

Alphatec Neocore™

Osteoconductive Matrix

Package Insert

Alphatec Neocore™ Osteoconductive Matrix

Prior to using this system, read this package insert in its entirety. These instructions are intended to provide important information for system usage.

Attention: Product is provided sterile. Do not use if the package is opened, damaged, or the expiration date on the package label has passed.

Caution

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Description

Alphatec Neocore Matrix is a resorbable bone void filler made from a matrix of highly purified collagen (ASTM F2212) that has high porosity beta tricalcium phosphate (TCP) granules (ASTM F1088) dispersed throughout. The implant is provided as sterile, non-pyrogenic, and for single use in double peel packages.

Indications for Use

Alphatec Neocore Matrix is intended for use as a bone void filler to fill voids or gaps of the skeletal system in the extremities and pelvis not intrinsic to the stability of the bony structure. Alphatec Neocore Matrix is also indicated for use in the treatment of surgically treated osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. Alphatec Neocore Matrix must be wetted with bone marrow aspirate. Following placement in the bony void or gap (defect), Alphatec Neocore Matrix is resorbed and replaced with bone during the healing process.

Contraindications

Use of Alphatec Neocore Matrix is contraindicated in the presence of any of the following:

- Growth plate fractures
- Segmental defects
- Conditions where the surgical site may be subjected to excessive impact or stresses, including those beyond the load strength of fixation hardware
- Significant vascular impairment proximal to the graft site
- Metabolic or systemic bone disorders that affect bone or wound healing
- Infected sites
- Osteomyelitis at the graft site
- Defect site stabilization is not possible
- Intraoperative soft tissue coverage is not planned or possible
- Direct contact with the articular space
- Large defects that in the surgeon’s opinion would fail to heal spontaneously
- Conditions in which general bone grafting is not advisable

Alphatec Neocore Matrix should not be used in patients with known history of hypersensitivity to bovine derived materials.

Warnings

- Do not use if package is opened or damaged, or if expiration date has passed as this may indicate that product has become non-sterile
- Do not re-use or re-sterilize remnants of the device as the mechanical properties or performance cannot be guaranteed
- **Do not use in inflected sites.**

- The device does not possess sufficient mechanical strength to support reduction of a defect site. Rigid fixation techniques are recommended as needed to assure stabilization of the defect in all planes. The device cannot be used to obtain purchase for screws; purchase must be gained in the host bone.
- Complete postoperative wound closure is essential. Do not use the device to repair bone defects where soft tissue coverage cannot be achieved.

Precautions

- Alphatec Neocore Matrix should only be used by licensed physicians trained in the use of bone graft substitutes
- Do not implant the device in a patient with a pre-existing calcium metabolic disorder (e.g. hypercalcemia)
- The device should not be used in applications other than those indicated and is not indicated to be used in immediate load bearing applications. Do not use in patients with systemic disorders resulting in poor wound healing
- If cutting the device to size, ensure surfaces are smooth and free from excessive loose particles
- Do not over-fill the defect site
- Do not use in a site during or after irradiation
- Do not use in the presence of acute or chronic inflammation
- Do not use in infected or compromised tissue sites
- Do not use where mucosal and bone healing are impaired
- Do not use in immunosuppressed patients
- Do not use in patients on medication inhibiting healing processes
- Do not leave the defect open
- Radiopacity of the device is comparable to that of bone and diminishes as it is resorbed; this may mask underlying pathological conditions and should be considered when evaluating x- rays
- Safety in pregnancy and pediatrics has not been established
- Devices are for single use only and must not be reused under any circumstances.

Potential Adverse Effects

Possible adverse reactions are similar to those for other bone void filler devices and include, but are not limited to: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, adverse tissue reaction, transient hypercalcemia, nonunion, wound dehiscence, delayed union, malunion (including incomplete bone formation or lack of bone formation), loss of reduction, refracture (and fracture of newly formed bone), fracture of the bone void filler with or without particulate formation, cyst recurrence, hematoma, cellulitis, and device migration or extrusion.

Immunological reactions consisting of transient localized edema, swelling, and rash have been reported to occur with bone void fillers containing collagen. The manufacturer is not aware of any evidence that the device will be unsafe or ineffective in such patients; the safety and effectiveness of the device in these patients has not been established. Occurrence of one or more of these conditions may require an additional surgical procedure and may also require removal of the bone void filler.

Storage

Store at Ambient Temperature (25°C). Avoid excessive heat or humidity. Do not refrigerate or freeze.

Directions for Use

Prior to using Alphatec Neocore Matrix, the surgeon should evaluate radiographs of the bony defect to assess the extent of the defect. This assessment should be used to guide the surgeon in his or her selection and placement of the bone void filler and fixation devices. Rinse surgical gloves to remove any glove powder prior to handling the device.

Alphatec Neocore Matrix may be used in its given form or cut to a desirable size with a scalpel or scissors at the time of use. After cutting, insert the material into the surgical site. Smaller pieces that have been cut from the scaffold may be used to fill in irregularly shaped voids in the site. Alphatec Neocore Matrix to be wetted with bone marrow aspirate. To maximize bone formation the device should fill the defect and be in contact with as much viable host bone as possible.

To prevent collapse and deformity secondary to functional loading, the implant site should be sufficiently stabilized by adequate fixation. To ensure that the graft is not supporting load, anatomical reduction and rigid fixation in all planes must be obtained.

As with other bone defect repairs, typical postoperative patient management should follow along with the use of fixation devices.

Symbol Translation

REF	Catalog Number	EC REP	Authorized Representative in the European Community
LOT	Lot Number (Batch Code)	⚠	Caution, consult documents
👤	Use By	🚫	Not to be used in case package is damaged
🏭	Manufacturer	🚫	Do not re-sterilize
🚫	Do Not Reuse	🔥	Store at Ambient Temperature. Avoid excessive heat or humidity. Do not refrigerate or freeze
📖	Consult Instructions for Use	CE	0086
STERILE R	Sterilization by Irradiation		
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician		

Distributed by:

Alphatec Spine™

5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008
(760) 431-9286
(800) 922-1356
www.alphatecspine.com

Manufactured by:

Xenco Medical, LLC
9930 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121
Phone: (858) 202-1505
Fax: (858) 202-1549

Authorized Rep.:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel.: +49 511 6262 8630

Alphatec Neocore™

Osteoconductive Matrix

Prospecto del envase

Matriz Osteoconductorá Alphatec Neocore™

Antes de utilizar este sistema, lea el prospecto del envase en su totalidad. El propósito de estas instrucciones es ofrecer información importante sobre el uso del sistema.

