DI171B
(REV. A)

05/2020

KINEX® BIOACTIVE

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA

Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873

IMPORTANT INFORMATION ON KINEX® BIOACTIVE
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KINEX® BIOACTIVE
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT KINEX® BIOACTIVE
INFORMAZIONI IMPORTANTI SU KINEX® BIOACTIVE
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE KINEX® BIOACTIVE
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO KINEX® BIOACTIVE
VIKTIG INFORMATION OM KINEX® BIOACTIVE
VIGTIGE OPLYSNINGER OM KINEX® BIOACTIVE
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER KINEX® BIOACTIVE
TÄRKEÄÄ TIETOA KINEX® BIOACTIVE
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ TO KINEX® BIOACTIVE
ISTOTNE INFORMACJE NA TEMAT PRODUKTU INEX® BIOACTIVE

EC REP AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

FOR OUTSIDE THE US ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON KINEX® BIOACTIVE

DESCRIPTION

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 bioglass (per ASTM F1538), Type I bovine collagen (per ASTM F2212), and hyaluronic acid, and are available in putty, 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 created 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 or 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 that 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 extenuating circumstances may compromise the results.

As with any surgical procedure, 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 etiology, 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 or who are being treated for desensitization to meat products because this product contains bovine collagen.

Conditions representing relative contraindications include:

1. Severe neurological or vascular disease
2. Hypercalcemia
3. Pregnancy
4. 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.
5. Systemic and/or metabolic disorders that affect the bone or wound healing
6. Conditions in which general bone grafting is not advisable
7. Local infection
8. Any patient unwilling to follow postoperative instructions
9. Vertebroplasty or kyphoplasty procedures
10. To gain screw purchase or to stabilize screw placement
11. 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:

1. Deformity of the bone at the surgical site
2. Fracture or extrusion of the KINEX® implant(s), with or without generation of particulate debris
3. Wound complications including hematoma, site damage, infection (superficial, deep or deep with osteomyelitis), bone fracture, and other complications common to any surgical procedure
4. Incomplete, or lack of, osseous ingrowth into bone void, as possible with any bone void filler
5. Delayed union or failure of fusion
6. Transient hypercalcemia
7. Loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, which could damage surrounding tissue
8. 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 no 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.

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 particulate to be more rapid than simple osteoconduction.[1,2] These tests have been supported by *in vitro* cell culture tests, which demonstrate the mechanisms of cell stimulation as being the result of cellular interaction with the ionic dissolution products released from Bioglass particulate during its absorption.[3-6] 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 osteoinductive. Such osteoinductive devices can be characterized by their ability to form new bone tissue in non-osseous (soft-tissue) sites.

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
3. Vrouwenvelder 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.
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, 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.
5. Xynos 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 II mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873-3879, 2005.

HANDLING AND 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 that will contact 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 freeze or 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	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU KINEX® BIOACTIVE

BESCHREIBUNG

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

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

INDIKATIONEN

KINEX® Bioactive ist als Knochenhohlraumfüller und Autotransplantat-Extender vorgesehen, wenn die damit gefüllten Hohlräume 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 Knochenhohlräume bzw. -lücken des Skelettsystems (d. h. Extremitäten, Becken und Wirbelsäule) gefüllt und muss mit Knochenmarkaspirat 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 starre Fixationsmethoden empfohlen, um die Stabilisierung des Defekts sicherzustellen. Ein vollständiger postoperativer 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 Druckbeaufschlagung in geschlossenen Hohlräumen zum Übertreten des Produkts über das vorgesehenen Applikationsstelle führen kann, wodurch das umliegende Gewebe beschädigt oder Fett bzw. das Produkt in den Blutkreislauf embolisieren kann.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

KINEX® Bioactive darf nur von Chirurgen angewendet werden, die mit den Techniken zum Einbringen von Knochenersatzmaterial vertraut sind. Bei Verwendung einer Fixation ist die Gebrauchsanweisung des gewählten Fixationssystems zu befolgen. Die Fixation muss in den körpereigenen Knochen eingreifen. Die postoperativen Standardpraktiken zur Behandlung und Rehabilitation im Zusammenhang mit dem Knochenersatz sind unbedingt einzuhalten.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln 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 jedem chirurgischen Eingriff muss bei Patienten mit Vorerkrankungen, die sich auf den Erfolg des chirurgischen Eingriffs auswirken könnten, vorsichtig vorgegangen werden. Dazu gehören Patienten mit Blutgerinnungsstörungen jeglicher Ätiologie, langfristiger Steroidtherapie oder Immunsuppressionsbehandlung 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 Fleischerzeugnissen durchlaufen, angewendet werden, da dieses Produkt Rinderkollagen enthält.

Zu den Bedingungen, die relative Kontraindikationen darstellen, gehören:

1. Schwere neurologische oder Gefäßerkrankung
2. Hyperkalzämie
3. Schwangerschaft
4. Fälle von Frakturfixation oder wenn ein Kraftträger erforderlich ist, es sei denn, es werden standardmäßige interne oder externe Stabilisierungstechniken befolgt, um eine starre Stabilisierung auf allen Ebenen zu erreichen.
5. Systemische und/oder Stoffwechselerkrankungen, welche die Knochen- bzw. Wundheilung beeinträchtigen
6. Bedingungen, unter denen Knochenersatzmaterial im Allgemeinen nicht ratsam ist
7. Lokale Infektion
8. Mangelnde Bereitschaft des Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen
9. Vertebroplastie- oder Kyphoplastieverfahren
10. Zur Verbesserung des Schraubenhalts oder zur Stabilisierung der Schraubenplatzierung
11. Jegliche Bedingung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die möglichen Komplikationen sind dieselben, die bei Verfahren mit autogenen Knochentransplantaten zu erwarten sind und beinhalten unter anderem:

