

IsoTis Mozaik™ Strip

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ταινία - οστεοκαθοδηγητικό (osteoconductive) ικρίωμα IsoTis Mozaik™ (ταινία IsoTis Mozaik) είναι απορροφήσιμο υλικό πλήρωσης οστικού ελλείμματος, το οποίο κατασκευάζεται από πορώδη, εξαιρετικά κεκαθαυμένη μήτρα κολλαγόνου, η οποία περιέχει διάσπαρτους κόκκους φωσφορικού τριασβεστίου (TCP) υψηλής καθαρότητας σε όλη τη σύστασή της. Το εμφύτευμα παράγεται στείρο, μη πυρετογόνο, για μία χρήση σε συσκευασίες διπλής όψης.

Η δομή του οστικού μοσχεύματος σε μορφή ταινίας IsoTis Mozaik έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της επιδιορθωσης οστικών ελλειμμάτων. Σε ξηρή κατάσταση, η μήτρα έχει ένα τρισδιάστατο δοκιδώδες δίκτυο πόρων που μοιάζει με την πορώδη δομή του ανθρώπινου σπογγώδους οστού. Η ταινία IsoTis Mozaik απορροφά γρήγορα τα υγρά διευκολύνοντας το συνδυασμό της με το υλικό αναρρόφησης του μυελού των οστών.

Η ταινία IsoTis Mozaik καθοδηγεί την ανάπτυξη του οστού σε όλη την περιοχή του ελλείμματος όπου εμφυτεύεται η ταινία. Δημιουργείται νεόπλαστο οστό με παράθεση στην επιφάνεια της μήτρας όταν το μόσχευμα τοποθετείται σε άμεση επαφή με το βιώσιμο οστό υποδοχής. Στο τέλος, η μήτρα απορροφάται και ανασχηματίζεται σε οστό.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το IsoTis Mozaik Strip, σε συνδυασμό με μυελό των οστών που λαμβάνεται με αναρρόφηση, προορίζεται για χρήση σε ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις ως πληρωτικό υλικό σε κενά των οστών για την πλήρωση οστικών κενών ή διακένων του σκελετικού συστήματος στη σπονδυλική στήλη τα οποία δεν έχουν εγγενή ρόλο στη σταθερότητα της οστικής δομής. Το IsoTis Mozaik Strip ενδείκνυται επίσης στη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων που έχουν αντιμετωπιστεί χειρουργικά ή οστικών ελλειμμάτων που προέκυψαν κατόπιν τραυματισμού του οστού. Μετά την τοποθέτηση στο οστικό κενό ή το διάκενο (έλλειμμα), το IsoTis Mozaik Strip απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επουλώσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση της ταινίας IsoTis Mozaik ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ στην παρουσία οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Κατάγματα της πλάκας ανάπτυξης
- Τμηματικά ελλείμματα
- Συνθήκες κατά τις οποίες η χειρουργική περιοχή υποβάλλεται σε υπερβολικές προσκρούσεις ή πιέσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υπερβαίνουν την ανοχή στην καταπόνηση που ασκείται στο υλικό οστεοσύνθεσης
- Σημαντική έκπτωση της λειτουργίας των αγγείων εγγύς της περιοχής του μοσχεύματος
- Μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές των οστών που επηρεάζουν την επουλώση του οστού ή του τραύματος
- Προσβεβλημένες περιοχές
- Οστεομυελίτιδα στην περιοχή του μοσχεύματος
- Δεν είναι εφικτή η σταθεροποίηση της περιοχής οστικού ελλείμματος
- Δεν έχει προγραμματιστεί ή δεν είναι εφικτή η διεγχειρητική κάλυψη με μαλακό ιστό
- Άμεση επαφή με τον αρθρικό χώρο
- Παθήσεις για τις οποίες δεν συνιστάται η γενική μεταμόσχευση οστού

Μεγάλα ελλείμματα, τα οποία, κατά τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα επουλώνονταν αυτόματα Η ταινία IsoTis Mozaik δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας σε υλικά βόειας προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην επαναποστειρώνετε!**
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Μην χρησιμοποιείτε την ταινία για την υποστήριξη της ανάταξης της περιοχής ελλείμματος. Οι τεχνικές σταθερής οστεοσύνθεσης συνιστώνται κατά περίπτωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση του ελλείμματος σε όλα τα επίπεδα. Οι βίδες πρέπει να βιδώνονται στο οστό υποδοχής και όχι στην ταινία IsoTis Mozaik.