Atención: este producto se suministra estéril. No utilice este producto si el envase está abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

Precaución

Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Descripción

La matriz Alphatec Neocore es un relleno de cavidades óseas reabsorbible, producido a partir de una matriz de colágeno muy purificada (ASTM F2212) con gránulos dispersos (ASTM F1088) de beta-fosfato tricálcico (TCP) de gran porosidad. Este implante se suministra estéril, apirógeno y para un solo uso, en envases desprendibles dobles.

Indicaciones de uso

La matriz Alphatec Neocore está indicada como relleno de cavidades o espacios del sistema esquelético en las extremidades y la pelvis no esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. La matriz Alphatec Neocore también está indicada para tratar anomalías óseas creadas quirúrgicamente o anomalías óseas resultantes de una lesión traumática del hueso. La matriz Alphatec Neocore debe humedecerse con aspirado medular. Una vez colocada en la cavidad o espacio óseo (anomalía), la matriz Alphatec Neocore se reabsorbe y es sustituida por el hueso durante el proceso de consolidación.

Contraindicaciones

El uso de la matriz Alphatec Neocore está contraindicado en cualquiera de los siguientes casos:

- Fracturas del cartilago de crecimiento
- Anomalías segmentarias
- Condiciones en las cuales el lugar de la intervención pueda estar expuesto a impactos o esfuerzos excesivos, entre ellos los que superan la resistencia a la carga de la tornillería de fijación
- Deterioro vascular importante, proximal al sitio del injerto
- Trastornos óseos metabólicos o sistémicos que afecten la consolidación del hueso o a la cicatrización de la herida
- Sitios infectados
- Osteomielitis en el sitio del injerto
- Imposibilidad de estabilización del sitio de la anomalía
- La cobertura intraoperatoria de las partes blandas no está prevista o no es posible
- Contacto directo con el espacio articular
- Anomalías de gran tamaño que, a juicio del cirujano, no se consolidarían espontáneamente
- Condiciones que desaconsejen la realización de un injerto óseo general

La matriz Alphatec Neocore no debe utilizarse en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los materiales de origen bovino.

Advertencias

- No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad (esto puede indicar que el producto ha dejado de ser estéril)
- No reutilice ni reesterilice restos del dispositivo, ya que no podrían garantizarse las propiedades mecánicas ni el rendimiento
- No lo utilice en sitios infectados
- Este dispositivo carece de resistencia mecánica suficiente para sostener la reducción del sitio de una anomalía. Se recomienda aplicar técnicas de fijación rígidas porque son necesarias para asegurar la estabilización de la anomalía en todos los planos. Este dispositivo no puede utilizarse como punto de agarre para tornillos; el agarre debe obtenerse en el hueso receptor.
- El cierre posoperatorio completo de la herida es imprescindible. No utilice este dispositivo para reparar anomalías óseas donde la cobertura de las partes blandas sea impracticable.

Precauciones

- La matriz Alphatec Neocore solo deben utilizarla médicos formados en el uso de sustitutos de injerto óseo
- No implante este dispositivo en un paciente afectado de un trastorno metabólico cálcico preexistente (por ejemplo, hipercalcemia)
- Este dispositivo no debe utilizarse en aplicaciones distintas de las especificadas y su uso está contraindicado en situaciones que requieran el soporte inmediato de alguna carga. No lo utilice en pacientes con trastornos sistémicos que perjudiquen la cicatrización de la herida
- Si recorta el dispositivo a un tamaño determinado, asegúrese de que las superficies queden lisas y sin demasiadas partículas sueltas
- No rellene excesivamente el sitio de la anomalía
- No lo utilice en un sitio durante o después de la irradiación
- No lo utilice en presencia de inflamación aguda o crónica
- No lo utilice en sitios con tejido infectado o comprometido
- No lo utilice donde la consolidación del hueso y la curación mucosa sean deficientes
- No lo utilice en pacientes inmunodeprimidos
- No lo utilice en pacientes que reciban medicamentos inhibidores de los procesos de cicatrización
- No deje abierta la anomalía
- La radiopacidad de este dispositivo es comparable a la del hueso y disminuye a medida que se reabsorbe; esto puede ocultar procesos patológicos y deberá tenerse en cuenta al evaluar las radiografías
- No se ha comprobado la seguridad de este producto en mujeres embarazadas ni en niños
- Estos dispositivos son de un solo uso y en ningún caso deben reutilizarse.

Posibles efectos adversos

Entre las posibles reacciones adversas, similares a las de otros dispositivos para relleno de cavidades óseas, figuran las siguientes: infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, reacción adversa del tejido, hipercalcemia transitoria, seudotumor, dehiscencia de la herida, retraso de la consolidación, consolidación defectuosa (incluida la osificación incompleta o la falta de osificación), pérdida de reducción, refractura (y fractura del hueso nuevo), fractura del relleno óseo con o sin formación de partículas, reparación de quistes, hematoma, celulitis y desplazamiento o extrusión del dispositivo. Se ha comunicado la aparición de reacciones inmunitarias consistentes en exantemas, hinchazones y edemas localizados transitorios, por efecto del colágeno contenido en los rellenos de cavidades óseas. Al fabricante no le consta evidencia alguna de que este dispositivo sea inseguro o ineficaz en dichos pacientes; la seguridad y la eficacia del dispositivo en estos pacientes no se ha comprobado. La aparición de una o más de estas situaciones puede requerir una nueva intervención quirúrgica, así como la extracción del relleno de cavidades óseas.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (25 °C). Evitar excesos de calor o humedad. No refrigerar ni congelar.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar la matriz Alphatec Neocore, el cirujano debe evaluar las radiografías de la anomalía ósea para determinar su alcance. Esta evaluación deberá servir de guía para la selección y colocación del relleno de cavidades óseas y de los dispositivos de fijación. Lave los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier polvo presente en los mismos antes de manipular el dispositivo.