1. Knochendeformität an der Operationsstelle
2. Fraktur oder Übertritt der KINEX® Implantate mit oder ohne Erzeugung von Abriebpartikeln
3. Wundkomplikationen, wie Hämatom, Beschädigung des Situs, Infektion (oberflächlich, tief oder tief mit Osteomyelitis), Knochenfraktur und weitere Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können
4. Unvollständiger oder fehlender Knocheneinwuchs in den Knochenhohlraum, wie dies bei jedem Knochenhohlraumfüller möglich ist
5. Verzögertes Zusammenwachsen oder fehlgeschlagene Fusion
6. Transiente Hyperkalzämie
7. Verlust von Knochentransplantat, Transplantatüberstand und/oder -dislokation, wodurch das umliegende Gewebe beschädigt werden könnte
8. Allgemeine Komplikationen, die infolge der Anästhesie und/oder Operation auftreten können

Lokale Immunreaktionen in Form von transienten lokalisierten Ödemen, Schwellungen und Exanthemen wurden bei kollagenhaltigen Knochenhohlraumfüllern festgestellt. Zwar liegen keine Belege 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® ist ein osteostimulatives und osteokonduktives Produkt. Osteostimulation wird definiert als ein beschleunigter Knochenbildungsprozess, der sich durch die aktive Stimulierung der Osteoblastenproliferation und -differenzierung bei einem Knochendefekt auszeichnet. In *In-vivo*-Tests mit Bioglas-Partikeln wurde nachgewiesen, dass diese stimulierende Wirkung schneller verläuft als die einfache Osteokonduktion.[1,2] Diese Tests wurden durch *In-vitro*-Tests mit Zellkulturen untermauert, bei denen nachgewiesen wurde, dass die Mechanismen der Zellstimulation das Ergebnis einer zellulären Wechselwirkung mit den ionischen Zerfallsprodukten sind, die aus dem Bioglas bei dessen Absorption freigesetzt werden.[3-6] Es liegen bislang keine klinischen Daten zu dieser Beschleunigung der Knochenbildung beim Menschen vor.

Bislang ist lediglich nachgewiesen, dass KINEX® Knochen bei Knochendefekten bildet. KINEX® ist daher nicht osteoinduktiv. Osteoinduktive Produkte können durch ihre Fähigkeit, neues Knochengewebe an nicht knöchernen Strukturen (Weichteilgewebe) zu bilden charakterisiert werden.

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
3. Vrouwenvelder 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.
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, 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.
5. Xynos 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 II mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
6. Bosetti 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 Knochenmarkaspirat in einem Verhältnis von 1:1 (KINEX®:KMA) 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, bei Bedarf vor. Mischen oder sättigen Sie das KINEX® Produkt mit autogenem Knochenmarkaspirat. Füllen Sie vorsichtig den Situs, vermeiden Sie jedoch ein Überfüllen des Knochenhohlraums bzw. ein Komprimieren der Behandlungsstelle. Entfernen Sie überschüssiges Material von der Behandlungsstelle. Schließen Sie den Situs mit Hilfe von standardmäßigen Verschlusstechniken und entsorgen Sie nicht verwendete Reste des KINEX® Produkts.

LAGERUNG

Nicht einfrieren oder 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). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

KINEX® Bioactive wird steril in einer ungeöffneten 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	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

FRANÇAIS — 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 ostéoconducteur 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 forme en apposition 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®.

Composés 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 ou des brèches qui ne sont pas essentiels à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts osseux peuvent être créés de manière chirurgicale ou être le résultat d'une lésion traumatique de l'os. Le produit KINEX® est conçu pour être délicatement placé dans les vides ou les brèches osseuses du système squelettique (c'est-à-dire les extrémités, le bassin, et le rachis) et doit être combiné avec un aspirat de moelle osseuse. Lorsque le produit KINEX® se résorbe, il est remplacé par de l'os pendant le processus de cicatrisation.

AVERTISSEMENTS

Le produit KINEX® ne présente pas de solidité mécanique suffisante pour permettre la réduction d'un défaut avant la croissance de tissus durs et mous. 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 graisse ou du dispositif 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 d'utilisation 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 associés 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 rééducation postopératoire.

Un résultat satisfaisant n'est pas toujours obtenu dans tous les cas chirurgicaux. Ceci est particulièrement vrai en cas de chirurgie du rachis où de nombreuses circonstances particulières peuvent 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'une quelconque étiologie, qui reçoivent un traitement stéroïdien à long terme, ou un traitement immunosuppresseur, ou une radiothérapie à forte dose.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

CONTRE-INDICATIONS

Le produit KINEX® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'anaphylaxie, des antécédents d'allergies multiples, des allergies connues au collagène bovin, ou qui sont traités pour une désensibilisation aux produits carnés, car ce produit contient du collagène bovin.

Les conditions constituant des contre-indications relatives sont notamment :

1. Maladie neurologique ou vasculaire sévère
2. Hypercalcémie
3. Grossesse
4. Cas de fixation de fracture ou lorsqu'un soutien de charge est requis, sauf lorsque des techniques de stabilisation interne ou externe standard sont appliquées pour obtenir une stabilisation rigide dans tous les plans.
5. Troubles systémiques et/ou métaboliques qui affectent l'os ou la cicatrisation de la lésion
6. États dans lesquels une greffe osseuse n'est généralement pas conseillée
7. Infection locale
8. Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires
9. Procédures de vertéroplastie ou cyphoplastie
10. Ancrage d'une vis ou stabilisation de la mise en place d'une vis
11. Tout cas non décrit dans les indications

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications possibles sont les mêmes que celles inhérentes aux procédures de greffe osseuse autogène et comprennent, sans s'y limiter :

1. Déformation de l'os au niveau du site chirurgical
2. Fracture ou extrusion du/des implant(s) KINEX®, avec ou sans génération de débris particulaires
3. Complications au niveau de la lésion, notamment hématome, lésion du site, infection (superficielle, profonde ou profonde avec ostéomyélite), fracture osseuse, et autres complications courantes des procédures chirurgicales en général
4. Croissance osseuse incomplète ou inexistante dans le vide osseux, ce qui peut arriver avec les agents de comblement osseux
5. Retard de consolidation ou échec d'arthrodèse
6. Hypercalcémie transitoire
7. Perte de greffe osseuse, protrusion et/ou délogement de la greffe, pouvant léser le tissu environnant
8. Complications générales pouvant survenir suite à l'anesthésie et/ou la chirurgie

Des réactions immunologiques localisées, notamment un œdème localisé transitoire, une enflure et une éruption cutanée, ont été signalées avec les agents de comblement osseux contenant du collagène. Même s'il n'existe aucune preuve montrant que le dispositif sera dangereux ou inefficace chez de tels patients, la sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont toutefois pas été établies chez ces patients.