- Μην χρησιμοποιείτε την ταινία για την αποκατάσταση ελλειμμάτων όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί κάλυψη με μαλακό ιστό, καθώς χρειάζεται πλήρης μετεγχειρητική σύγκλιση του τραύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ξεπλένετε τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρέσετε τυχόν πούδρα που υπάρχει στα γάντια προτού χειριστείτε την ταινία IsoTis Mozaik.
- Η ακτινοσκοπιότητα της ταινίας IsoTis Mozaik είναι παρεμφερής με αυτή του οστού και μειώνεται με την απορρόφηση. Κατά την αξιολόγηση των ακτινογραφιών, η ακτινοσκοπιότητα του υλικού μπορεί να επικαλύπτει υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις.
- Αποφεύγετε την υπερπλήρωση της περιοχής ελλείμματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Όπως και με άλλα υλικά μεταμόσχευσης οστού, οι ακόλουθες επιπλοκές είναι δυνητικές επιπλοκές για την ταινία IsoTis Mozaik: επιπλοκή λοίμωξη του τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος με οστεομυελίτιδα, μη πύρωση, διάνοιξη τραύματος, καθυστέρημένη πύρωση, ανεπιτυχής πύρωση, απώλεια ανάταξης, επανακάταγμα, υποτροπή κύστης, αιμάτωμα και κυτταρίτιδα. Έχουν αναφερθεί ανοσολογικές αντιδράσεις με τη χρήση υλικών πλήρωσης οστικού ελλείμματος που περιέχουν κολλαγόνο, οι οποίες χαρακτηρίζονται από παροδικό εντοπισμένο οίδημα, διόγκωση και ερυθρότητα. Η IsoTis OrthoBiologics, Inc. δεν γνωρίζει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα είναι μη ασφαλές ή μη αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος σε αυτούς τους ασθενείς δεν έχει διαπιστωθεί. Η εμφάνιση μίας ή περισσοτέρων από αυτές τις παθήσεις ενδέχεται να απαιτήσει επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση, καθώς και την αφαίρεση του υλικού πλήρωσης του οστικού ελλείμματος.

ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ταινία IsoTis Mozaik διατίθεται σε συσκευασία μίας χρήσης και είναι εγγυημένα στείρα και μη πυρετογόνο προϊόν, εκτός εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε απορροφήσιμο εμφύτευμα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Οποιοδήποτε προσπάθειες επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος θα προκαλέσουν ζημιά στη μήτρα και θα υποβαθμίσουν την ικανότητά της να λειτουργήσει σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση της. Τα αχρησιμοποιητά τεμάχια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η ταινία IsoTis Mozaik κατασκευάζεται με ένα συστατικό κολλαγόνου που περιέχει βόειο αχίλλαιο τένοντα, το οποίο ταξινομείται κατά τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ως υλικό κατηγορίας IC (μη ανιχνεύσιμη μολυσματικότητα για σπογγώδη ενγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE)). Ο βόειος τένοντας είναι γνωστό ότι είναι μία από τις πλέον αμιγείς πηγές κολλαγόνου τύπου I του εμπορίου.

Το κολλαγόνο που χρησιμοποιείται για την κατασκευή της ταινίας IsoTis Mozaik χρησιμοποιείται τώρα στην κατασκευή απορροφήσιμων ραχιαίων μοσχευμάτων, τεχνητού δέρματος, απορροφήσιμων αιμοστατικών σπόγγων και απορροφήσιμων επιθεμάτων τραύματος. Η διεργασία παρασκευής για την ταινία IsoTis Mozaik πληροί τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα για την πρόελευση ζωικού ιστού, το χειρισμό και την αδραντοποίηση των ιών και μολυσματικών παραγόντων. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει την επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου, η οποία είναι αναγνωρισμένη μέθοδος αδραντοποίησης των παθογόνων της σπογγώδους ενγκεφαλοπάθειας.

Διεξήχθη μελέτη ιικής αδραντοποίησης για τη διεργασία παρασκευής του κολλαγόνου από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο. Σε αυτή τη μελέτη, το υδροξείδιο νατρίου ανήγαγε τον ιικό τίτλο σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα για τα ακόλουθα ιικά στελέχη: Ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας Τύπου 1 (HIV), Βόεια Ιική Διάρροια (BVD), Λοιμώδης Ρινοτραχειίτιδα Βοοειδών (IBR), Ιός Παραϊνφλουέντζας Τύπου 3 (PI3), Φυσαλιδώδης Στοματίτιδα (VSV).

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ούτε έχει κατασκευαστεί με ζηρόφυσικό/καουτσούκ ή φυσικό/λάτεξ απόκαουτσούκ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσει την ταινία IsoTis Mozaik, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει τις ακτινογραφίες του οστικού ελλείμματος για να εκτιμήσει το βαθμό του ελλείμματος. Αυτή η εκτίμηση πρέπει να χρησιμοποιείται για να καθοδηγήσει το χειρουργό στην επιλογή του και στην τοποθέτηση του υλικού πλήρωσης οστικού ελλείμματος και των υλικών/εργαλείων οστεοσύνθεσης. Ξεπλένετε τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρέσετε τυχόν πούδρα που υπάρχει στα γάντια πριν χειριστείτε την ταινία IsoTis Mozaik.