La matriz Alphatec Neocore puede utilizarse en la forma suministrada o recortarse al tamaño deseado con un bisturí o tijeras en el momento de su aplicación. Después de recortar el material, introdúzcalo en el lugar de la intervención. Los fragmentos menores recortados del soporte pueden utilizarse para rellenar cavidades de formas irregulares en el lugar de la intervención. La matriz Alphatec Neocore debe humedecerse con aspirado medular. Para maximizar la osificación, el dispositivo deberá rellenar la anomalía y estar en contacto con tanto hueso receptor como sea posible.

A fin de impedir el hundimiento y la deformación producidos por la carga funcional, el sitio del implante deberá estabilizarse suficientemente con la fijación adecuada. Con objeto de asegurarse de que el injerto no soporte carga, deberá obtenerse la reducción anatómica y la fijación rígida en todos los planos.

Al igual que con otras reparaciones de anomalías óseas, el tratamiento típico del paciente después de la operación deberá combinarse con el uso de dispositivos de fijación.

Traducción de los símbolos

REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT	Número de lote (Código de lote)	⚠	Precaución: consultar los documentos
👤	Fecha de caducidad	🚫	No debe utilizarse si el envase está dañado
🏭	Fabricante	🚫	No reesterilizar
🚫	No reutilizar	🔥	Conservar a temperatura ambiente. Evitar excesos de calor o humedad. No refrigerar ni congelar
📖	Consultar las instrucciones de uso	CE	0086
STERILE R	Estenilización por irradiación		
Rx only	Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.		

Distribuido por:

Alphatec Spine®

5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008
(760) 431-9286
(800) 922-1356
www.alphatecspine.com

Fabricado por:

Xenco Medical, LLC
9930 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121
Teléfono: (858) 202-1505
Fax: (858) 202-1549

Rep. autorizado:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania
Tel.: +49 511 6262 8630

Alphatec Neocore™

Matrice Ostéoconductrice

Notice

Matrice Ostéoconductrice Alphatec Neocore™

Avant d'utiliser ce système, lire cette notice dans son intégralité. Ces instructions sont destinées à fournir des informations importantes concernant l'utilisation du système.

Attention : Ce produit est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé, ou après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Mise en garde

Selon la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Description

La matrice Alphatec Neocore est un produit de comblement osseux résorbable fabriqué à partir d'une matrice de collagène hautement purifié (ASTM F2212) dans laquelle sont dispersés des granules de phosphate tricalcique bêta (TCP) (ASTM F1088) présentant une porosité élevée. L'implant est fourni stérile, apyrogène et est à usage unique. Il est contenu dans un double emballage.

Indications

La matrice Alphatec Neocore est destinée à être utilisée comme un produit de comblement osseux pour combler des vides ou des lacunes du squelette dans les membres et le bassin qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. La matrice Alphatec Neocore est également indiquée dans le traitement de défauts osseux traités par une intervention chirurgicale ou de défauts osseux résultant de lésions traumatiques de l'os. La matrice Alphatec Neocore doit être humidifiée avec un aspirat de moelle osseuse. Après la mise en place dans le vide osseux ou la lacune osseuse (défaut), la matrice Alphatec Neocore est résorbée et remplacée par de l'os au cours du processus de consolidation.

Contre-indications

L'utilisation de la matrice Alphatec Neocore est contre-indiquée en présence d'une des situations suivantes :

- Fractures du cartilage de conjugaison
- Défauts segmentaires
- Conditions dans lesquelles le site chirurgical peut être soumis à un impact ou des contraintes excessives, y compris celles supérieures à la résistance statique du matériel de fixation
- Insuffisance vasculaire significative proximale au site de la greffe
- Affectons osseuses métaboliques ou systémiques qui affectent l'os ou la cicatrisation des plaies
- Sites infectés
- Ostéomyélite au niveau du site de la greffe
- Stabilisation impossible du site du défaut
- Couverture de tissus mous opératoire non prévue ou impossible
- Contact direct avec l'espace artculaire
- Défauts de grande taille qui, selon l'avis du chirurgien, ne parviendraient pas à se consolider spontanément
- Conditions dans lesquelles une greffe osseuse générale n'est pas conseillée

La matrice Alphatec Neocore ne doit pas être utilisée chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux matériaux d'origine bovine.

Avertissements

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou après la date de péremption, car cela peut être une indication que le produit n'est plus stérile
- Ne pas réutiliser ni résteriliser les restes du dispositif, car les propriétés mécaniques ou la performance ne peuvent être garanties
- Ne pas utiliser dans les sites infectés
- Le dispositif ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour soutenir la réduction du site d'un défaut. Des techniques de fixation rigides sont recommandées selon le besoin pour assurer la stabilisation du défaut dans tous les plans. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour obtenir un point d'appui pour les vis ; ce point d'appui doit être obtenu dans l'os hôte.
- La fermeture postopératoire complète de la plaie est essentielle. Ne pas utiliser le dispositif pour la réparation de défauts osseux où la couverture par des tissus mous ne peut pas être obtenue.

Précautions

- La matrice Alphatec Neocore doit être utilisée uniquement par des médecins habilités formés à l'utilisation de substituts de greffe osseuse
- Ne pas implanter le dispositif chez un patient présentant un trouble du métabolisme du calcium préexistant (hypercalcémie, par exemple)
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans des applications autres que celles indiquées et n'est pas indiqué dans des applications impliquées directement dans le support de charge. Ne pas utiliser chez des patients présentant des troubles systémiques résultant en une mauvaise cicatrisation
- Lors d'une coupe du dispositif à une dimension précise, s'assurer que les surfaces sont lisses et ne présentent aucun excès de particules libres
- Ne pas remplir excessivement le site du défaut
- Ne pas utiliser dans un site pendant ou après une irradiation
- Ne pas utiliser en présence d'une inflammation aiguë ou chronique
- Ne pas utiliser dans des sites tissulaires infectés ou compromis
- Ne pas utiliser si la cicatrisation des muqueuses ou la consolidation osseuse est diminuée
- Ne pas utiliser chez des patients immunodéprimés
- Ne pas utiliser chez des patients suivant un traitement inhibant le processus de cicatrisation/consolidation
- Ne pas laisser le défaut ouvert
- La radio-opacité du dispositif est comparable à celle de l'os et diminue quand il est résorbé. Cela peut masquer des états pathologiques sous-jacents et doit être pris en compte lors de l'évaluation de radiographies.
- La sécurité pendant la grossesse et chez les patients pédiatriques n'a pas été établie
- Les dispositifs sont exclusivement à usage unique et ne doivent pas jamais être réutilisés.