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.

OSTÉOSTIMULATION

Le produit KINEX® est un dispositif ostéostimulateur et ostéoconducteur. 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 stimulatrice était plus rapide que la simple ostéoconduction[1,2]. 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[3-6]. 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 formait de l'os dans les défauts osseux uniquement. Par conséquent, le produit KINEX® n'est pas ostéoinducteur. De tels dispositifs ostéoinducteurs peuvent être caractérisés par leur aptitude à former du tissu osseux nouveau dans des sites non osseux (tissus mous).

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
3. Vrouwenvelder 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.
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, 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.
5. Xynos 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 II mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873-3879, 2005.

MANIPULATION ET UTILISATION

Les implants KINEX® doivent être combinés avec un aspirat de moelle osseuse autogène selon un rapport de 1:1 (KINEX®:AMO). Le produit KINEX® ne doit pas être utilisé seul.

Le produit KINEX® doit être implanté dans les défauts osseux selon la technique suivante. Préparer la paroi du défaut qui sera en contact avec le produit KINEX®, tel que nécessaire. Mélanger ou saturer le produit KINEX® avec l'aspirat de moelle osseuse autogène. Combler délicatement le site tout en évitant de remplir excessivement le vide osseux ou de comprimer le site de traitement. Retirer le matériel en excès du site de traitement. Refermer le site à l'aide de techniques de fermeture standard et jeter tout produit KINEX® non utilisé.

CONSERVATION

Ne pas congeler ou exposer à la chaleur extrême. Conserver entre à 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F).

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Le produit KINEX® Bioactive est fourni stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ce produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ce dispositif est destiné à être utilisé chez un seul patient et ne doit jamais être réutilisé.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SU KINEX® BIOACTIVE

DESCRIZIONE

KINEX® Bioactive è un riempitivo di cavità ossee riassorbibile per la riparazione dei difetti ossei. È un materiale osteoconduttivo e osteostimolante che agisce da guida per la rigenerazione ossea. Quando KINEX® è posto a diretto contatto con l'osso ospite, il nuovo osso cresce per apposizione alla superficie impiantare. Mano a mano che l'impianto si riassorbe, l'osso e gli altri tessuti connettivi crescono nello spazio precedentemente occupato da KINEX®.

Gli impianti KINEX® sono realizzati in biovetro (secondo la norma ASTM F1538), collagene bovino di tipo I (secondo la norma ASTM F2212) e acido ialuronico, e sono disponibili sotto forma di mastice, gel e striscia per adattarsi a qualsiasi esigenza chirurgica e anatomica.

INDICAZIONI

KINEX® Bioactive è indicato per l'uso come riempitivo di cavità ossee e come extender di innesto osseo autologo per il riempimento di cavità o spazi vuoti ossei che non sono intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Questi difetti ossei potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o essere riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato. KINEX® va delicatamente introdotto nelle cavità o negli spazi vuoti ossei del sistema scheletrico (ad es. arti, bacino e colonna vertebrale) e deve essere combinato con aspirato midollare. KINEX® si riassorbe e viene sostituito dall'osso nel corso del processo di guarigione.

AVVERTENZE

KINEX® non è progettato per produrre una resistenza meccanica sufficiente per supportare la riduzione del sito del difetto prima della crescita di tessuti molli e duri. Si raccomanda l'uso di metodi di fissazione rigida secondo necessità per assicurare la stabilizzazione del difetto. È essenziale la chiusura postoperatoria completa della ferita.

Il mastice KINEX® è destinato all'applicazione manuale e non è inteso per essere iniettato attraverso un'apertura di piccole dimensioni o sotto pressione. Il gel KINEX® può essere iniettato nella posizione desiderata. Non praticare un'iniezione ad alta pressione di KINEX® perché la pressurizzazione in cavità chiuse può portare all'estrusione del dispositivo oltre il sito di applicazione previsto, con conseguente danneggiamento dei tessuti circostanti o embolizzazione del grasso o del dispositivo nel flusso sanguigno.

La confezione ricevuta deve essere intatta. Le confezioni danneggiate e/o i prodotti contaminati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

PRECAUZIONI

KINEX® Bioactive è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti nelle tecniche di innesto osseo. Se si utilizza la fissazione, attenersi alle istruzioni per l'uso del sistema di fissazione prescelto e accertarsi che la fissazione faccia presa nell'osso ospite. Rispettare rigorosamente le prassi postoperatoria standard per il trattamento e la riabilitazione del paziente dopo l'innesto osseo.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le necessarie limitazioni o precauzioni potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Non sempre è possibile garantire il buon esito di tutte le procedure chirurgiche, dato che possono sopraggiungere circostanze impreviste, soprattutto nel caso degli interventi alla colonna vertebrale dove i risultati possono essere compromessi.

Come per ogni procedura chirurgica si deve prestare attenzione nel trattamento di pazienti con condizioni preesistenti che possano inficiare il buon esito della procedura chirurgica. Sono inclusi pazienti con disturbi della coagulazione di qualsiasi eziologia, in terapia a lungo termine con steroidi, in terapia immunosoppressiva oppure sottoposti a radioterapia a dosi elevate.

Utilizzare questo dispositivo così come fornito e secondo le istruzioni di manipolazione e utilizzo riportate di seguito.

CONTROINDICAZIONI

KINEX® non deve essere utilizzato in pazienti con anamnesi di anafilassi, allergie multiple, allergie note al collagene bovino o in trattamento per la desensibilizzazione ai prodotti a base di carne, perché questo prodotto contiene collagene bovino.

