





<b>DI171B (REV. B)</b>	<b>KINEX® BIOACTIVE</b>
6/2024	
	<b>IMPORTANT INFORMATION ON KINEX® BIOACTIVE</b> WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KINEX® BIOACTIVE INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT KINEX® BIOACTIVE INFORMAZIONI IMPORTANTI SU KINEX® BIOACTIVE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE KINEX® BIOACTIVE INFORMAZIONE IMPORTANTI ACRICA KINEX® BIOACTIVE WIKIG INFORMATION ON KINEX® BIOACTIVE WICHTIGE OPLYSNINGER OM KINEX® BIOACTIVE INFORMAZIONE IMPORTANTI OVER KINEX® BIOACTIVE ЗНАКОВАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА KINEX® BIOACTIVE СЪЩЕСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА KINEX® BIOACTIVE
<b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> Valley Forge Business Center 2500 General Armstrong Avenue Aurizton, PA 19403	 0297
Customer Service Phone 1-866-GLOBUS1 (CR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (CF) 1-866-456-2873	

KINEX® Bioactive is a resorbable bone void filler for the repair of bony defects. It is an osteoconductive and osteostimulative material that guides bone regeneration. When KINEX® is placed in direct contact with host bone, new bone grows in apposition to the surfaces of the implant. As the implant resorbs, bone and other connective tissues grow into the space previously occupied by KINEX®.

KINEX® implants consist of bings (per ASTM F1538), Type I bovine collagen (per ASTM F2212), and hyaluronic acid, and are available in gel, and strip forms to accommodate surgical and anatomical needs.

**INDICATIONS**  
KINEX® Bioactive is intended for use as a bone void filler and autograft extender for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. These osseous defects may be surgically created or caused from traumatic injury to the bone. KINEX® is intended to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system i.e., the extremities, pelvis, and spine) and should be combined with bone marrow aspirate. KINEX® resorbs and is replaced with bone during the healing process.

**WARNINGS**  
KINEX® is not designed with sufficient mechanical strength to support reduction of a defect site prior to soft and hard tissue ingrowth. Rigid fixation methods are recommended as needed to ensure stabilization of the defect. Complete postoperative wound closure is essential.

KINEX® Putty is intended for manual application and is not intended for injection through a constrained opening or under high pressure. KINEX® Gel may be injected into the desired location. High pressure injection of KINEX® should not be conducted as pressurization in closed cavities can lead to device extrusion beyond the intended application site, which could damage surrounding tissues, or to embolization of fat to the device into the bloodstream.

Packaging should be intact upon receipt. Damaged packages and/or contaminated products should not be used and should be returned to Globus Medical.

**PRECAUTIONS**  
KINEX® Bioactive is intended for use by surgeons familiar with bone grafting techniques. If fixation is used, the labeling for the use of the fixation system chosen should be followed and the fixation must gain purchase in the host bone. Standard postoperative practices for the treatment and rehabilitation associated with bone grafting must be strictly followed.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place a patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This is particularly true in spinal surgery where many extrinating circumstances may compromise the results.

As with any postoperative, care should be demonstrated in treating patients with preexisting conditions that may impact the success of the surgical procedure. This includes patients with bleeding disorders of any type, long-term steroid therapy, or immunosuppressive therapy, or high dose radiation therapy.

Use this device as supplied and in accordance with the handling and use information provided below.

**CONTRAINDICATIONS**  
KINEX® must not be used in patients with a history of anaphylaxis, history of multiple allergies, known allergies to bovine collagen who are being treated for desensitization to meat products because this product contains bovine collagen.

Conditions representing relative contraindications include:

- Severe neurological or vascular disease
- Hypocalcemia
- Pregnancy
- Cases of fracture fixation or where load support is required, unless standard internal or external stabilization techniques are followed to obtain rigid stabilization in all planes.
- Systemic and/or metabolic disorders that affect the bone or wound healing
- Conditions in which general bone grafting is not advisable
- Local infection
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions
- Vertebral injury or kyphoplasty procedures
- To gain screw purchase or to stabilize screw placement
- Any case not described in the indications

#### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures and include but are not limited to:

- Deformity of the bone at the surgical site
- Fracture or extrusion of the KINEX® implant(s), with or without generation of particulate debris
- Wound complications including hematoma, site drainage, infection (superficial, deep or deep with osteomyelitis), bone fracture, and other complications common to any surgical procedure
- Incomplete, or lack of, osseous ingrowth into bone void, as possible with any bone void filler
- Delayed union or failure of fusion
- Transient hypercalcemia
- Loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, which could damage surrounding tissue
- General complications that may arise from anesthesia and/or surgery

Localized immunological reactions consisting of transient localized edema, swelling, and rash have been reported to occur with bone void fillers containing collagen. Although there is evidence that the device will be assimilated or reabsorbed in some 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.

**OSTEOSTIMULATION**  
KINEX® is an osteostimulative and osteoconductive device. Osteostimulation is defined as an accelerated bone formation process, characterized by the active stimulation of osteoblast proliferation and differentiation in an osseous defect. This stimulatory action has been demonstrated during *in vivo* tests of Bioglass particles to be more rapid than simple osteoconduction.<sup>1,2</sup> These tests have been supported by *in vivo* cell culture tests, which demonstrate the mechanisms of cell migration as being the result of cellular interaction with the ionic dissolution products released from Bioglass particles during its absorption.<sup>3-4</sup> Clinical data on this acceleration of bone formation in the human has not been established.

KINEX® has only been demonstrated to form bone in osseous defects. KINEX® therefore is not osteoconductive. Such osteoconductive devices can be characterized by their ability to form new bone tissue in non-osseous (soft-tissue) sites.