Effets indésirables potentiels

Éventuels effets indésirables sont similaires à ceux d'autres produits de comblement osseux et comprennent de façon non limitative : infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, réaction tissulaire indésirable, hypercalcémie transitoire, absence de soudure, dehiscence de la plaie, retard de consolidation, cal vicieux (y compris formation incomplète de l'os ou formation osseuse insuffisante), perte de la réduction, fracture itérative (et fracture de l'os nouvellement formé), fracture du produit de comblement osseux avec ou sans formation de particules, récidence de kyste, hématome, cellulite et migration ou extrusion du dispositif. Des réactions immunologiques accompagnées d'un œdème, d'une tuméfaction et d'une éruption cutanée transitoires localisées ont été observées avec des produits de comblement osseux contenant du collagène. Le fabricant n'a connaissance d'aucune donnée indiquant que le dispositif sera dangereux ou inefficace chez ces patients. La sécurité et l'efficacité du dispositif chez ces patients n'ont pas été établies. L'apparition d'une ou de plusieurs de ces conditions peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, et peut également nécessiter le retrait du produit de comblement osseux.

Stockage

Conservar à température ambiante (25 °C). Éviter tout excès de chaleur ou d'humidité. Ne pas réfrigérer ou congeler.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser la matrice Alphatec Neocore, le chirurgien doit examiner les radiographies du défaut osseux pour évaluer l'ampleur du défaut. Cette évaluation doit être utilisée pour guider le chirurgien dans son choix et le placement du produit de comblement osseux et des dispositifs de fixation. Rincer les gants chirurgicaux afin d'éliminer toute poudre de gants avant de manipuler le dispositif.

La matrice Alphatec Neocore peut être utilisée sous sa forme donnée ou coupée à une taille souhaitable avec un scalpel ou des ciseaux au moment de l'utilisation. Après la coupe, insérer le matériau dans le site chirurgical. Les petits morceaux qui ont été coupés du support peuvent être utilisés pour combler les vides de forme irrégulière dans le site. La matrice Alphatec Neocore doit être humidifiée avec un aspirat de moelle osseuse. Afin de maximiser la formation osseuse, le dispositif doit remplir le défaut et être en contact avec autant d'os hôte viable que possible.

Pour éviter un effondrement et une déformation consécutifs à une charge fonctionnelle, le site de l'implant doit être stabilisé de manière suffisante par une fixation adéquate. Pour garantir que la greffe ne supporte aucune charge, une réduction anatomique et une fixation rigide dans tous les plans doivent être obtenues.

Comme avec d'autres réparations de défauts osseux, la prise en charge postopératoire typique des patients, ainsi que l'utilisation de dispositifs de fixation, doivent suivre.

Traduction des symboles

REF	Numéro de catalogue	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
LOT	Numéro de lot (Code de lot)	⚠	Mise en garde, consulter des documents
👤	Date limite d'utilisation	🚫	Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
🏭	Fabricant	🚫	Ne pas restériliser
🚫	Ne pas réutiliser	🔥	Conservar à température ambiante. Éviter tout excès de chaleur ou d'humidité. Ne pas réfrigérer ou congeler
📖	Consulter le mode d'emploi	CE	0086
STERILE R	Stérilisation par irradiation		
Rx only	Mise en garde: Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		

Distribué par :

Alphatec Spine®

5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008
(760) 431-9286
(800) 922-1356
www.alphatecspine.com

Fabriqué par:

Xenco Medical, LLC
9930 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121
Téléphone: (858) 202-1505
Fax: (858) 202-1549

Représentant autorisé:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Tel.: +49 511 6262 8630

Alphatec Neocore™

Osteoconductive Matrix

Packungsbeilage

Alphatec Neocore™ Osteokonduktive Matrix

Vor Verwendung dieses Systems diese Packungsbeilage vollständig durchlesen. Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zur Verwendung des Systems.

Hinweis: Das Produkt wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder das auf dem Packungsetkett angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist.

Achtung

Gemäß US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.

Beschreibung

Alphatec Neocore™

Osteoconductive Matrix

Ένθετο συσκευασίας

Οστεοαγωγική μήτρα Alphatec Neocore™

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το σύστημα, διαβάστε ολόκληρο το παρόν ένθετο συσκευασίας. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για την παροχή σημαντικών πληροφοριών για τη χρήση του συστήματος.

Προσοχή: Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, που αναγράφει στη σήμανση της συσκευασίας.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό που έχει άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν.

Περιγραφή

Η μήτρα Alphatec Neocore είναι ένα απορρόφησιμο υλικό πλήρωσης οστικών κενών κατασκευασμένο από μήτρα εξαιρετικά κεκοαθαρμένου κολλαγόνου (ASTM F2212) που περιέχει κόκκους βήτα-τρι-φωσφορικό ασβεστίου (TCP) με υψηλό πορώδες (ASTM F1088), διασπαρμένους σε όλο το υλικό. Το εμπόλευμα παρέχεται αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, για μία μόνο χρήση σε συσκευασίες διπλής αποκόλλησης.

Ενδείξεις χρήσης

Η μήτρα Alphatec Neocore προορίζεται για χρήση ως υλικό πλήρωσης οστικών κενών, για την πλήρωση κενών ή δισκίων του σκελετικού συστήματος στο οστό των άκρων και της πύελου τα οποία δεν έχουν εγγενή ρόλο στη σταθερότητα της οστικής δομής. Η μήτρα Alphatec Neocore ενδείκνυται επίσης για χρήση στη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων που έχουν αντιμετωπιστεί χειρουργικά ή οστικών ελλειμμάτων που προκύπτουν κατόπιν τραυματισμού του οστού. Η μήτρα Alphatec Neocore πρέπει να υφρανεθεί με αναρρόφημα μυελού των οστών. Μετά την τοποθέτηη στο οστικό κενό ή το δίσκονο (έλλειμμα), η μήτρα Alphatec Neocore απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