Le condizioni che rappresentano controindicazioni relative includono:

1. Grave malattia neurologica o vascolare.
2. Ipercalcemia.
3. Gravidanza.
4. Casi di fissazione della frattura o nei quali sia richiesto il sostegno del carico, a meno che non vengano applicate le tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
5. Disturbi sistemici e/o metabolici che compromettano la guarigione dell'osso o della ferita.
6. Condizioni in cui non sia consigliabile un innesto osseo in generale.
7. Infezione locale.
8. Qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni post-operatorie.
9. Procedure di vertebroplastica o cifoplastica.
10. Necessità di presa della vite o di stabilizzazione del posizionamento della vite.
11. Tutti i casi non inclusi nelle indicazioni per l'uso.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Le possibili complicanze sono le medesime che ci si aspetta nel caso di procedure di innesto osseo autogeno e includono, tra le altre:

1. Deformità dell'osso nel sito chirurg

HANTERING OCH ANVÄNDNING

KINEX® Implantat ska kombineras med autogent benmärgsaspirat i ett förhållande på 1:1 (KINEX®:BMA). KINEX® ska inte användas ensamt.

KINEX® ska implanteras i bendefekter enligt följande teknik. Förbered efter behov väggen på defekten som kommer att vara i kontakt med KINEX®-produkten. Blanda eller mätta KINEX®-produkten med autogent benmärgsaspirat. Fyll försiktigt på platsen men undvik att överfylla eller komprimera behandlingsplatsen. Ta bort överblivet material från behandlingsplatsen. Förslut platsen med standardslutningsteknik och kassera eventuellt använd KINEX®-produkt.

FÖRVARING

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

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

KINEX® Bioactive levereras steril och i en oöppnad 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.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM KINEX® BIOACTIVE

BESKRIVELSE

KINEX® Bioactive er en genabsorberbar knoglefyldemasse til reparation af knogledefekter. Det er et osteokonduktivt og knoglestimulerende materiale, der leder knoglegenerationen. Når KINEX® placeres i direkte kontakt med vævsknoglen, vokser nyt knoglevæv i apposition til implantatets overflader. Efterhånden som implantatet genabsorberes, vokser knogle- og bindevæv ind på stedet, der tidligere var fyldt med KINEX®.

KINEX®-implantaterne består af bioglas (ifht. ASTM F1538), type I bovint kollagen (ifht. ASTM F2212) og hyaluronsyre, og de fås som spartelmasse, gel og strips, der passer til kirurgiske og anatomiske behov.

INDIKATIONER

KINEX® Bioactive er beregnet til brug som knoglefyldemasse og autografttudvidelse til hulheder eller åbninger, der ikke er essentielle for knoglestrukturens stabilitet. Disse knogledefekter kan skabes ved et indgreb eller skyldes traumatiske læsioner af knoglen. KINEX® er beregnet til forsigtigt at blive fyldt ind i knoglehulheder eller åbninger i skelettet (f.eks. ekstremiteter, pelvis og rygraden) og bør kombineres med aspiration af knoglemarv. KINEX® genabsorberes og udskiftes med knoglevæv i løbet af helingsprocessen.

ADVARSLER

KINEX®-implantaterne er ikke fremstillet med tilstrækkelig mekanisk styrke til at støtte reduktion af det defekte sted før indvækst af knogle- og bindevæv. Det anbefales, at der anvendes rigide fikseringsmetoder for at sikre den nødvendige stabilisering af defekten. Fuldstændig postoperativ lukning af såret er yderst vigtigt.

KINEX®-spartelmasse er beregnet til manuel påføring og er ikke beregnet til indsprøjtning gennem en indsnævret åbning eller under højt tryk. KINEX®-gel kan sprøjtes ind på det ønskede sted. Der må ikke foretages højtryksindsprøjtning af KINEX®, da tryk i lukkede hulheder kan medføre, at materialet rager ud over det tilsigtede anvendelsessted eller til embolisering af fedt 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.

FORHOLDSREGLER

KINEX® Bioactive er beregnet til at blive brugt af kirurger, der har erfaring med knoglegraftsteknikker. Hvis der anvendes fiksering, skal fikseringssystemets mærkater følges, og fikseringen skal fastgøres i vævsknoglen. Standardpraksis for behandling og rehabilitering efter knoglegraft skal følges nøje.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptraening.

Der opnås ikke altid et vellykket resultat. Dette er specielt sandt ved rygoperationer, hvor andre omstændigheder kan kompromittere resultatet.

Som ved alle kirurgiske indgreb skal der udvises forsigtighed, når der behandles patienter med allerede eksisterende tilstande, der kan påvirke et positivt udfald af operationen. Dette inkluderer patienter med blødningsforstyrrelser af enhver art, patienter i langvarig steroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller patienter, der får stråleterapi i høje doser.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

KONTRAINDIKATIONER

KINEX® indeholder bovint kollagen og må derfor ikke anvendes til patienter, der er multiallergiske, har kendt allergi mod bovint kollagen eller er i behandling med desensibilisering overfor kødprodukter.

Tilstande, der repræsenterer relative kontraindikationer, inkluderer:

1. Alvorlig neurologisk eller vaskulær sygdom
2. Hypercalcemi
3. Graviditet
4. Tilfælde af frakturfiksering, eller hvor der kræves støtte til belastning, medmindre der anvendes standardteknikker til intern eller ekstern stabilisering til at opnå en stiv stabilisering i alle planer.
5. Systemiske og/eller metabolske sygdomme, der påvirker knogle- eller sårheling
6. Tilstande hvor knoglegraft generelt ikke er tilrådeligt
7. Lokal infektion
8. Enhver patient, der ikke er villig til at følge de postoperative anvisninger
9. Vertebroplastik eller kyfoplastiske procedurer
10. For at opnå skruehæfte eller stabilisere skruepladering
11. Ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

De mulige komplikationer er de samme, som kan forventes ved autogene knoglegraftsprocedurer, og inkluderer, men er ikke begrænset til:

1. Deformitet af knoglen på operationsstedet
2. Fraktur eller ekstrudering af KINEX®-implantatet/-implantaterne med eller uden dannelse af partikelrester
3. Sårkomplikationer inkl. hæmatomer, skader på operationsstedet, infektion (overfladiske, dybe eller dybe med osteomyelitis), knoglefraktur og andre komplikationer, der kan forekomme ved enhver operation
4. Utilstrækkelig eller manglende knogleindvækst i knoglehulheden som ved andre knoglefyldemasser
5. Forsinket samling eller manglende fusion
6. Transient hypercalcemi
7. Tab af knoglegraft, graft, der stikker ud og/eller forflyttes, hvilket kan beskadige det omkringliggende væv
8. Der kan opstå generelle komplikationer pga. anæstesi og/eller operation

Lokaliserede immunologiske reaktioner som for eksempel lokaliseret ødem, hævelse og udslæt er rapporteret i forbindelse med knoglefyldemasse, der indeholder kollagen. Selv om der ikke er bevis for, at produktet ikke er sikkert eller effektivt til sådanne patienter, er dets sikkerhed og effektivitet ikke bestemt for disse patienter.