- Donah1 H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsai E, Sughran T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
- Fujiyoshi Y, Hench LL, Corsiari H. Quantitative Rates of *In Vivo* Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitutes. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
- Vrounevelder WCA, Groot CG, de Groot K: Histological and Biochemical Evaluation of Osteoblasts Cultured on Bioactive Glass, Hydroxyapatite, Titanium Alloy and Stainless Steel. *J Biomed Res* 27:465-475, 1993.
- Yinos ID, Hukuman MW, Batten JJ, Buttery LD, Hench LL, Polak JM: Bioglass 45S5 Stimulates Osteoblast Turnover and Enhances Bone Formation *In Vitro*: Implications and Applications for Bone Tissue Engineering. *Calcif Tissue Int* 67:321-329, 2000.
- Yinos ID, Edgar AJ, Buttery LDK, Hench LL, Polak JM: Ionic Products of Bioactive Glass Dissolution Increase Proliferation of Human Osteoblasts and Induce Insulin-Like Growth Factor I mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
- Boettch M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873-3879, 2005.

#### HANDLING & USE



















KINEX® implants should be combined with autogenous bone marrow aspirate at a ratio of 1:1 (KINEX®:BMA). KINEX® should not be used alone.

KINEX® should be implanted into bony defects according to the following technique. Prepare the wall of the defect with the contact of the KINEX® product, as needed. Mix or saturate the KINEX® product with autogenous bone marrow aspirate. Gently pack the site but avoid overfilling the bone void or compressing the treatment site. Remove excess material from the treatment site. Close the site using standard closure techniques and discard any unused KINEX® product.

**STORAGE**  
Do not expose to extreme heat. Store between 5°C (41°F) and 25°C (77°F).

**CONTACT INFORMATION**  
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

**STERILIZATION**  
KINEX® Bioactive is provided sterile in an unopened and undamaged package. This product must be used on or before the expiration date that is provided on the package label. This device is for single patient use and should never be reused.

SYMBOL TRANSLATION			
	CATALOGUE NUMBER		STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE
	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		CONTAINS BIO ANIMAL
	PRODUCT QUANTITY		TEMPERATURE RANGE
	MEDICAL DEVICE		PRESCRIPTION USE ONLY

**DEUTSCH** **WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KINEX® BIOACTIVE**

**BESCHREIBUNG**  
KINEX® Bioactive ist ein resorbierbares Knochenersatzmaterial zur Reparatur von Knochendefekten. Es ist ein osteoconduktives und osteostimulatives Material, das die Knochenregeneration steuert. Wenn KINEX® mit direkten Kontakt zu körpereigenen Knochen platziert wird, wächst an den Oberflächen des Implantats angereicherter neuer Knochen. Bei der Resorption des Implantats wächst Knochen und sonstiges Bindegewebe in den zuvor von KINEX® besetzten Raum.

KINEX® Implantate bestehen aus Bioglass (gemäß ASTM F1538), Typ-I-Rinderkollagen gemäß ASTM F2212 und Hyaluronsäure und sind als Knet- und Streifen erhältlich, um unterschiedlichen chirurgischen und anatomischen Anforderungen gerecht zu werden.

**INDIKATIONEN**  
KINEX® Bioactive ist als Knochenhöhlenfüller und Autograftersatz-Erweiterer vorgesehen, wenn die damit gefüllten Hölräume bzw. Lücken nicht unbedingt zum Erhalt der Stabilität der Knochenstruktur erforderlich sind. Diese Knochendefekte können chirurgisch erzeugt worden oder durch traumatische Verletzungen des Knochens entstanden sein. KINEX® wird vorsichtig in Knochenhöhlen bzw. -lücken des Skelettsystems (z. B. Extremitäten, Becken und Wirbelsäule) gefüllt und muss mit Knochenmarkspräparat kombiniert werden. KINEX® wird während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt.

**WARNHINWEISE**  
KINEX® besitzt keine ausreichende mechanische Festigkeit, um die Reposition einer defekten Stelle vor dem Einwachsen von Weich- und Hartgewebe zu unterstützen. Je nach Bedarf werden diese Fixationsmethoden empfohlen, um die Stabilisierung des Defekts sicherzustellen. Ein vollständiges postoperative Wundverschluss ist unabdingbar.

KINEX® Kitt dient zur manuellen Applikation und ist nicht zur Injektion durch eine verengte Öffnung oder unter hohem Druck vorgesehen. KINEX® Gel kann in die gewünschte Stelle injiziert werden. KINEX® darf nicht unter hohem Druck injiziert werden, da eine Druckbelastung in geschlossenen Hohlräumen zum Überhitzen des Produkts aus der vorgesehenen Anwendung führen kann, wodurch das umliegende Gewebe beschädigt oder Fett bzw. das Produkt in den Blutkreislauf einbringen kann.

Die Verpackung muss für Erhalt unbeschädigt sein. Beschädigte Verpackungen und/oder kontaminierte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**  
KINEX® Bioactive darf bei Patienten angewendet werden, die mit den Techniken zum Einbringen von Knochenersatzmaterial vertraut sind. Bei Verwendung einer Fixation ist die Gebrauchsanweisung des gewählten Fixationsystems zu befolgen. Die Fixation muss in den körpereigenen Knochen angriffen. Die postoperativen Standardpraktiken zur Behandlung und Rehabilitation im Zusammenhang mit dem Knochenersatz sind unbedingt einzuhalten. Für Patienten, die durch gestrigt oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko. Nicht alle chirurgischen Eingriffe führen zu einem erfolgreichen Ergebnis. Dies gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, bei der zahlreiche Faktoren das Ergebnis beeinträchtigen können.

Wie bei jeder chirurgischen Eingriff muss bei Patienten mit Vorerkrankungen, die sich aus dem Erfolg des chirurgischen Eingriffs auswirken könnten, vorsichtshalber vorgegangen werden. Dazu gehören Patienten mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Artologie, langjähriger Steroidtherapie, Immunsuppressiva-Behandlung bzw. hochdosierter Strahlentherapie.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
KINEX® darf nicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Anaphylaxie, multiplen Allergien oder bekannten Allergien auf Rinderkollagen, sowie bei Patienten, die eine Desensibilisierung gegenüber Fischeiweißzusätzen durchlaufen, angewendet werden, da diese Produkt Rinderkollagen enthält.

Zu den Bedingungen, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

- Schwere neurologische oder Gefäßleerkrankung
- Hypokalzämie
- Schwangerschaft
- Fälle von Frakturaktion oder wenn ein Kräftegriff erforderlich ist, es sei denn, es werden standardmäßige interne oder externe Stabilisierunstechniken befolgt, um eine stabile Stabilisierung auf allen Ebenen zu erreichen.
- Systemische und/oder Stoffwechsellenerkrankungen, welche die Knochen- bzw. Wundheilung beeinträchtigen
- Bedingungen, unter denen Knochenersatzmaterial im Allgemeinen nicht ratsam ist
- Lokale Infektion
- Mögliche Beeinträchtigung des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen
- Vertebral injury oder Kyphoplasty-prozeduren
- Zu Verbesserung des Schenkelbauherbs oder zur Stabilisierung der Schraubeneplatzierung
- Um Verankerung des Implantats und/oder der Stabilisierung der Schraubeneplatzierung
- Jegliche Bedingung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.

L'occurrence d'une ou de plusieurs de ces conditions peut nécessiter un recours à une procédure chirurgicale supplémentaire et peut également nécessiter un retrait de l'agent de comblement osseux.

**OSTEOSTIMULATION**  
Le produit KINEX® est un dispositif ostéostimulant et ostéoconducuteur. L'ostéostimulation est définie comme un processus de formation osseuse accélérée, caractérisé par une stimulation active de la prolifération et de la différenciation des ostéoblastes dans un défaut osseux. Des tests *in vivo* menés avec des particules de verre bioactif ont démontré que l'action stimulative était plus rapide que la simple ostéoconduction.<sup>1,2</sup> Ces tests sont étayés par des tests de culture cellulaire *in vitro*, qui démontrent que les mécanismes de la stimulation cellulaire sont le résultat d'une interaction cellulaire avec les produits de dissolution ioniques qui sont libérés des particules de verre bioactif pendant leur absorption<sup>3,4</sup>. Les données cliniques sur cette accélération de la formation osseuse chez l'homme n'ont pas été établies.

Le produit KINEX® a démontré qu'il format de l'os dans les défauts osseux uniquement. Par conséquent, le produit KINEX® n'est pas conçu pour être utilisé en tant que substitut de la fixation chirurgicale. Une fixation chirurgicale appropriée est nécessaire pour assurer la stabilité de la fixation et empêcher le produit de migrer dans les tissus mous.

- Donah1 H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsai E, Sughran T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
- Fujiyoshi Y, Hench LL, Corsiari H. Quantitative Rates of *In Vivo* Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitutes. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
- Vrounevelder WCA, Groot CG, de Groot K: Histological and Biochemical Evaluation of Osteoblasts Cultured on Bioactive Glass, Hydroxyapatite, Titanium Alloy and Stainless Steel. *J Biomed Res* 27:465-475, 1993.
- Yinos ID, Hukuman MW, Batten JJ, Buttery LD, Hench LL, Polak JM: Bioglass 45S5 Stimulates Osteoblast Turnover and Enhances Bone Formation *In Vitro*: Implications and Applications for Bone Tissue Engineering. *Calcif Tissue Int* 67:321-329, 2000.
- Yinos ID, Edgar AJ, Buttery LDK, Hench LL, Polak JM: Ionic Products of Bioactive Glass Dissolution Increase Proliferation of Human Osteoblasts and Induce Insulin-Like Growth Factor I mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
- Boettch M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873-3879, 2005.
- Algemeine Kontraindikationen, die infolge der Anästhesie und/oder Operation auftreten können

Lokale Immunreaktionen in Form von transienten lokalisierten Ödemen, Schwellungen und Exanthemen wurden bei kollektiven Knochenhöhlenfüllungen festgestellt. Zwar liegen keine Beweise dafür vor, dass das Produkt bei solchen Patienten unsicher oder unwirksam ist, doch die Sicherheit und die Wirksamkeit des Produkts sind bei diesen Patienten nicht belegt.

Das Auftreten einer oder mehrerer dieser Bedingungen kann einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff sowie außerdem die Entfernung des Knochenersatzmaterials notwendig machen.

**MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE**  
Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die bei Verfahren mit autogenen Knochenersatzmaterial zu erwarten sind und beinhalten unter anderem:

- Knochendeformität an der Operationsstelle
- Fraktur oder Übertritt der KINEX® Implantate mit oder ohne Erzeugung von Abriebsparklein
- Wundkomplikationen, wie Hämatom, Beschädigung des Stius, Infektion (oberflächlich, tief oder tief mit Osteomyelitis), Knochenfraktur und andere Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können
- Unvollständiger oder fehlender Knochenneubau in den Knochenhöhlenraum, wie dies bei jedem Knochenhöhlenraufüller möglich ist
- Verzögertes Zusammenwachsen oder fehlgeschlagene Fusion
- Transiente Hyperkalzämie
- Verlust von Knochenersatzmaterial, Transplantatbestand und/oder -dislokation, wodurch das umliegende Gewebe beschädigt werden könnte
- Algemeine Komplikationen, die infolge der Anästhesie und/oder Operation auftreten können

Lokale Immunreaktionen in Form von transienten lokalisierten Ödemen, Schwellungen und Exanthemen wurden bei kollektiven Knochenhöhlenfüllungen festgestellt. Zwar liegen keine Beweise dafür vor, dass das Produkt bei solchen Patienten unsicher oder unwirksam ist, doch die Sicherheit und die Wirksamkeit des Produkts sind bei diesen Patienten nicht belegt.

Das Auftreten einer oder mehrerer dieser Bedingungen kann einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff sowie außerdem die Entfernung des Knochenersatzmaterials notwendig machen.

**OSTEOSTIMULATION**  
KINEX® est un ostéostimulant et ostéoconducuteur produit. L'ostéostimulation est définie als un beschleunigter Knochenbildungsprozess, der sich durch die aktive Stimulierung der Osteoblastenproliferation und -differenzierung bei einem Knochendefekt auszeichnet. In *in-vivo*-Tests mit Bioglass-Partikeln wurde nachgewiesen, dass diese stimulative Wirkung schneller verläuft als die einfache Osteoconduction.<sup>1,2</sup> Diese Tests werden durch *in-vitro*-Tests mit Zellkulturen untermauert, die den nachgewiesenen wachen, das die Mechanismen der Zellstimulation das Ergebnis einer zellulären Wechselwirkung mit den ionischen Zerfallsprodukten sind, die aus dem Bioglas bei dessen Absorption freigesetzt werden.<sup>3,4</sup> Es liegen bislang keine klinischen Daten vor, die diese Beschleunigung beim Menschen vor.