Αντενδείξεις

Η χρήση της μήτρας Alphatec Neocore αντενδείκνυται όταν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Κατάγματα πλάκας ανάπτυξης
- Τρμηματοποιημένα ελλείμματα
- Καταστάσεις όπου η χειρουργική θέση μπορεί να υποπέσει σε υπερβολική πρόσκρουση ή καταπόνηση, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υπερβαίνουν την αντοχή φόρτισης του υλικού καθήλωνσης.
- Σημαντική αγγειακή δυσλειτουργία εγγύς της θέσης του μοσχεύματος
- Συστηματικές διαταραχές των οστών ή διαταραχές του μεταβολισμού των οστών που επηρεάζουν την επούλωση του οστού ή του τραύματος
- Μολυσμένες θέσεις
- Οστεομυελίτιδα στη θέση του μοσχεύματος
- Δεν είναι δυνατή η σταθεροποίηση της θέσης του ελλείμματος
- Δεν είναι προγραμματισμένη ή δεν είναι δυνατή η κάλυψη των μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια της επέμβασης
- Άμεση επαφή με τον αρθρικό χώρο
- Μεγάλα ελλείμματα που κατά τη γνώμη του χειρουργού δεν θα επούλωθούν αυθόρμητα
- Καταστάσεις όπου δεν συνιστάται η γενική χρήση οστικού μοσχεύματος

Η μήτρα Alphatec Neocore δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό υπερευαίσθησης σε υλικό που προέρχονται από βοοειδή.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, διότι αυτό μπορεί να υποθληώνει ότι το προϊόν δεν είναι πλέον αποστειρωμένο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε α επανασπεριρώνετε υπολείμματα του οργάνου, διότι δεν είναι δυνατών να παρασχεθεί εγγύηση για τις μηχανικές ιδιότηές ή την απόδοση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε μολυσμένες θέσις.
- Το όργανο δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για να υποστηρίξει την ανάσθηή της θέσης του ελλείμματος. Συνιστάται η χρήση τεχνικών άκαμψης καθήλωσης όπως απαιτείται, για τη διασφάλιση της σταθεροποίησης του ελλείμματος σε όλα τα επίπεδα. Το όργανο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτευχθεί πρόσφυση για βίδες. Η πρόσφυση πρέπει να αποκτηθεί στο οστό-δέκτη.
- Είναι απαραίτητη η πλήρης μετεγχειρητική σύγκλιση του τραύματος. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο για την επεστική οστικών ελλειμμάτων όπου δεν είναι δυνατών να επιτευχθεί κάλυψη των μαλακών μορίων.

Προφυλάξεις

- Η μήτρα Alphatec Neocore πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος και είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση υποκατάστατων οστικού μοσχεύματος.
- Μην εμψυεύετε το όργανο σε ασθενή με προϋπάρχουσα διαταραχή του μεταβολισμού του ασβεστίου (π.χ. υπερασβεσταιμία).
- Το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εφαρμογές διαφορετικές από τις ενδεικνυόμενες και δεν ενδείκνυται για χρήση σε εφαρμογές άμεσης φόρτισης σκέλους. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με συστηματικές διαταραχές οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα κακή επούλωση του τραύματος.
- Αν πρόκειται να κόψετε το όργανο στο κατάλληλο μέγεθος, διασφαλίστε ότι οι επιφάνειες είναι λείες και απαλλαγμένες από υπερβολική ποσότητα χαλαρών σωματιδίων.
- Μην υπερπληρώνετε τη θέση του ελλείμματος
- Μη χρησιμοποιείτε σε θέση κατά τη διάρκεια της ακτινοβόλησης ή μετά από αυτήν
- Μη χρησιμοποιείτε σε μολυσμένες θέσεις ιστού ή θέσεις ιστού που έχουν διακυβευτεί
- Μη χρησιμοποιείτε όπου η επούλωση βλεννογόνου και οστού είναι υποβιβασμένη
- Μη χρησιμοποιείτε σε ανασκαπασταμένους ασθενείς
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που παρεμποδίζει τις διαδικασίες επούλωσης
- Μην αφήνετε το έλλειμμα ανοικτό
- Η ακτινοακρίτητα του οργάνου είναι συγκρίσιμη με αυτήν του οστού και μειώνεται καθώς αυτό απορροφάται. Αυτό μπορεί να αποκτήσει υποκαίμενες παθολογικές καταστάσεις και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση των ακτινογραφιών.
- Η ασφάλεια κατά την κύηση και την παιδική ηλικία δεν έχει αποδειχθεί
- Τα όργανα προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επανασπεριρώνονται σε καμία περίπτωση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι παρόμοιες με αυτές που ισχύουν και για τα άλλα όργανα πλήρωσης οστικών κενών και περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: επίπολης λοιμώξη του τραύματος, εν τυ βλάβη λοιμώξη του τραύματος, εν τυ βλάβη λοιμώξη του τραύματος, εν τυ βλάβη λοιμώξη του τραύματος με οστεομυελίτιδα, ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, παροδική υπερασβεσταιμία, μη πλήρωση, διάχυση τραύματος, καθυστερημένη πώρωση, κακή πώρωση (συμπεριλαμβανομένων του σπυλώδους σχηματισμού οστού ή του σχηματισμού οστού), σπυλώδα ανάπτυξη, επανακάταμη (και κάταμη νεοαγγειοποιηθέντος οστού), κάταμη του υλικού πλήρωσης οστικών κενών με ή χωρίς σχηματισμό σωματιδίων, επανεμόνηση κύστης, αιμάτωμα, κυτταρίτιδα και μετανάστευση ή εξόδηση του οργάνου. Έχει αναφερθεί ότι παρουσιάστηκαν αναστολές αντίδρασης, που περιελάμβαναν παροδικό εντοπισμένο οίδημα, πρήξιμο και εξάνθημα, κατά τη χρήση υλικών πλήρωσης οστικών κενών που περιέχουν κολλαγόνο. Ο κατασκευαστής δεν είναι ενήμερος για τυχόν στοιχεία που δείχνουν ότι το όργανο θα είναι μη ασφαλές ή αναποτελεσματικό για τους εν λόγω ασθενείς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του οργάνου στους εν λόγω ασθενείς δεν έχει διαπιστωθεί. Η εμφάνιση μίας ή περισσοτέρων από τις καταστάσεις αυτές μπορεί να απαιτεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση και μπορεί να απαιτεί επίσης την αφαίρεση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών.

Αποθήκευση

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (25 °C). Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα ή υγρασία. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση της μήτρας Alphatec Neocore, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει τις ακτινογραφίες του οστικού ελλείμματος ώστε να αξιολογήσει την έκταση του ελλείμματος. Αυτή η αξιολόγηση πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση του χειρουργού κατά την επιλογή και τοποθέτηση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών και των οργάνων καθήλωσης. Ξεπλένετε τα χειρουργικά γάντια για να απομακρύνετε τυχόν σκόνη από τα γάντια πριν χειριστείτε το όργανο.

Η μήτρα Alphatec Neocore μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη μορφή που παρέχεται ή να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος με υψατέρ ή ψαλίδι τη στιγμή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Μετά την κοπή, εισάγετε το υλικό ενός της χειρουργικής θέσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μικρότερα κομμάτια που έχουν κοπεί από το κυρίωμα, για την πλήρωση κενών της θέσης με ακανόνιστο σχήμα. Η μήτρα Alphatec Neocore πρέπει να υφρανεθεί με αναρρόφημα μυελού των οστών. Για τη μεταστοίχιση του σχηματισμού οστού, το όργανο πρέπει να πληρώνει το έλλειμμα και να είναι σε επαφή με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια βιώσιμου οστού-δέκτη.

Για να αποφευχθεί η πρόπτωση και η παραμόρφωση μετά από λειτουργική φόρτιση, η θέση του εμψευμάματος πρέπει να είναι επαρκώς σταθεροποιημένη με επαρκή καθήλωση. Για να διασφαλίσει ότι το μόσχευμα δεν υποστηρίζει φόρτιση, πρέπει να επιτευχθεί ανατομική ανόσθη και άκαμψη καθήλωση σε όλα τα επίπεδα.

Όπως ισχύει και για τις άλλες επεστικές οστικών ελλειμμάτων, πρέπει να διενεργείται τυπική μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς σε συνδυασμό με τη χρήση οργάνων καθήλωσης.

Μετάφραση συμβόλων

 [REF]	Αριθμός καταλόγου	 [EC REF]	Εξ ομοιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 [LOT]	Αριθμός παρτίδας (Κωδικός παρτίδας)	 [LOT]	Αριθμός παρτίδας (Κωδικός παρτίδας)
 [i]	Ημερομηνία λήξης	 [i]	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
 [M]	Κατασκευαστής	 [M]	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 [X]	Μην επαναχρησιμοποιείτε	 [X]	Μην επανασπεριρώνετε
 [i]	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 [i]	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα ή υγρασία. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.
 [STERILIZ R]	Αποστείρωση με ακτινοβόληση	 [STERILIZ R]	Αποστείρωση με ακτινοβόληση
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α.επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό που έχει άδεια άσκησης ιατρικού επαγγέλματος ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτόν	 [CE 0086]	

Αισιάνεται από την:

Κατασκευάζεται από την:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Αισιάνεται από την:

Κατασκευάζεται από την:

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

INS-081 Rev B

Alphatec Neocore™

Osteoconductive Matrix

Foglietto illustrativo

Matrice Osteoconduttiva Alphatec Neocore™

Prima di utilizzare questo sistema, leggere integralmente il presente foglietto illustrativo. Queste istruzioni forniscono informazioni importanti per l'utilizzo del sistema.

Attenzione: il prodotto è fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata oppure dopo la data di scadenza impressa sull'etichetta della confezione.

Attenzione

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Descrizione

Alphatec Neocore Matrix è un riempitivo osseo riassorbibile costituito da una matrice di collagene altamente purificato (ASTM F2212), nella quale sono dispersi granuli di beta-tricalcio fosfato (TCP) ad alta porosità (ASTM F1088). L'innesto è fornito sterile, apriogeno e monouso in una confezione a doppio involucro.

Indicazioni per l'uso

Alphatec Neocore Matrix è prevista per l'uso come riempitivo osseo per riempire spazi vuoti o cavità del sistema scheletrico, negli arti e nel bacino, non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Alphatec Neocore Matrix è altresì indicata per il trattamento di difetti ossei impuabili a un intervento chirurgico o nonconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato. Alphatec Neocore Matrix deve essere bagnata con aspirato di midollo osseo. Dopo il posizionamento nello spazio osseo o nella cavità (difetto), Alphatec Neocore Matrix è riassorbita e sostituita dal nuovo osso durante il processo di guarigione.

Controindicazioni

L'uso di Alphatec Neocore Matrix è controindicato in presenza di una delle seguenti condizioni:

- Fratture della cartilagine di accrescimento
- Difetti segmentari
- Condizioni in cui il sito chirurgico può essere soggetto a eccessivi urti o sollecitazioni, anche superiori alla resistenza al carico dei dispositivi di fissazione
- Significativa compromissione vascolare prossimale al sito di innesto
- Malattie ossee metaboliche o sistemiche che influiscono sulla guarigione dell'osso o della ferita
- Siti infetti
- Osteomielite nel sito di innesto
- Stabilizzazione impossibile del sito del difetto
- La copertura con tessuto molle, in fase intraoperatoria, non è pianificata o non è possibile
- Contatto diretto con lo spazio articolare
- Difetti estesi che, a giudizio del chirurgo, non guarirebbero spontaneamente
- Condizioni in cui un innesto osseo generale non è consigliabile

Alphatec Neocore Matrix non deve essere utilizzata in pazienti con notaipersensibilità ai materiali di origine bovina.

Avvertenze

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, oppure dopo la data di scadenza, poiché ciò potrebbe indicare che il prodotto non è più sterile.
- Non riutilizzare o risternalizzare i resti del dispositivo poiché le sue proprietà meccaniche o le sue prestazioni non possono essere garantite.
- Non utilizzare in siti infetti.
- Il dispositivo non possiede una resistenza meccanica sufficiente a sopportare la riduzione di un sito difettoso. Si raccomandano tecniche di fissazione rigida, secondo necessità, per garantire la stabilizzazione del difetto in tutti i piani. Il dispositivo non può essere utilizzato per fare in modo che le viti facciano presa; le viti devono fare presa nell'osso ospite.
- È fondamentale una completa chiusura postoperatoria della ferita. Non utilizzare il dispositivo per riparare difetti ossei nei quali non si può ottenere copertura con tessuto molle.

