskepulver, inden der røres ved IsoTis Mozaik strimmel.

IsoTis Mozaik strimmel kan anvendes i sin oprindelige form eller tilskæres til den ønskede størrelse med en skalpel eller saks. Efter tilskæring indsættes materialet i operationsstedet. Mindre stykker, som er blevet skåret af stilladset, kan anvendes til at opfylde hulrum i operationsstedet med uregelmæssig form. IsoTis Mozaik strimmel skal fugtes med knoglemarvaspirat. Maksimal knogledannelse opnås, når IsoTis Mozaik strimmel fylder defekten op og er i kontakt med så meget levedygtig værtsknogle som muligt.

Implantatstedet skal tilstrækkeligt stabiliseres ved fiksering for at forebygge sammenfald og deformitet sekundær til funktionel belastning. For at sikre, at transplantatet ikke er vægtbærende, skal der opnås anatomisk reduktion og rigid fiksering i alle planer.

Som ved andre reparationer af knogledefekter skal typisk postoperativ behandling af patienten følge med anvendelsen af fikseringsanordninger.

OPBEVARING

- Opbevares ved stuetemperatur (10 °C til 30 °C).
- Undgå meget høj varme eller fugtighed.
- Må ikke nedkøles.

LEVERINGSFORM

IsoTis Mozaik strimmel leveres sterilt i dobbelte peel-pakker til engangsbrug i forskellige størrelser. Pakkens indhold garanteres at

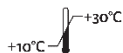
være sterilt og ikke-pyrogen, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

ANGIVELSE AF PRODUKTINFORMATION

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") HAR UDVIST RIMELIG OMHU I VALGET AF MATERIALER TIL OG FREMSTILLINGEN AF DISSE PRODUKTER. ISOTIS EKSKLUDERER ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG STILTIENDE, INKLUSIVE MEN IKKE BEGRÆNSET TIL EVENTUELLE STILTIENDE GARANTIER AF SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ISOTIS SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER, ERSTATNING ELLER OMKOSTNINGER, SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE KOMMER AF BRUG AF DETTE PRODUKT. ISOTIS HVERKEN PÅTAGER SIG ELLER AUTORISERER NOGEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG PÅ SINE VEGNE NOGEN ANDEN ERSTATNINGSPLIGT ELLER RETSANSVAR I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTER. ISOTIS TILSIGTER DENNE ANORDNING UDELUKKENDE TIL ANVENDELSE AF LÆGER, SOM HAR FÅET PASSENDE TRÆNING I ANVENDELSE AF ANORDNINGEN.

POLITIK VEDR. RETURFORSENDELSE

- Der skal indhentes autorisering fra kundeservice inden returforsendelse af produktet.
- Produkter skal returneres i uåbnede pakker med fabrikantens forseglinger intakte for at blive accepteret mhp. erstatning eller kreditering, med mindre produktet returneres pga. en klage eller produktdefekt.
- Bestemmelse af om produktet er defekt vil blive foretaget af IsoTis OrthoBiologics, Inc.
- Der vil blive udstedt en kreditnota for varer, som returneres inden 90 dage fra forsendelsesdatoen med et gebyr for genindførelse i lagerbeholdning. Dette forudsætter, at det returnerede produkt ikke er beskadiget, og at det kan bekræftes, at det ikke har været brugt eller åbnet.



TEMPERATURBEGRÆNSNING



SE BRUGSANVISNINGEN

www.seaspine.com/eifu

FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DISSE ANORDNINGER KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE

Rx ONLY



MÅ IKKE GENBRUGES



PARTINUMMER



ANVENDES INDEN



STERILISERET MED ETHYLENOXID



FABRIKANT



KATALOGNUMMER



MÅ IKKE RESTERILISERES

IKKE FREMSTILLET MED NATURLIG GUMMILATEX



MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKNINGEN ER BESKADIGET



PRODUKTET OVERHOLDER KRAVENE I DIREKTIV 93/42/EØF

IsoTis OrthoBiologics, Inc. er et selskab i koncernen SeaSpine Orthopedics Corporatio

IsoTis Mozaik er et varemærke, der tilhører SeaSpine Orthopedics Corporation eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande. SeaSpine, SeaSpine-logoet og IsoTis-logoet er registrerede varemærker, der tilhører SeaSpine Orthopedics Corporation eller dennes datterselskaber i USA og/eller andre lande.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.



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