Η ταινία IsoTis Mozaik μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη δεδομένη μορφή της ή να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος με νυστέρι ή ψαλίδι. Αφού κόψετε την ταινία, εισαγάγετε το υλικό στη χειρουργική περιοχή.

Τα μικρότερα τεμάχια που έχουν κοπεί από το ικρίωμα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πλήρωση των κενών στο ακανόνιστο σχήμα της περιοχής. Η ταινία IsoTis Mozaik πρέπει να διαβρέχεται με το υλικό αναρρόφησης του μυελού των οστών. Για να μεγιστοποιηθεί ο σχηματισμός του οστού, με την ταινία IsoTis Mozaik πρέπει να πληρωθεί το έλλειμμα και να έρθει σε επαφή με όσο το δυνατόν περισσότερο βιώσιμο οστό υποδοχής.

Για να προληφθεί η κατάρρευση και η παραμόρφωση δευτερογενώς από λειτουργική καταπόνηση, η περιοχή εμφυτεύματος πρέπει να σταθεροποιηθεί επαρκώς με οστεοσύνθεση. Για να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα δεν υποστηρίζει ασκούμενη επ' αυτού καταπόνηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί ανατομική ανάταξη και σταθερή οστεοσύνθεση σε όλα τα επίπεδα.

Όπως και με όλες τις επιδιορθώσεις ελλειμμάτων, πρέπει να τηρείται η τυπική μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς μαζί με τη χρήση των υλικών/εργαλείων οστεοσύνθεσης.

ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C έως 30 °C).
- Αποφεύγετε την υπερβολική θερμότητα και υγρασία.
- Μην ψύχετε.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

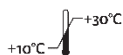
Η ταινία IsoTis Mozaik διατίθεται στείρα, σε συσκευασίες διπλής όψης μιας χρήσης και σε διάφορα μεγέθη. Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι εγγυημένα στείρο και μη πυρετογόνο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημία.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ISOTIS ORTHOBIOLOGICS, INC. ("ISOTIS") ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΕΥΛΟΓΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η ISOTIS ΕΞΑΙΡΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΤΥΧΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ISOTIS ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΩΝ ΘΕΤΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΖΗΜΙΕΣ Η ΔΑΠΑΝΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΜΕΣΑ Η ΕΜΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ISOTIS ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΓΙΑ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟ ΤΗΣ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Η ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΥΘΥΝΗ Η ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. Η ISOTIS ΠΡΟΟΡΙΖΕΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΕΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Απαιτείται έγκριση από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών πριν από την επιστροφή του προϊόντος.
- Τα προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται σε μη ανοιγμένες συσκευασίες με άθικτες τις σφραγίδες ασφαλείας των κατασκευαστών για να γίνουν αποδεκτά για αντικατάσταση ή πίστωση της αξίας τους, εκτός εάν επιστρέφονται λόγω παραπόνου ή ελαττωματικού προϊόντος.
- Η IsoTis OrthoBiologics, Inc. θα κρίνει εάν το προϊόν είναι ελαττωματικό.
- Θα εκδοθεί πίστωση για προϊόντα που επιστρέφονται εντός 90 ημερών από την ημερομηνία αποστολής με χρέωση επαναποθήκευσης. Αυτό προϋποθέτει ότι το προϊόν που επιστρέφεται δεν έχει υποστεί ζημία και μπορεί να επιβεβαιωθεί ότι δεν έχει χρησιμοποιηθεί ούτε ανοιχτεί.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
www.seaspine.com/eifu

Rx ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ
ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ
ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ
ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤ' ΕΝΤΟΛΗ ΙΑΤΡΟΥ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΕΡΙΟ
ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΪΔΙΟ



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ
ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ



ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 93/42/ΕΟΚ

Η IsoTis OrthoBiologics, Inc. είναι μέλος της οικογένειας εταιρειών
SeaSpine Orthopedics Corporation.

Το λογότυπο IsoTis Mozaik είναι εμπορικό σήμα της SeaSpine
Orthopedics Corporation ή των θυγατρικών της στις Ηνωμένες
Πολιτείες ή/και άλλες χώρες. Η ονομασία SeaSpine, το λογότυπο
SeaSpine και το λογότυπο IsoTis είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα
της SeaSpine Orthopedics Corporation ή των θυγατρικών της στις
Ηνωμένες Πολιτείες ή/και άλλες χώρες.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Με την επιφύλαξη παντός
δικαιώματος.



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

SeaSpine