Precauzioni

- Alphatec Neocore Matrix deve essere utilizzata esclusivamente da medici autorizzati addestrati all'uso di sostituti ossei.
- Non impiantare il dispositivo in pazienti affetti da un preesistente disturbo del metabolismo del calcio (per es. ipercalcemia).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in applicazioni diverse da quelle previste e non è indicato per l'uso in applicazioni con carico funzionale immediato. Non utilizzare in pazienti con disturbi sistemici all'origine di problemi di cicatrizzazione delle ferite.
- Se il dispositivo viene tagliato a misura, accertarsi che le superfici siano lisce ed esenti da particelle libere in eccesso.
- Non riempire eccessivamente il sito del difetto.
- Non utilizzare in un sito durante o dopo l'irradiazione.
- Non utilizzare in presenza di infiammazione acuta o cronica.
- Non utilizzare in siti infetti o compromessi.
- Non utilizzare nei casi di guarigione alterata di mucose od ossa.
- Non utilizzare in pazienti immunodepressi.
- Non utilizzare in pazienti sottoposti a una terapia che inibisce il processo di guarigione.
- Non lasciare aperto il difetto.
- La radiopacità del dispositivo è paragonabile a quella dell'osso e diminuisce con il riassorbimento; ciò potrebbe mascherare condizioni patologiche sottostanti e occorre tenerne conto durante l'esame di radiografie.
- La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso e non devono essere assolutamente riutilizzati.

Potenziali effetti indesiderati

I potenziali effetti indesiderati sono simili a quelli di altri riempitivi ossei e includono, a titolo puramente indicativo: infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, reazione tissutale avversa, ipercalcemia transitoria, pseudotortosi, deiscenza della ferita, ritardo di consolidazione, errata unione (inclusa la formazione incompleta dell'osso o la mancata formazione dell'osso), perdita di riduzione, rifrattura (e frattura dell'osso neoformato), frattura del riempitivo osseo con o senza formazione di particolato, recidiva di cisti, ematoma, cellulite e migrazione o estrusione del dispositivo. Sono state riscontrate reazioni immunologiche, come edema localizzato transitorio, gonfiore ed esantema, associate all'uso di riempitivi ossei contenenti collagene. Il produttore non è a conoscenza di alcun dato comprovante che questo dispositivo sia pericoloso o inefficace nei suddetti pazienti; la sicurezza e l'efficacia del dispositivo in questi pazienti non è stata stabilita. Il verificarsi di una o più di queste condizioni potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico o anche la rimozione del riempitivo osseo.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (25 °C). Evitare il calore o l'umidità eccessivi. Non refrigerare o congelare.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare Alphatec Neocore Matrix, il chirurgo deve esaminare le radiografie del difetto osseo per valutarne l'estensione. Questa valutazione deve servire a guidare il chirurgo nella scelta e nel posizionamento del riempitivo osseo e dei dispositivi di fissazione. Prima di manipolare il dispositivo, risciocquare i guanti chirurgici per rimuovere l'eventuale polvere per guanti.

Alphatec Neocore Matrix può essere utilizzata nella forma in cui è fornita oppure può essere tagliata nella misura desiderata con un bisturi conforforato amento dell'uso: «non vola tagliato il materiale; inserilo nel sito chirurgico. I pezzi più piccoli che sono stati tagliati dall'impalcatura possono essere utilizzati per riempire gli spazi vuoti di forma irregolare presenti nel sito. Alphatec Neocore Matrix deve essere bagnata con aspirato di midollo osseo. Per ottimizzare la formazione dell'osso, il dispositivo deve riempire il difetto ed entrare in contatto con la massima quantità possibile di osso ospite disponibile.

Per evitare che il dispositivo collassi o si deformi a causa della forza esercitata dal carico funzionale, il sito di impianto deve essere sufficientemente stabilizzato con una fissazione idonea. Per escludere che l'innesto debba sopportare il carico funzionale, è necessario ottenere una riduzione anatomica e una fissazione rigida in tutti i piani.

Come accade per materiali analoghi, alla riparazione dei difetti ossei deve fare seguito la tipica gestione post-operatoria del paziente, associata all'uso di dispositivi di fissaggio.

Spiegazione dei simboli

 [REF]	Numero di catalogo	 [EC REF]	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 [LOT]	Numero di lotto (codice batch)	 [i]	Attenzione, consultare la documentazione
 [i]	Data di scadenza	 [M]	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 [M]	Produttore	 [X]	Non risternalizzare
 [X]	Non riutilizzare	 [i]	Conservare a temperatura ambiente. Evitare il calore o l'umidità eccessivi. Non refrigerare o congelare.
 [i]	Consultare le istruzioni per l'uso	 [STERILIZ R]	Sterilizzazione mediante irradiazione
 [Rx only]	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.	 [CE 0086]	

Distribuito da:

Α*Alphatec Spine*[®]

5818 El Camino Real
Carlsbad, CA 92008
(760) 431-9286
(800) 922-1356
www.alphatecspine.com

Prodotto da:

Xenco Medical, LLC
9930 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121
Telefono: (858) 202-1505
Fax: (858) 202-1549

Rappresentante autorizzato:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania
Tel.: +49 511 6262 8630

Alphatec Neocore™

Osteoconductive Matrix

Folheto informativo

Matriz Osteocondutora Alphatec Neocore™

Leia na integra este folheto informativo antes de utilizar este sistema. Estas instruções destinam-se a fornecer informações importantes para a utilização do sistema.

Atenção: o produto é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou se o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem tiver expirado.

Cuidado

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico.

Descrição

A Matriz Alphatec Neocore é um preenchimento de cavidades ósseas reabsorvível feito a partir de uma matriz de colágeno altamente purificado (ASTM F2212) que possui grânulos de beta fosfato tricalcico (TCP) de elevada porosidade (ASTM F1088) dispersos por toda a matriz. O implante é fornecido esterilizado e aprotogênico em embalagens com dupla película de abertura e destina-se a uma única utilização.

Indicações de utilização

A Matriz Alphatec Neocore destina-se a ser utilizada como preenchimento de cavidades ósseas para preencher espaços ou falhas do sistema esquelético nos membros e na pélvis que não estejam intrinsecamente associados à estabilidade da estrutura óssea. A Matriz Alphatec Neocore está igualmente indicada no tratamento de defeitos ósseos tratados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados a partir de lesões traumáticas no osso. A Matriz Alphatec Neocore tem de ser humedecida com aspirado de medula óssea. Depois de colocada no espaço ou na falha óssea (defeito), a Matriz Alphatec Neocore é reabsorvida e substituída por osso durante o processo de cicatrização.

Contraindicações

A utilização da Matriz Alphatec Neocore é contraindicada na presença das condições que se seguem:

- Fraturas das placas epifisiárias
- Defeitos segmentares
- Condições em que o local cirúrgico possa estar sujeito a impacto ou esforços excessivos, incluindo impactos e esforços para além da força de carga dos componentes de fixação
- Comprometimento vascular significativo proximal ao local do enxerto
- Doenças ósseas metabólicas ou sistémicas que afetam a cicatrização do osso ou da ferida
- Locais infetados
- Osteomielite no local de enxerto
- Impossibilidade de estabelecimento do local do defeito
- A cobertura intraoperatória de tecidos moles não está planeada ou não é possível
- Contacto direto com o espaço articular
- Defeitos de grande extensão que, na opinião do cirurgião, não iriam cicatrizar espontaneamente
- Condições em que o enxerto geral de osso não é aconselhável

A Matriz Alphatec Neocore não deve ser utilizada em doentes com historial conhecido de hipersensibilidade a materiais derivados de bovinos.

Advertências

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade tiver expirado, uma vez que tal poderá indicar que o produto já não se encontra esteril.
- Não reutilizar ou reesterilizar os resíduos do dispositivo, uma vez que não é possível garantir as suas propriedades mecânicas ou o desempenho.
- Não utilizar em locais infetados.
- O dispositivo não possui força mecânica suficiente para suportar a redução de um local com defeito. Recomenda-se a utilização de técnicas de fixação rígidas conforme necessário para assegurar a estabilização do defeito em todos os planos. O dispositivo não pode ser utilizado para a obtenção de um ponto de apoio para parafusos; o ponto de apoio tem de ser obtido no osso hospedeiro.
- É essencial um encerramento pós-operatório total da ferida. Não utilizar o dispositivo para reparar defeitos ósseos em que não é possível obter uma cobertura de tecidos moles.

Precauções

- A Matriz Alphatec Neocore deve ser utilizada apenas por médicos licenciados com formação na utilização de substitutos de enxertos ósseos.
- Não implantar o dispositivo num doente com um distúrbio metabólico de cálcio pré-existente (por ex., hipercalcemia).
- O dispositivo não deve ser utilizado noutras aplicações que não as referidas e não é indicado para utilização em aplicações de suporte de carga imediata. Não utilizar em doentes com distúrbios sistémicos que resultam numa cicatrização insuficiente de feridas.
- Se pretender cortar o dispositivo para obter o tamanho desejado, certifique-se de que as superfícies permanecem macias e sem partículas soltas em excesso.
- Não preencher demasiado o local do defeito.
- Não utilizar num local durante ou após irradiação.
- Não utilizar na presença de inflamação aguda ou crónica.
- Não utilizar em tecido infetado ou comprometido.
- Não utilizar em locais nos quais a cicatrização do osso ou mucosa está comprometida.
- Não utilizar em doentes imunocomprometidos.
- Não utilizar em doentes que se encontram a tomar medicação que inibe os processos de cicatrização.
- Não deixar o defeito aberto.
- A radiopacidade do dispositivo é comparável à radiopacidade do osso e diminui à medida que é reabsorvido; tal poderá ocultar condições patológicas subjacentes e deve ser tido em consideração aquando da avaliação de radiografias.
- A segurança na gravidez e doentes pediátricos não foi ainda estabelecida.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado em circunstância alguma.

Potenciais efeitos adversos

As potenciais reações adversas são semelhantes às de outros dispositivos de preenchimento de cavidades ósseas e incluem, mas não se limitam a: infeção de ferida superficial, infeção de ferida profunda, infeção de ferida profunda com osteomielite, reação tecidual adversa, hipercalcemia transitoria, não união, deiscência da ferida, união retardada, má união (incluindo formação óssea incompleta ou ausência de formação óssea), perda de redução, refratura (e fratura de osso recém-formado), fratura do preenchimento de cavidades ósseas com ou sem formação de partículas, reaparecimento de quistos, hematoma, celulite e migração ou extrusão do dispositivo. Foram relatados casos de reações imunológicas de edema localizado transatório, inchaço e erupção cutânea com preenchimentos de cavidades ósseas que contêm colágeno. O fabricante não tem conhecimento de quaisquer evidências de que o dispositivo não será seguro ou será ineficaz nestes doentes; a segurança e a eficácia do dispositivo nestes doentes não foram ainda estabelecidas. A ocorrência de uma ou várias destas condições pode requerer um procedimento cirúrgico adicional e poderá também requerer a remoção do preenchimento de cavidades ósseas.

Conservação

Conservar à temperatura ambiente (25 °C). Evitar ambientes com calor ou humidade excessivos. Não refrigerar nem congelar.

Instruções de utilização

Antes de utilizar a Matriz Alphatec Neocore, o cirurgião deve avaliar as radiografias do defeito ósseo para determinar a extensão do mesmo. Esta avaliação deve ser utilizada para guiar o cirurgião na seleção e colocação do preenchimento de cavidades ósseas e dispositivos de fixação. Evacuar luvas cirúrgicas para eliminar qualquer pó antes de manusear o dispositivo.

A Matriz Alphatec Neocore pode ser utilizada na configuração fornecida ou pode ser cortada para o tamanho pretendido utilizando um bisturi ou uma tesoura na altura da utilização. Após o corte, introduzir o material no local cirúrgico. Poderá utilizar-se pedacos mais pequenos que foram cortados do esquelito para preencher espaços com formas irregulares no local. A Matriz Alphatec Neocore tem de ser humedecida com aspirado de medula óssea. Para maximizar a formação de osso, o dispositivo deve preencher o defeito e entrar em contacto com o máximo de osso hospedeiro viável possível.

Para prevenir o colapso e a deformidade adjacente à carga funcional, o local do implante deve ser devidamente estabilizado por meio de fixação adequada. Para assegurar que o enxerto não está a suportar carga, deve obter-se uma redução anatómica e uma fixação rígida em todos os planos.

A semelhança de outras reparações de defeitos ósseos, deve seguir-se um tratamento pós-operatório típico do doente, juntamente com a utilização de dispositivos de fixação.

Significado dos símbolos