Forekomsten af en eller flere af disse tilstande kan kræve yderligere kirurgiske indgreb og det kan også blive nødvendigt at fjerne knoglefyldemassen.

KNOGLESTIMULERING

KINEX® er et knoglestimulerende og osteokonduktivt produkt. Knoglestimulering er defineret som en accelereret knogledannelsesproces, der er karakteriseret af aktiv stimulering af osteoblastvækst og -differentiering i knogledefekter. Denne stimulering har i *in vivo*-tests af bioglaspartikler vist sig at være hurtigere end bare osteokonduktion.[1,2] Disse tests er understøttet af *in vitro*-cellekulturtests, der viser, at mekanismerne for cellestimulering er resultat af ionikke opløsningsprodukter, der frigøres fra bioglaspartiklerne under absorberingen.[3-6] Kliniske data vedrørende denne acceleration af knogledannelse er ikke bevist hos mennesker.

Det er kun påvist, at KINEX® danner knogle i knogledefekter. KINEX® er derfor ikke knogleinduktiv. Knogleinduktive produkter er karakteriseret af deres evne til at danne nyt knoglevæv i områder uden knoglevæv (bleddele).

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
3. Vrouwenvelder 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.
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, 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.
5. Xynos 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 II mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461–465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873–3879, 2005.

HÅNDTERING OG BRUG

KINEX®-implantater bør kombineres med autogent knoglemarvsaspirat i forholdet 1:1 (KINEX®:BMA). KINEX® bør ikke anvendes alene.

KINEX® skal implanteres i knogledefekter med følgende teknik. Klargør væggen af den defekt, der kommer i kontakt med KINEX®-produktet, efter behov. Bland eller mæt KINEX®-produktet med autogent knoglemarvsaspirat. Fyld forsigtigt stedet, men undgå at fylde knoglehulheden for meget eller at komprimere behandlingsstedet. Fjern overskydende materiale fra behandlingsstedet. Luk stedet med en standardlukningsteknik, og bortskaf eventuel ubrugt KINEX®-produkt.

OPBEVARING

Må ikke fryses eller udsættes for ekstrem varme. Opbevares mellem 5°C (41°F) og 25°C (77°F).

KONTAKTOPLYSNINGER

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

STERILISATION

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

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER KINEX® BIOACTIVE

BESCHRIJVING

KINEX® Bioactive is een resorbeerbare botvuller voor het herstel van botdefecten. Het is een osteoconductief en osteostimulatief materiaal dat botregenerate begeleidt. Wanneer KINEX® in direct contact gebracht wordt met gastheerbot groeit nieuw bot tegen de oppervlakken van het implantaat aan. Naarmate het implantaat geresorbeerd wordt, groeien bot en andere typen bindweefsel aan in de ruimte die voorheen ingenomen werd door KINEX®.

KINEX® implantaten zijn vervaardigd van bioglas (conform ASTM F1538), Type I rundercollageen (conform ASTM F2212) en hyaluronzuur, en zijn verkrijgbaar in de vorm van pasta, gel en strips om aan te sluiten op chirurgische en anatomische behoeften.

INDICATIES

KINEX® Bioactive is bedoeld voor gebruik als botvuller en aanvulling op autotransplantaat, voor holten of leemten die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Deze botdefecten kunnen veroorzaakt zijn door chirurgisch ingrijpen of door traumatelet aan het bot. KINEX® wordt voorzichtig in botholten of -leemten in het skeletsysteem (d.w.z. de ledematen, bekken en wervelkolom) geduwd en dient te worden gecombineerd met beenmergaspiraat. KINEX® wordt geresorbeerd en wordt tijdens het genezingsproces vervangen door bot.

WAARSCHUWINGEN

KINEX® is mechanisch niet sterk genoeg om reductie van een defectlocatie te kunnen ondersteunen voordat zacht en hard weefsel ingegroeid is. Starre fixatiemethoden worden aanbevolen naar behoefte om te zorgen voor stabilisering van het defect. Volledig postoperatief sluiten van de wond is essentieel.

KINEX® Putty (pasta) wordt handmatig aangebracht en is niet bedoeld voor injectie door een nauwe opening of onder hoge druk. KINEX® Gel kan in de gewenste locatie ingespoten worden. Inspuiten van KINEX® onder hoge druk moet vermeden worden; wanneer het hulpmiddel in afgesloten holten onder druk komt te staan, kan het buiten de bedoelde plaats geperst worden, waardoor schade aan omringende weefsels kan ontstaan of embolisatie van vet of van het hulpmiddel in de bloedbaan.

De verpakking dient gaaf te zijn bij ontvangst. Een beschadigde verpakking en/of een verontreinigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical.

VOORZORGSMAATREGELEN

KINEX® Bioactive is bedoeld voor gebruik door chirurgen die goed bekend zijn met bottransplantatietechnieken. Indien fixatie toegepast wordt, dient de gebruiksaanwijzing voor het gekozen fixatiesysteem opgevolgd te worden en moet de fixatie goed houvast hebben in het gastheerbot. De standaard postoperatieve praktijken voor behandeling en revalidatie in verband met bottransplantatie dienen strikt aangehouden te worden.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Er wordt niet met elke operatie een succesvol resultaat bereikt. Dit geldt met name bij operaties aan de wervelkolom - daarbij kunnen vele omstandigheden de resultaten aantasten.

Zoals bij alle chirurgische ingrepen moet grote zorgvuldigheid worden betracht bij het behandelen van patiënten met reeds bestaande aandoeningen die invloed kunnen hebben op het slagen van de chirurgische ingreep. Dit geldt o.a. voor patiënten met bloedingsstoornissen ongeacht de oorzaak, langdurig gebruik van steroiden of immunosuppressiva, of bestralingsbehandeling met hoge doses.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

CONTRA-INDICATIES

KINEX® mag niet worden gebruikt in patiënten met een geschiedenis van anafylaxie, meervoudige allergieën, bekende allergieën voor rundercollageen, of die een behandeling ondergaan voor vermindering van de gevoeligheid voor vleesproducten, want dit product bevat rundercollagen.

Condities die relatieve contra-indicaties vormen, zijn o.a.:

1. Ernstige neurologische of vasculaire aandoening
2. Hypercalciëmie
3. Zwangerschap
4. Gevallen van fractuurfixatie of waar belastingsondersteuning benodigd is, tenzij er standaard inwendige of uitwendige stabilisatietechnieken toegepast worden om starre stabilisatie te verkrijgen op alle vlakken.
5. Systemische en/of stofwisselingsaandoeningen die invloed hebben op de bot- of wondgenezing
6. Condities waaronder bottransplantatie in het algemeen niet aan te raden is
7. Lokale infectie
8. Onwil van de patiënt om postoperatieve aanwijzingen op te volgen
9. Ingrepen voor vertebroplastiek of kyfoplastiek
10. Gebruik om schroeven beter vat te laten krijgen of de plaatsing van schroeven te stabiliseren
11. Elk geval dat buiten de beschreven gebruiksindicaties valt

MOGELIJKE BIJVERSCHIJNSELEN

De mogelijke complicaties zijn dezelfde als die verwacht worden bij ingrepen voor transplantatie van autogeen bot en zijn o.a. maar niet beperkt tot:

1. Misvorming van het bot op de operatieplaats
2. Breuk of naar buiten persen van KINEX®-implantaat (of -implantaten), met of zonder ontstaan van gruisdeeltjes
3. Wondcomplicaties waaronder hematoom, beschadiging op de operatieplaats, infectie (oppervlakkig, diep of diep met osteomyelitis), bottfractuur en andere complicaties die vaak voorkomen bij willekeurig welke operatie
4. Onvolledige botingroei in de botholte of uitbijlyen daarvan, wat mogelijk is bij willekeurig welke botvuller
5. Verlate consolidatie of mislukken van fusie
6. Voorbijgaande hypercalciëmie
7. Verlies van bottransplantaat, uitsteken en/of losraken van transplantaat waardoor omringend weefsel beschadigd kan raken
8. Algemene complicaties die kunnen ontstaan door de narcose en/of de operatie

Bij het gebruik van botvullers met collageen zijn lokale immunologische reacties gemeld, zoals voorbijgaand lokaal oedeem, zwelling en huiduitslag. Hoewel niet bewezen is dat het hulpmiddel onveilig of ineffectief is bij dergelijke patiënten, is de veiligheid en effectiviteit in deze patiënten niet vastgesteld.

Het optreden van een of meer van deze condities kan een volgende operatie nodig maken; het kan hierbij ook nodig zijn de botvuller te verwijderen.

OSTEOSTIMULATIE

KINEX® is een osteostimulatief en osteoconductief hulpmiddel. Osteostimulatie wordt gedefinieerd als een versneld botvormingsproces, gekenmerkt door de actieve stimulatie van osteoblastproliferatie en differentiatie in een botdefect. Tijdens *in vivo*-testen van bioglasdeeltjes is aangetoond dat deze stimulerende werking sneller was dan eenvoudige osteoconductie.[1,2] Deze tests zijn ondersteund door *in vitro*-celkweektesten, die aantonen dat de mechanismen van celstimulatie het resultaat zijn van interactie van de cellen met de ionische ontbindingsproducten die vrijkomen uit bioglasdeeltjes tijdens de absorptie ervan.[3-6] Klinische gegevens over deze versnelde botvorming in mensen zijn niet vastgesteld.

Van KINEX® is alleen aangetoond dat het bot vormt in botdefecten. Daarom is KINEX® niet osteo-inductief. Dergelijke osteo-inductieve hulpmiddelen kunnen worden gekenmerkt door hun vermogen om nieuw botweefsel te vormen op niet-ossale locaties (zacht weefsel).

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316-325, 1997.
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. *J Mater Sci Mat Med* 8:649-652, 1997.
3. Vrouwenvelder 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.
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, 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.
5. Xynos 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 II mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461-465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873-3879, 2005.

BEHANDELING EN GEBRUIK

KINEX® implantaten moeten worden gecombineerd met autogeen beenmergaspiraat in een verhouding van 1:1 (KINEX®:BMA). KINEX® mag niet alleen worden gebruikt.

KINEX® moet in botdefecten worden geïmplanteerd in overeenstemming met de volgende techniek. Prepareer de wand van het defect die contact zal maken met het KINEX®-product, naar behoefte. Meng of verzadig het KINEX®-product met autogeen beenmergaspiraat. Vul de ruimte voorzichtig op maar zorg ervoor dat de botholte niet te vol wordt en dat de behandelplaats niet samengedrukt wordt. Verwijder overtollig materiaal van de behandelplaats. Sluit de behandelplaats met behulp van standaard sluittechnieken en gooi eventueel ongebruikt KINEX®-product weg.

OPSLAG

Niet bevriezen of blootstellen aan overmatige hitte. Opslaan bij een temperatuur tussen 5 °C (41 °F) en 25°C (77°F).

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

KINEX® Bioactive wordt steriel geleverd in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Dit product moet gebruikt worden op of voor de vervaldatum die op het verpakkingslabel vermeld wordt. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt; het mag nooit hergebruikt worden.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA KINEX® BIOACTIVE

KUVAUS

KINEX® Bioactive on luuvaurioiden korjaamiseen tarkoitettu resorboituva luuontelon täyteaine. Se on osteokonduktiivinen ja osteostimulatiivinen materiaali, joka ohjaa luun uudiskasvua. Kun KINEX® asetetaan suoraan kosketukseen isäntäluun kanssa, uusi luu kasvaa implantiin kerroskasvullisesti. Kun KINEX®-implantti resorboituu, luuta ja muuta sidekudosta kasvaa tilaan, jossa implantti aiemmin oli.

KINEX®-implantit on valmistettu biolasista (ASTM F1538), tyypin I nautakollageenista (ASTM F2212) ja hyaluronihaposta. Niitä on saatavana kittinä, geelinä ja liuskoina erilaisin kirurgisin ja anatomisin tarpeisiin.

KÄYTTÖAIHEET

KINEX® Bioactive on tarkoitettu käytettäväksi luuontelon täyteaineena ja autograftien jatkeena luuonteloissa tai väleissä, jotka eivät ole olennaisia kurakenteen vakaudelle. Korjattavat luuvauriot voivat olla seurausta kirurgisesta toimenpiteestä tai tapaturmasta. KINEX® pakataan varovasti luuston ontelolihin tai väleihin (esimerkiksi raajoissa, lantiossa ja selkärangassa). Sitä käytetään yhdessä luuydinaspiraatin kanssa. KINEX® resorboituu ja korvautuu luulla paranemisprosessin aikana.

VAROITUKSET

KINEX®-implantteja ei ole suunniteltu mekaanisesti riittävän vahvaksi tukemaan vauriopaikan reduktiota ennen pehmyt- ja kovakudoksen sisäänkasvua. Suosittelemme varmistamaan vauriokohdan vakauden tarvittaessa jäykkilä kiinnitysmenetelmillä. Haava on ehdottomasti suljettava leikkauksen jälkeen.

KINEX®-kitti asetetaan manuaalisesti paikoilleen. Sitä ei saa ruiskuttaa rajoittavan aukon läpi tai kovalla paineella. KINEX®-geeli voidaan ruiskuttaa halutuun kohtaan. KINEX®-implantilla ei saa ruiskuttaa suurella painoella, koska painoistus suljetussa ontelossa voi työntää implantin suunnittellun käyttöpaikan ulkopuolelle. Tämä voi vahingoittaa ympäröivä kudoksia tai johtaa verenkierron rasva- tai implanttiembolisaatioon.

Vastaanotetun pakkauksen täytyy olla ehjä. Vaurioituneita pakkauksia ja/tai kontaminoituneita tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medical.

VAROTOIMENPITEET

KINEX® Bioactive on tarkoitettu luunsiirtotekniikoihin perehtyneiden kirurgien käyttöön. Jos käytetään fiksaatiota, on noudatettava fiksaatiojärjestelmän tuotetiedoissa annettuja ohjeita ja fiksaation on tarttuttava isäntäluuhun. Leikkauksen jälkeisiä luusiirteeseen liittyviä vakiohoito- ja -kuntoutusmenetelmiä on noudatettava tarkasti.

Henkisen tai fysyisen suorituskyvyn huononeminen voi heikentää potilaan kykyä mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin ja saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Lopputulos ei ole aina onnistunut kaikissa leikkauksissa. Näin on erityisesti selkärankaleikkauksissa, joissa monet olosuhteet voivat vaarantaa tuloksen.

Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellisuutta on noudatettava, jos potilaalla on jokin muu tauti tai tila, joka saattaa vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen onnistumiseen. Tällaisia ovat mistä tahansa syystä johtuvat verenvuototaudit, pitkäaikainen steroidihoito, immunosuppressiivinen hoito tai suuriannoksinen sädehoito.

Käytä tätä tuotetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VASTA-AIHEET

KINEX®-implantteja ei saa käyttää, jos potilaalla on ollut anafylaksia tai useita allergioita tai potilas on tunnetusti allerginen nautakollageenille tai saa lihatuotteiden siedätyshoitoa, koska tämä tuote sisältää nautakollageenia.

Suhteellisia vasta-aiheita ovat:

1. vaikea hermo- tai verisuonisairaus
2. hyperkalsemia
3. raskaus
4. murtumafiksaatio tai kuormituksen tuen tarve, ellei noudateta normaalia sisäisen tai ulkoisen stabiloinnin tekniikkaa, jolla saavutetaan jäykkä stabilointi kaikilla tasoilla
5. yleissairaus ja/tai aineenvaihdunnan häiriö, joka vaikuttaa luuhun tai haavan paranemiseen
6. tila, jossa ei suositella luusiirteen käyttöä yleensä
7. paikallinen infektio
8. kaikki potilaat, jotka ovat haluttomia noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita
9. vertebroplastia- tai kyfoplastiatoimenpiteet
10. käyttö ruuvikiinnitykseen tai ruuviasennuksen stabiliointiin
11. muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset komplikaatiot ovat samat, joita voi olla odotettavissa autogeenisen luusiirteen toimenpiteissä. Näitä voivat olla esimerkiksi:

1. luun epämuodostuma leikkauskohdassa
2. KINEX®-implantin murtuma tai esiintyöntymä, johon voi liittyä yleistynyttä hiukkasepäpuhtautta
3. haavan komplikaatiot, mukaan lukien verenpurkauma, leikkauskohdan vaurio, pinnallinen tai syvä infektio tai syvä infektio, johon liittyy osteomyelitti, luunmurtuma ja muut leikkaustoimenpiteiden yleiset komplikaatiot
4. epätäydellinen luun sisäänkasvu luuonteloon tai luun kasvun puuttuminen, mikä on mahdollista aina luuontelon täyteaineita käytettäessä
5. viivästynyt luutuminen tai fuusion epäonnistuminen
6. ohimenevä hyperkalsemia
7. luusiirteen menetys, siirteen esiintyöntyminen ja/tai paikaltaan siirtyminen, mikä voi vaurioittaa ympäröivää kudosta
8. anestesian ja/tai leikkauksen aikana mahdollisesti esiintyvät yleiset komplikaatiot.

Paikallisia immunologisia reaktioita, joihin kuuluu ohimenevää paikallista turvotusta ja ihottumaa, on ilmoitettu kollageenia sisältävien luuontelon täyteaineiden käytön yhteydessä. Ei ole näyttöä siitä, että tuote ei olisi turvallinen tai tehokas tällaisten potilaiden hoidossa, mutta mytöskään tuotteen turvallisuutta tai tehokkuutta näiden potilaiden hoidossa ei ole osoitettu.

Yhden tai useamman mainitun tilan esiintyminen saattaa edellyttää lisäleikkausta ja mahdollisesti myös luuontelon täytteen poistamista.

OSTEOSTIMULAATIO

KINEX® on osteostimulatiivinen ja ostekonduktiivinen tuote. Osteostimulaatiolla tarkoitetaan luun muodostumisen nopeuttamista. Siihen kuuluu tyypillisesti osteoblastien lisääntymisen ja erilaistumisen aktiivinen stimulaatio luuvaurioissa. Tällainen stimulaatio on osoitettu biolasihiukkasia koskevissa *in vivo* -testeissä nopeammaksi ja tehokkaammaksi kuin pelkkä osteokonduktio.[1,2] Näitä testejä tukevat *in vitro* -soluviljelytestit, jotka osoittavat, että solustimulaation mekanismit johtuvat solujen vuorovaikutuksesta biolasihiukkasista imeytymisen yhteydessä vapautuvien ioniluokenemistuotteiden kanssa.[3-6] Vahvistettuja kliinisiä tietoja luun muodostumisen nopeutumisesta ihmisillä ei ole.

KINEX®-implantin on osoitettu muodostavan luuta ainoastaan luuvaurioissa. KINEX® ei siis ole osteoinduktiivinen. Osteoinduktiiviset tuotteet pystyvät muodostamaan uutta luukudosta muualla kuin luussa (pehmytkudoksissa).

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Clin Orthop* 334:316–325, 1997.
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. *J Mater Sci Mat Med* 8:649–652, 1997.
3. Vrouwenvelder 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.
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, 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.
5. Xynos 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 II mRNA Expression and Protein Synthesis. *Biochem Biophys Res Comm* 276:461–465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. *Biomaterials* 26(18):3873–3879, 2005.

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ

KINEX®-implantit on yhdistettävä autogeeniseen luuydinaspiraattiin suhteessa 1:1 (KINEX®:BMA). KINEX®-tuotetta ei saa käyttää yksinään.

KINEX® implantoidaan luuvaurioihin käyttämällä seuraavaa tekniikkaa. Valmistele tarvittaessa KINEX®-tuotteen kanssa kosketukseen tuleva vauriokohdan seinämä. Sekoita tai saturoi KINEX®-tuote autogeenisella luuydinaspiraatilla. Pakkaa varovasti implantoitavaan kohtaan mutta välttä ylitäyttämistä tai hoidettavan kohdan puristumista. Poista ylimäärainen materiaali hoidettavalta alueelta. Sulje alue normaalilla suikemismenetelmällä ja hävitä mahdollisesti ylijäänyt KINEX®-tuote.

SÄILYTYS

Älä anna tuotteen jäätyä tai altistua liialliselle lämmölle. Säilytettävä lämpötilassa 5–25 °C.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medical voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medical.

STERILOINTI

KINEX® Bioactive toimitetaan steriilinä avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Tuote on käytettävä viimeistään pakkauksen etiettiin merkittynä viimeisenä käyttöpäivänä. Tämä tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle, eikä sitä saa koskaan käyttää uudelleen.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	VAIN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ON KINEX® BIOACTIVE

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το KINEX® Bioactive είναι απορροφήσιμο πληρωτικό υλικό οστικών κενών για την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων. Πρόκειται για οστεοαγώγιμο και οστεοδιεγερτικό υλικό που καθοδηγεί την οστική αναγέννηση. Όταν το KINEX® τοποθετείται σε άμεση επαφή με το οστό-ξενιστή, αναπτύσσεται νέο οστό δίπλα στις επιφάνειες του εμφυτεύματος. Καθώς το εμφύτευμα απορροφάται, το οστό και οι υπόλοιποι συνδετικοί ιστοί αναπτύσσονται στον χώρο που καταλάβανε προηγουμένως το KINEX®.

Τα εμφυτεύματα KINEX® αποτελούνται από βιοϋάλο (κατά ASTM F1538), βόειο κολλαγόνο τύπου I (κατά ASTM F2212) και υαλουρονικό οξύ και διατίθενται σε μορφή putty, γέλης και ταινίας, ώστε να ικανοποιούνται διάφορες χειρουργικές και ανατομικές ανάγκες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το KINEX® Bioactive προορίζεται για χρήση ως πληρωτικό οστικών κενών και επέκταση αυτομοσχευμάτων για κενά που δεν είναι εγγενή της σταθερότητας της οστικής δομής. Αυτά τα οστικά ελλείμματα μπορεί να δημιουργηθούν χειρουργικά ή λόγω τραυματισμού του οστού. Το KINEX® προορίζεται για την προσεκτική πλήρωση οστικών κενών του σκελετικού συστήματος (δηλ. των άκρων, της πυέλου και της σπονδυλικής στήλης) και πρέπει να συνδυάζεται με υλικό αναρρόφησης μυελού των οστών. Το KINEX® απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία της επούλωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το KINEX® *δεν* έχει σχεδιαστεί με επαρκή μηχανική αντοχή για υποστήριξη της ανάταξης του σημείου του ελλείμματος πριν από τη διείσδυση μαλακού και σκληρού ιστού. Συνιστώνται μέθοδοι άκαμπτης στερέωσης, όπως απαιτείται, για να διασφαλίζεται η σταθεροποίηση του ελλείμματος. Είναι απαραίτητη η πλήρης μετεγχειρητική σύγκλειση του τραύματος.

Το KINEX® σε μορφή Putty προορίζεται για χειροκίνητη εφαρμογή και όχι για έγχυση μέσω περιορισμένου ανοίγματος ή υπό υψηλή πίεση. Το KINEX® σε μορφή γέλης μπορεί να εγχυθεί στο επιθυμητό σημείο. Δεν πρέπει να γίνεται έγχυση του KINEX® υπό υψηλή πίεση, καθώς η συμπίεση σε κλειστές κοιλότητες μπορεί να οδηγήσει σε εξώθηση της συσκευής πέρα από το προοριζόμενο σημείο εφαρμογής, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον παρακείμενο ιστό ή εμβολή λίπους ή της συσκευής στην αμαξική ροή.

Η συσκευασία πρέπει να είναι ανέπαφη κατά την παραλαβή. Οι συσκευασίες που είναι υποπεπί ζημιά ή/και τα προϊόντα που έχουν μολυνθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΠΡΟΦ