



Medtronic
BioPharma

Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaali

InductOs® 1,5 mg/ml jauhe, liuotin ja matriksi implantaattimatriksia varten
Dibotermine alfa (rhBMP-2*)

Käyttöohje käyttövalmiin liuoksen valmistukseen ja soveltamiseen avoimen akuutin sääriluumurtuman leikkaustoimenpiteen ja solmujenvälisen luudutuksen toteuttamiseen

*rekombinantti ihmisen luun morfogeneettinen proteiini 2

Euroopan lääkevirasto on liittänyt InductOs-valmisteen myyntilupaan eräitä edellytyksiä. Tämä tieto on osa pakollisia riskinminimointitoimenpiteitä, jotka toteutetaan InductOs-valmisteen turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tämä materiaali ei sisällä kaikkia olennaisia tietoja. Jos tarvitset täydelliset tiedot, lue valmisteyhteenveto huolellisesti ennen InductOs-valmisteen määräämistä tai käyttöä. Valmisteyhteenveto on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu> ja sivuilta

<http://www.inductoseducationalmaterials.eu>.

InductOs on tarkoitettu yhden nikamavälin lannenikamien solmujenväliseen (interkorporaaliseen) luudutukseen aikuisille autogeenisen luusiirteen sijasta välilevyrappeumassa, jota on hoidettu non-operatiivisesti vähintään 6 kuukauden ajan

InductOs on tarkoitettu akuuttien sääriluumurtumien hoitoon aikuisille tavanomaisen hoidon lisänä, johon kuuluu murtuman avoin reduktio ja riimaamaton luuydinnalaus.

InductOs[®] 1,5 mg/ml jauhe, liuotin ja matriksi implantaattimatriksia varten.

Käyttöohje käyttövalmiin liuoksen valmistukseen

InductOs-valmiste täytyy valmistaa tarkkaan valmistusohjeita noudattaen. Matriksin sopiva annos määräytyy tarkoitetun käyttöaiheen edellyttämän kostutetun matriksin määrästä.

InductOs-valmisteen antotavan noudattamatta jättäminen saattaa vaarantaa valmisteen turvallisuuden ja tehokkuuden.

InductOs valmistetaan välittömästi ennen käyttöä. Dibotermiini alfaa saa käyttää ainoastaan InductOs-pakkauksen liuottimen ja matriksin kanssa käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttövalmis InductOs sisältää dibotermiini alfaa pitoisuutena 1,5 mg/ml (12 mg per pullo).

InductOs -valmistetta ei saa käyttää yli 1,5 mg/ml pitoisuuksina.

Matriksin ylitäytymisen estämiseksi on tärkeää liuottaa dibotermiini alfa ja kostuttaa koko sieni kuten alla kuvataan.

Epästeriilillä alueella



1. Steriiliä tekniikkaa noudattaen laita yksi ruisku, yksi neula ja matriksin sisäpakkaus steriilille alustalle.



2. Desinfioi dibotermiini alfan ja liuotinpullojen tulpat.
3. Käyttäen pakkauksessa jäljellä olevaa ruiskua ja neulaa lisää dibotermiini alfa-injektiopulloon 8.4 ml liuotinta.



Lisää liuotin dibotermiini alfaa sisältävään injektiopulloon hitaasti



Pyörittele pulloa varovasti, jotta liuos sekoittuu. Älä ravista. Hävitä ruisku ja neula käytön jälkeen.

4. Desinfioi käyttövalmiin dibotermiini alfa-injektiopullon tulppa.

Steriilillä alueella



5. Vedä auki matriksin sisäpakkaus ja jätä matriksi alustalleen



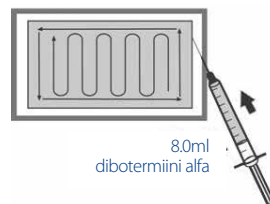
6. Käyttäen aseptista siirtotekniikkaa ja vaiheen 1 ruiskua ja neulaa vedä 8,0 ml käyttövalmista dibotermiini alfa-liuosta injektiopullostani epästeriilillä alueella. Pidä injektiopullo ylösalaisin, jotta sen sisältö on helpompi vetää ruiskuun.



7. Jätä matriksi alustalle. Levitä dibotermiini alfa-liuosta TASAISESTI matriksille, allaolevan kuvan esimerkin mukaisesti.



8. Odota VÄHINTÄÄN 15 minuuttia ennen kuin käytät käyttövalmista InductOs valmistetta. Valmiste tulee käyttää 2 tunnin kuluessa valmistamisesta.



Käyttöohje Lannenikamien solmujenvälinen luudutustoimenpiteeseen

InductOs®-valmistetta ei saa käyttää yksin tähän tarkoitukseen, vaan sitä on käytettävä yhdessä lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävän hyväksytyt (CE-merkinnällä varustetun) laitteen (tai laitteiden) kanssa. Yhteensopivuus titaaniin, PEEK-materiaalin ja allograftiluun kanssa on osoitettu.

Ennen implantaatiota

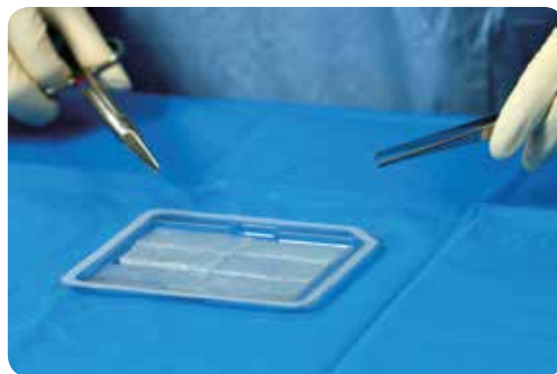
- Kostutettu matriksi on leikattava kuuteen samankokoiseen osaan (noin 2,5 x 5 cm) annoksen valinnan helpottamiseksi. Leikattuja osia voidaan leikata tarvittaessa lisää.
- InductOs-valmisteen tarvittava tilavuus määräytyy nikamavälilevytilasta ja lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävän luudutuslaitteen (tai -laitteiden) koosta, muodosta ja sisätilavuudesta. On noudatettava varovaisuutta, ettei valmistetta puristeta tai uuden luun muodostukseen tarkoitettua tilavuutta ylitäytetä.
- Nikamavälilevytilaan käytetään tyypillisesti 4 mg (2,7 cm³, 1/3 matriksista) InductOs-valmistetta, joka asetetaan lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävän laitteen (tai laitteiden) sisään tai nikamavälilevytilan anterioriseen osaan.
Nikamavälilevytilan enimmäisannostus on 8 mg (5,3 cm³, 2/3 matriksista).
- Lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävän laitteen onto geometria täytetään varovaisesti ja kevyesti InductOs-valmisteen tilavuusmäärällä, joka vastaa laitteen sisätilavuutta.

Implantaatio

- Poista normaalikäytännön mukaisesti välilevyaines ja nikamapäätelevyjen rustoiset osat säilyttäen pätelevyjen kortikaaliset osat; lisäksi on saavutettava hemostaasi.
- Tarkista lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävän laitteen valmistajan antamista käyttöohjeista, kuinka sitä käytetään implantaatioissa.
- InductOs-valmistetta ei saa implantoida lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävästä laitteesta posteriorisuuntaan, jossa suora yhteys selkäydinkanavaan ja/tai hermojuureen tai -juuriin on mahdollinen. Jos vuoto selkäydinkanavaan ja hermojuureen on mahdollinen, on luotava uudelleen fyysinen este matriksin ja kaiken neurologisen kudoksen välille esimerkiksi paikallisen luun tai allograftin avulla.

Implantaation jälkeen

- Kun implantaatio on tehty InductOs-valmisteella ja lannenikamien solmujenväliseen luudutukseen käytettävällä laitteella, nikamavälilevytilaa ei saa kastella. Nikamavälilevytilan ulkopuolella voidaan leikkausalueella tarvittaessa kastella, ja kaikki nestehävikki kostutetusta matriksista on pestävä pois.
- Jos tarvitaan kirurginen dreeni, dreeni on sijoitettava kauas implantaatiokohdasta tai mieluiten yhden kerroksen päähän implantaatiokohdasta pintaan päin.



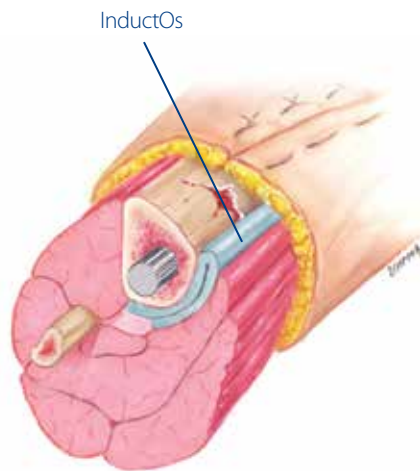
Kostutetun InductOs-matriksin annostustaulukko

Kostutetun InductOs-matriksin osuus	Kostutetun matriksin mitat	Kostutetun matriksin tilavuus	Kostutetun matriksin pitoisuus	Dibotermiini alfan annos
1/6 matriksista	2,5 cm x 5 cm	1,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	2 mg
1/3 matriksista	2,5 cm x 10 cm	2,7 cm ³	1,5 mg/cm ³	4 mg
2/3 matriksista	5 cm x 10 cm	5,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	8 mg
Koko matriksi	7,5 cm x 10 cm	8 cm ³	1,5 mg/cm ³	12 mg

Käyttöohjeet Akuutin sääriluumurtuman leikkauksessa

Ennen implantaatiota

- Selvä luiden paikalleen asettuminen ja kiinnittyminen sekä hemostaasi on saavutettava ennen InductOs®-valmisteen implantaatiota.
- InductOs-valmistetta on tarpeen mukaan taivutettava tai leikattava ennen implantoimista.



Implantaatio

- InductOs implantoidaan murtuman ja haavan standardihoidon jälkeen eli pehmytkudoksen sulkemisen yhteydessä.
- Implantoitavan InductOs-valmisteen määrä riippuu murtuman anatomiasta ja siitä, miten haava saadaan suljetuksi pakkaamatta tai painamatta tuotetta liikaa. Yleensä kukin murtuma hoidetaan yhden pakkauksen sisällöllä. Valmisteen maksimiannos on rajoitettu 24 mg:aan (kahteen koko matriksiin).
- Murtuma-alue, johon päästään käsiksi (murtumalinjat ja vauriot), peitetään InductOs-valmisteella mahdollisimman laajasti. InductOs on asetettava siten, että se asettuu koko murtuma-alueen yli ja on kunnolla kosketuksissa suurimpiin proksimaalisiin ja distaalisiin fragmentteihin.
- InductOs-valmisteen käsittelyssä on käytettävä apuna pinsettejä. Käsittelyn ja implantoinnin aikana on minimoitava nestehävikki matriksista. Älä purista.
- InductOs voidaan panna aukkokohtaan (kevyesti pakaten) taitettuna, rullalla tai ympäri kierrettynä siten kuin murtuman geometria vaatii. InductOs-valmisteella ei aikaansaada mekaanista stabiiliutta, eikä sitä pidä käyttää puristuksessa olevan aukkokohtan täyttämiseen.

Implantaation jälkeen

- Sen jälkeen kun InductOs on implantoitu, ei haavaa pidä kastella
- Jos tarvitaan kirurginen dreeni, dreeni on sijoitettava kauas implantaatiokohdasta tai mieluiten yhden kerroksen päähän implantaatiokohdasta pintaan päin.
- Maksimaalisen tehon saavuttamiseksi on tärkeää, että peität InductOs-valmisteen kokonaan pehmytkudoksella implantaation jälkeen.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA



Medtronic
BioPharma