Blätling ist lediglich nachgewiesen, dass KINEX® Knochen bei Knochendefekten nicht bilden können.<sup>5,6</sup> Es daher nicht osteoconduktiv. Osteoconduktive Produkte können durch die Fähigkeit, keine Knochenneubau an nicht-knochenartigen Strukturen (Weichteilgewebe) zu bilden charakterisiert werden.

- Donah1 H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsai E, Sughran T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
- Fujiyoshi Y, Hench LL, Corsiari H. Quantitative Rates of *In Vivo* Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitutes. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
- Vrounevelder WCA, Groot CG, de Groot K: Histological and Biochemical Evaluation of Osteoblasts Cultured on Bioactive Glass, Hydroxyapatite, Titanium Alloy and Stainless Steel. *J Biomed Res* 27:465-475, 1993.
- Yinos ID, Hukuman MW, Batten JJ, Buttery LD, Hench LL, Polak JM: Bioglass 45S5 Stimulates Osteoblast Turnover and Enhances Bone Formation *In Vitro*: Implications and Applications for Bone Tissue Engineering. *Calcif Tissue Int* 67:321-329, 2000.
- Yinos ID, Edgar AJ, Buttery LDK, Hench LL, Polak JM: Ionic Products of Bioactive Glass Dissolution Increase Proliferation of Human Osteoblasts and Induce Insulin-Like Growth Factor I mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
- Boettch M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873-3879, 2005.



















**HANDHABUNG UND GEBRAUCH**  
KINEX® Implantate müssen mit autogenem Knochenmarkspräparat in einem Verhältnis von 1:1 (KINEX®:BMA) kombiniert werden. KINEX® darf nicht alleine verwendet werden.

KINEX® muss gemäß der folgenden Technik in Knochendefekte implantiert werden. Bereiten Sie die Wand des Defekts, die mit dem KINEX® Produkt in Kontakt kommt, bel Bedarf mit Knochen oder sättigen Sie das KINEX® Produkt mit autogenem Knochenmarkspräparat. Füllen Sie vorsichtig den Stius, vermeiden Sie jedoch ein Überfüllen des Knochenhöhlenraums bzw. ein Komprimieren der Behandlungsstelle. Entfernen Sie überschüssiges Material von der Behandlungsstelle. Schließen Sie den Stius mit Hilfe von standardmäßigen Verschlussstechniken und entfernen Sie nicht verwendete Reste des KINEX® Produkts.

**LAGERUNG**  
Nicht an extremer Hitze aussetzen. Zwischen 5°C (41° F) und 25°C (77° F) lagern.

**KONTAKT**  
Globus Medical erreichen Sie unter: 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A Handbuch zur Operateortechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

**STERILIZATION**  
KINEX® Bioactive wird steril in einer ungeschützten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Dieses Produkt darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Diese Implantate sind zur Verwendung am Einzelpatienten vorgesehen und dürfen niemals erneut verwendet werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
	BESTELLNUMMER		MIT ETHYLENOXID STERILISERT
	CHARGENUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT		BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	ENMALPRODUKT		BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERMISCHEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		ENTHALT BIOLOGISCHES MATERIAL TIERSCHER HERKUNFT
	PRODUKTMENGE		TEMPERATUREBEREICH
	MEDIZINPRODUKT		VERSCHEIBUNGSPFLICHTIG

**FRANCAIS** **INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT KINEX® BIOACTIVE**

**DESCRIPTION**  
Le produit KINEX® Bioactive est un agent de comblement osseux résorbable destiné à la réparation des défauts osseux. C'est un matériau ostéoconducuteur et ostéostimulateur qui guide la régénération osseuse. Lorsque le produit KINEX® est placé au contact direct de l'os hôte, de l'os nouveau se développe par rapport aux surfaces de l'implant. Au fur et à mesure que l'implant se résorbe, de l'os et d'autres tissus conjonctifs se développent dans l'espace précédemment occupé par le produit KINEX®.

Composé de verre bioactif (selon la norme ASTM F1538), de collagène bovin de type I (selon la norme ASTM F2212) et d'acide hyaluronique, les implants KINEX® sont disponibles sous forme de mastic, de gel, et de bandes afin de répondre aux différents besoins chirurgicaux et anatomiques.

**INDICATIONS**  
Le produit KINEX® Bioactive est conçu pour être utilisé comme un agent de comblement osseux et un adjuvant d'autogreffe afin de combler des vides et des brèches qui ne sont pas essentielles à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts osseux peuvent être créés de façon chirurgicale ou à la suite d'un traumatisme. KINEX® est destiné à être utilisé en tant que remplissage à haute pression, car il agit en comprimant le site ou en comprimant la zone de traitement. KINEX® ne doit pas être injecté à haute pression, car une pressurisation dans des cavités fermées peut entraîner une extrusion du dispositif au-delà du site d'application prévu, qui risquerait d'endommager les tissus environnants, ou de provoquer une embolisation de grasse ou de lipéidite dans la circulation sanguine.

L'implant doit être intact à la réception. Les emballages endommagés et/ou produits contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

**AVERTISSEMENTS**  
Le produit KINEX® ne présente pas de sollicité mécanique suffisante pour permettre la réduction d'un défaut avant la croissance de tissu dur. Des méthodes de fixation rigide sont recommandées tel que nécessaire afin de garantir la stabilisation du défaut. Une fermeture complète de la lésion post-opératoire est un aspect essentiel.

Le mastic KINEX® est conçu pour une application manuelle et n'est pas destiné à être injecté sous haute pression ou dans une ouverture contrainte. Le gel KINEX® peut être injecté dans l'emplacement souhaité. Le produit KINEX® ne doit pas être injecté à haute pression, car une pressurisation dans des cavités fermées peut entraîner une extrusion du dispositif au-delà du site d'application prévu, qui risquerait d'endommager les tissus environnants, ou de provoquer une embolisation de grasse ou de lipéidite dans la circulation sanguine.

L'emballage doit être intact à la réception. Les emballages endommagés et/ou produits contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

**PRÉCAUTIONS**  
Le produit KINEX® Bioactive est destiné à être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques de greffe osseuse. En cas d'utilisation d'une fixation, il convient de suivre l'indication de fixation du système de fixation choisi et la fixation doit être ancrée dans l'os hôte. Les pratiques post-opératoires standard relatives au traitement et à la rééducation associées aux greffes osseuses doivent être strictement suivies.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la réduction post-opératoire. Les situations existantes risent plus particulièrement d'être aggravées par l'utilisation de ce produit. Les patients souffrant d'un trouble de la coagulation ou d'une déficience congénitale ou acquise de la cascade de coagulation ou d'une déficience congénitale ou acquise de la chaîne de fixation du rachis ou de nombreuses contre-indications potentielles pouvant compromettre les résultats.

Comme dans toute procédure chirurgicale, il convient de prendre des précautions lors du traitement de patients qui présentent des maladies pré-existantes pouvant influencer la réussite de l'intervention. Ces patients sont notamment des personnes qui présentent des troubles hémorragiques d'origine quelconque (hélogie), qui reçoivent un traitement stéroïdien à long terme, ou un traitement immunosuppresseur, ou une radiothérapie à forte dose.

Ces dispositifs doit être utilisés tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précises ci-dessous.

**CONTR-INDICATIONS**  
Le produit KINEX® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'anaphylaxie, des antécédents d'allergie à l'collagène, des allergies à l'collagène bovin, ou qui ont traité pour une désensibilisation aux produits carnés, car ce produit contient du collagène bovin.

Les conditions constituant des contre-indications relatives sont notamment :

- Maladie neurologique ou vasculaire sévère

- Hypocalcémie

- Grossesse

A cas de fixation de fractur ou lorsqu'un soutien de charge est requis, sauf lorsque des techniques de stabilisation interne

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
<b>REF</b>	NÚMERO DE CATALOGO	<b>STERILEO</b>	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
<b>LOT</b>	NÚMERO DE LOTE		SISTEMA DE BARRIEIRA ESTÉRIL
	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO	<b>EC/REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	<b>CH/REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	NÃO RE-ESTERILIZAR		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONTÉM ANIMAL BIO
	QUANTIDADE DE PRODUTO		INTERVALO DE TEMPERATURAS
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	<b>Rx ONLY</b>	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

<b>SVENSKA</b>	<b>VIKTIG INFORMATION OM KINEKX® BIOACTIVE</b>
----------------	--

## BESKRIVNING

KINEKX® er resorbierbar beutfyllnad för reparation av bendefekter. Det är ett osteokonduktivt och osteostimulerande material som hjälper benreparation. När KINEKX® placeras i direkt kontakt med vävnaderna står det nya benet i apposition till implantatets yta. Efter benreparation implantatet resorbteras värt ben och annan bindväv i utrymmet som tidigare upptogs av KINEKX®.

KINEKX® implantat består av bioglas (enligt ASTM F1538), bovtill kollagen typ I (enligt ASTM F2212), och hyaluronsyra, och är tillgängligt i ett, två och reformatör för att tillgodose kirurgiska och anatomiska behov.

**INDIKATIONER**
KINEKX® Bioactive är avsett att användas som beutfyllnad till autogent transplantat för kaviteter eller frakturet eller lukor som inte utgör en väsentlig del av benstrukturens stabilitet. Dessa omfattar defekter kan skapa kirurgiskt eller skapas från traumatiska skador på benet. KINEKX® är avsett för användning i kombi med tankar eller lukor i skelettsystemet (dvs. extremiteterna, bäckenet och ryggraden) och ska kombineras med bennäringssprätt. KINEKX® resorbteras och ersätts av ben under skivningen.

**VARNINGAR**
KINEKX® är inte avformad med tillräcklig mekanisk hållfasthet för att stödja reduktion av en defekt plats innan det har blivit tillräckligt starkt och reformatör för att tillgodose kirurgiska och anatomiska behov. I Stadias fageringsprotokoll rekommenderas ett behov för att säkerställa att defekten stabiliseras. Fullständig postoperativ slutning av sår är väsentligt. KINEKX® Putty (ty) är avsett att användas manuellt och är inte avsett att injiceras genom en begränsad öppning eller under hög tryck. KINEKX® Gel (gel) kan injiceras på den avsedda platsen. Högtrycksinjicering av KINEKX® bör inte utföras eftersom tryckbelastning i långa tidrum kan källa till ett enhetligt skador i botom den avsedda applikationsplatsen, vilket kan resultera i oönskade vevnader eller till embolisering av fett eller enheten ut i blodbanen. Förpackningen ska vara intakt vid embolisering. Skadade förpackningar och/eller kontaminerade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KINEKX® Bioactive är avsett att användas av kirurger som är bekanta med benreplantationsmetoder. Om feiring används måste märkningarna för ändringarna av det valda fageringsstyret följas och feiringen måste få grepp i vävnaderna. Postoperativa standardmetoder för behandling och rehabilitering i samband med benreplantation måste följas strikt.

Mentall eller fysiskt handlägg som åtvärnar en patients förmåga till nödvändig tillgodose begränsningar eller funktionstillgången kan utsätta den patienten för extra stor risk under postoperativa rehabiliteringen.

Allt annat resultat kanalisera inte uppnås i varje kirurgiskt fall. Detta gäller särskilt för ryggsyggeoperationer där många oönskade resultat kan åtvärna resultat.

Som vid alla kirurgiska ingrepp krävs att försiktighet iaktas vid behandlingen av patienter med befintliga tillstånd som kan påverka ett lyckat resultat av det kirurgiska ingreppet. Detta inkluderar patienter med blodringsstörningar i någon etiologi, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller höggradigt strållstrålning.

Använd inte mer än den mängd av KINEKX® som är angivet i nedanstående information om hantering och användning.

**KONTRAKTIONSKÄNDEL**
KINEKX® är inte avsedda på patienter med en sjukdomstillstånd av analysint, multiplex arteriell, olika allergier mot bovtill kollagen och som behandlas för desensibilisering mot tillkopplad efterom dessa produkter innehåller bovtill kollagen.

Tillstånd som representerar relativa kontraktionskännel: inkluderar:

- Ålvarig neurologisk eller kärlsjukdom
- Hypertoniemi
- Graviditet
- Fall av frakturering eller där belastningsstöd krävs, såvida inte inrem eller extern standardstabiliserings teknik följs för att uppnå stadig stabilisering i alla plan.
- Systemiska eller metaboliska störningar som påverkar ben- eller skivning
- Prostata av vilka andras benreplantation inte rekommenderas
- Lokal infektion
- Varje patient som är övrigt att följa postoperativa instruktioner
- Veritropiska eller kyrtlogiska infektioner
- För att få såvårskaret fäst på ett stabilisera skivningsplacering

Alla tillstånd som inte beskrivs i indikationerna












**MÖJIGA BIVIRKNINGAR**
Möjliga komplikationer är desamma som kan förväntas med autogent benreplantationsförloren och inbegriper men är inte begränsade till:

- Bendformföret vid platsen för operationen
- Fraktur eller utskjutande av KINEKX® implantat, med eller utan generering av partikkelformiga sprillar
- Sårkomplikationer inklusive hematomer, skada på platsen för ingreppet, infektion (ytlig, djup eller djup med osteomyelit), benfraktur och andra komplikationer som är vanliga vid kirurgiska ingrepp
- Oförmåga eller brist på vävnadstillf i benkavitäten, som är möjlig med alla beutfyllnader
- Fördrigt frakturhäkning eller misslyckad fusion
- Transient hypotoniemi
- Förlust av benreplantatet, profusion och/eller fröskötning av transplantatet, vilket kan skada omgivande vävnad
- Allmänna kroppsliga reaktioner som utgörs av transient lokaliserad ödem, svullnad och hudutslag har rapporterats förekomma med beutfyllnader som innehåller kollagen. Även om det inte framträtt några tecken på att enheten kan vara tät eller ineffektiv om den används på sådana patienter har säkerheten och effektiviteten hos enheten för dessa patienter inte fastställts.

Förkortat av ett eller flera av dessa tillstånd kan kräva ytterligare ett kirurgiskt ingrepp och kan också kräva att beutfyllnaden återställs.

**OPBEVARING**
Må kile tryses eller utsätts för extrem värme. Opbevares mellan 5°C (41°F) och 25°C (77°F).

**KONTAKTUPPLÄSNING**
KINEKX® Bioactive kan kontakteras på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (om USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

REF	CATALOGNUMMER	STERILEO	STERILISERET MED ETYLENOXID
<b>LOT</b>	LOTTNUMMER		STERILT BARRIERSYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	<b>EC/REP</b>	AUTORISERET REPRÉSENTANT I DET EUROPISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	<b>CH/REP</b>	AUTORISERET REPRÉSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET		INDEHOLDER ANIMALSK BIO
	PRODUKTMÆNGDE		TEMPERATUROMRÅDE
<b>MD</b>	MEDICINSK UDSTYR	<b>Rx ONLY</b>	KUN PÅ RECEPT




KINEKX® är endast avsett att användas av kirurger som är bekanta med benreplantationsmetoder. Skadade förpackningar och/eller kontaminerade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

**OSTEOSTIMULERING**
KINEKX® är en osteostimulerande och osteokonduktiv enhet. Osteostimulering definieras som en accelererat benreparationsprocess, som karakteriseras av aktiv stimulering av osteoblastproliferering och differentiering i en osteoid matris. Denna stimulerande effekt har under in vivo-tester av bioglaspartiklar visat sig vara en snabbt avläsbar effekt av osteokonduktion.<sup>1-3</sup> Dessa tester har sät sig upp i vitro kulturcellstudier, som visar att mekanismer för osteostimulering är resultat av cellullär interaktion med de joniska opereringsprodukter, der frigöres fra bioglaspartiklerna under absorberingen.<sup>1-3</sup> Kliniske data vedkørende denne acceleration af knogleudviklingen er ikke blevet hos mennesker.

KINEKX® skal implanteres i knogledet med følgende teknik. Klargør vævning af den defekt, der kommer i kontakt med KINEKX®-produktet, efter behov. Blødt eller møt KINEKX®-produktet med autogent knoglemassering. Flyt forsigtigt stedet, men undgå at fylde knoglehulheden for meget eller at komprimere behandlingsstedet. Fjern overflødig materiale fra knogledets overflade. Luk stedet med en standardvævningsteknik, og tildæk eventuelt ubruget KINEKX®-produkt.

**OPBEVARING**
Må kile tryses eller utsætats for ekstrem varme. Opbevares mellem 5°C (41°F) og 25°C (77°F).

**KONTAKTUPPLÆSNING**
KINEKX® Bioactive kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

REF	CATALOGNUMMER	STERILEO	STERILISERET MED ETYLENOXID
<b>LOT</b>	LOTTNUMMER		STERILT BARRIERSYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	<b>EC/REP</b>	AUTORISERET REPRÉSENTANT I DET EUROPISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	<b>CH/REP</b>	AUTORISERET REPRÉSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET		INDEHOLDER ANIMALSK BIO
	PRODUKTMÆNGDE		TEMPERATUROMRÅDE
<b>MD</b>	MEDICINSK UDSTYR	<b>Rx ONLY</b>	KUN PÅ RECEPT

KINEKX® är endast avsett att användas av kirurger som är bekanta med benreplantationsmetoder. Skadade förpackningar och/eller kontaminerade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

**HANTERING OCH ANVÄNDNING**
KINEKX® implantat ska kombineras med autogent bennäringssprätt i ett förhållande på 1:1 (KINEKX®/BMA). KINEKX® ska inte användas ensam.












KINEKX® ska implanteras i bendefekter enligt följande teknik. Förbered efter behov vävnad på defekten som kommer att vara i kontakt med KINEKX®-produkten. Blända eller mätta KINEKX®-produkten med autogent bennäringssprätt. Flyt försigtigt på platsen innan ändret är benreplantat. Ta bort överflödigt material från behandlingsplatsen.

Förslut patienten med standardstulningsteknik och kassera eventuellt använd KINEKX®-produkt.

**FÖRNING**
Får inte trysas eller utsättas för extrem värme. Ska förvaras mellan 5°C (41°F) och 25°C (77°F).

**KONTAKTUPPLÄSNING**
KINEKX® Bioactive kan kontakteras på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (om USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

**STERILISERING**
KINEKX® Bioactive levereras sterilt i en öppnad och oskadad förpackning. Denna produkt måste användas på eller före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten. Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas.

REF	KATALOGNUMMER	STERILEO	STERILSERAD MED ETYLENOXID
<b>LOT</b>	PARTNUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	<b>EC/REP</b>	AUTORISERAD REPRESENTANT I NORDEN
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	<b>CH/REP</b>	AUTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
	FÄR INTE ONSTERILISERAS		TILLVERKARE
	FÄR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD		INNEHÅLLER BIOLOGISKT MATERIAL AV ANIMALSKT URSprung
	PRODUKTKVANTITET		TEMPERATUROMRÅDE
<b>MD</b>	MEDICINTEKNISKT PRODUKT	<b>Rx ONLY</b>	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

KINEKX® är endast avsett att användas av kirurger som är bekanta med benreplantationsmetoder. Skadade förpackningar och/eller kontaminerade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

**HAFTNING OCH ANVÄNDNING**
KINEKX® implantat ska kombineras med autogent bennäringssprätt i ett förhållande på 1:1 (KINEKX®/BMA). KINEKX® ska inte användas ensam.

KINEKX® ska implanteras i bendefekter enligt följande teknik. Förbered efter behov vävnad på defekten som kommer att vara i kontakt med KINEKX®-produkten. Blända eller mätta KINEKX®-produkten med autogent bennäringssprätt. Flyt försigtigt på platsen innan ändret är benreplantat. Ta bort överflödigt material från behandlingsplatsen.

Förslut patienten med standardstulningsteknik och kassera eventuellt använd KINEKX®-produkt.

**FÖRNING**
Får inte trysas eller utsätts för extrem värme. Ska förvaras mellan 5°C (41°F) och 25°C (77°F).

**KONTAKTUPPLÆSNING**
KINEKX® Bioactive kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (om USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

**STERILISERING**
KINEKX® Bioactive leveres steril i en öppnad och oskadad förpackning. Denna produkt måste användas på eller före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten. Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas.

<b>DANSK</b>	<b>VIKTIGE OPLYSNINGER OM KINEKX® BIOACTIVE BESPRIKSELSE</b>
--------------	--

KINEKX® Bioactive er en genabsorbierbar knoglefyldnings til reparation af knogledefekter. Det er et osteokonduktivt og knoglestimulerende materiale, som hjælper benreparation. Når KINEKX® placeres i direkte kontakt med vævningerne, bliver det nye ben i apposition til implantatets overflade. Efter benreparation implantatet resorbteres værdt ben og anden bindevæv i rummet, som tidligere var fyldt med KINEKX®.

KINEKX® implantat består af bioglas (ifølge ASTM F1538), type I bovtill kollagen (ifølge ASTM F2212) og hyaluronsyre, og de fås som splintermasse, gel og strøg, der passer til kirurgiske og anatomiske behov.

**INDIKATIONER**
KINEKX® Bioactive er beregnet til brug som knoglefyldnings og autograftsubstituttet til hulheder eller åbninger, der ikke er essentielle for knoglestrukturens stabilitet. Disse knogledefekter kan skabes ved et indgreb eller skyldes traumatisk læsioner af knoglen. KINEKX® er beregnet til forsigtigt at blive fyldt ind i knoglehulheder eller kaviteter i f.eks. ekstremiteter, bækken og ryggraden) og bør kombineres med aspiration af knoglemasse. KINEKX® genabsorbteres og udskiftes med knoglevæv i løbet af helingsprocessen.

**ADVARSLER**
KINEKX®-implantaterne er ikke fremskået med tilstrækkelig mekanisk styrke til at støtte reduktion af det defekte sted for indvasker i knogle- og bindevæv. Det anbefales, at en avanseret rigtige fageringsmetoder for at sikre den nødvendige stabilisering af defekten. Fullständig postoperativ slutning av sår er väsentligt.

KINEKX® splintermasse er beregnet til manuel påføring og er ikke beregnet til indbrætning gennem en indsnævert åbning eller under højt tryk. KINEKX® gel kan sprejdes ind på et ønsket sted. Der må ikke foretages højtryksinjicering af KINEKX®. De i tryk på hulster kan medføre, at materialet rager ud over det tilgode anvendelsessted eller til embolisering af fart eller fyldemasse i blodet.

Emballagen skal være intakt ved modtagelsen. Beskadiget og/eller kontamineret indpakning eller produkt må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

## FÖRHÖLDSREGLER

KINEKX® Bioactive er beregnet til at blive brugt af kirurger, der har erfaring med knoglegæftstekniker. Hvis der anvendes fagering, skal fageringsstyrets markater følges, og feiringen skal fastlægges i værkbogen. Standardprocedurer for behandling og rehabilitering efter knoglegæft skal følges nøje.

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA

FABRICANTE

CONTÉM ANIMAL BIO

INTERVALO DE TEMPERATURAS

UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

**SVENSKA**
**VIKTIG INFORMATION OM KINEKX® BIOACTIVE**

**BESKRIVNING**
KINEKX® er resorbierbar beutfyllnad för reparation av bendefekter. Det är ett osteokonduktivt och osteostimulerande material som hjälper benreparation. När KINEKX® placeras i direkt kontakt med vävnaderna står det nya benet i apposition till implantatets yta. Efter benreparation implantatet resorbteras värdt ben och annan bindväv i utrymmet som tidigare upptogs av KINEKX®.

KINEKX® implantat består av bioglas (enligt ASTM F1538), bovtill kollagen typ I (enligt ASTM F2212), och hyaluronsyra, och är tillgängligt i ett, två och reformatör för att tillgodose kirurgiska och anatomiska behov.

**INDIKATIONER**
KINEKX® Bioactive är avsett att användas som beutfyllnad till autogent transplantat för kaviteter eller lukor som inte utgör en väsentlig del av benstrukturens stabilitet. Dessa omfattar defekter kan skapa kirurgiskt eller skapas från traumatiska skador på benet. KINEKX® är avsett för användning i kombi med tankar eller lukor i skelettsystemet (dvs. extremiteterna, bäckenet och ryggraden) och ska kombineras med bennäringssprätt. KINEKX® resorbteras och ersätts av ben under skivningen.

**VARNINGAR**
KINEKX® är inte avformad med tillräcklig mekanisk hållfasthet för att stödja reduktion av en defekt plats innan det har blivit tillräckligt starkt och reformatör för att tillgodose kirurgiska och anatomiska behov. I Stadias fageringsprotokoll rekommenderas ett behov för att säkerställa att defekten stabiliseras. Fullständig postoperativ slutning av sår är väsentligt.

KINEKX® Putty (ty) är avsett att användas manuellt och är inte avsett att injiceras genom en begränsad öppning eller under hög tryck. KINEKX® Gel (gel) kan injiceras på den avsedda platsen. Högtrycksinjicering av KINEKX® bör inte utföras eftersom tryckbelastning i långa tidrum kan källa till ett enhetligt skador i botom den avsedda applikationsplatsen, vilket kan resultera i oönskade vevnader eller till embolisering av fett eller enheten ut i blodbanen. Förpackningen ska vara intakt vid embolisering. Skadade förpackningar och/eller kontaminerade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
KINEKX® Bioactive är avsett att användas av kirurger som är bekanta med benreplantationsmetoder. Om feiring används måste märkningarna för ändringarna av det valda fageringsstyret följas och feiringen måste få grepp i vädnaderna. Postoperativa standardmetoder för behandling och rehabilitering i samband med benreplantation måste följas strikt.

Mentall eller fysiskt handlägg som åtvärnar en patients förmåga till nödvändig tillgodose begränsningar eller funktionstillgången kan utsätta den patienten för extra stor risk under postoperativa rehabiliteringen.

Allt annat resultat kanalisera inte uppnås i varje kirurgiskt fall. Detta gäller särskilt för ryggsyggeoperationer där många oönskade resultat kan åtvärna resultat.

Som vid alla kirurgiska ingrepp krävs att försiktighet iaktas vid behandlingen av patienter med befintliga tillstånd som kan påverka ett lyckat resultat av det kirurgiska ingreppet. Detta inkluderar patienter med blodringsstörningar i någon etiologi, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller höggradigt strållstrålning.

Använd inte mer än den mängd av KINEKX® som är angivet i nedanstående information om hantering och användning.

**KONTRAKTIONSKÄNDEL**
KINEKX® är inte avsedda på patienter med en sjukdomstillstånd av analysint, multiplex arteriell, olika allergier mot bovtill kollagen och som behandlas för desensibilisering mot tillkopplad efterom dessa produkter innehåller bovtill kollagen.

Tillstånd som representerar relativa kontraktionskännel: inkluderar:

- Ålvarig neurologisk eller kärlsjukdom
- Hypertoniemi
- Graviditet
- Fall av frakturering eller där belastningsstöd krävs, såvida inte inrem eller extern standardstabiliserings teknik följs för att uppnå stadig stabilisering i alla plan.
- Systemiska eller metaboliska störningar som påverkar ben- eller skivning
- Prostata av vilka andras benreplantation inte rekommenderas
- Lokal infektion
- Varje patient som är övrigt att följa postoperativa instruktioner
- Veritropiska eller kyrtlogiska infektioner
- För att få såvårskaret fäst på ett stabilisera skivningsplacering

Alla tillstånd som inte beskrivs i indikationerna

**MÖJIGA BIVIRKNINGAR**
Möjliga komplikationer är desamma som kan förväntas med autogent benreplantationsförloren och inbegriper men är inte begränsade till:









- Bendformföret vid platsen för operationen
- Fraktur eller utskjutande av KINEKX® implantat, med eller utan generering av partikkelformiga sprillar
- Sårkomplikationer inklusive hematomer, skada på platsen för ingreppet, infektion (ytlig, djup eller djup med osteomyelit), benfraktur och andra komplikationer som är vanliga vid kirurgiska ingrepp
- Oförmåga eller brist på vävnadstillf i benkavitäten, som är möjlig med alla beutfyllnader
- Fördrigt frakturhäkning eller misslyckad fusion
- Transient hypotoniemi
- Förlust av benreplantatet, profusion och/eller fröskötning av transplantatet, vilket kan skada omgivande vävnad
- Allmänna kroppsliga reaktioner som utgörs av transient lokaliserad ödem, svullnad och hudutslag har rapporterats förekomma med beutfyllnader som innehåller kollagen. Även om det inte framträtt några tecken på att enheten kan vara tät eller ineffektiv om den används på sådana patienter har säkerheten och effektiviteten hos enheten för dessa patienter inte fastställts.

Förkortat av ett eller flera av dessa tillstånd kan kräva ytterligare ett kirurgiskt ingrepp och kan också kräva att beutfyllnaden återställs.

**OPBEVARING**
Må kile tryses eller utsätats för extrem värme. Opbevares mellan 5°C (41°F) och 25°C (77°F).

**KONTAKTUPPLÆSNING**
KINEKX® Bioactive kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

**STERILISATION**
KINEKX® Bioactive leveres steril i en ubtået og ubeskadiget emballage. Dette produkt skal anvendes på eller før udfærdigelsen, der er angivet på emballagen. Denne enhed er kun beregnet til brug til én patient og må ikke genbruges.

REF	CATALOGNUMMER	STERILEO	STERILISERET MED ETYLENOXID
<b>LOT</b>	LOTTNUMMER		STERILT BARRIERSYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	<b>EC/REP</b>	AUTORISERET REPRÉSENTANT I DET EUROPISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	<b>CH/REP</b>	AUTORISERET REPRÉSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN		