Instructions for Use / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Instrucción para el usuario / Instruções de utilização / Instrucciones de uso / Bruksanvisning / Kullanma Talimatları

InQu®

Bone Graft Extender and Substitute
Kogletransplantationstekspander og erstatning
Botgraftvullmaterial en -vervanger
Complément et substitut de greffe osseuse et substitut osseux
Knochentransplantatfüllstoff und Ersatzstoff
Υποκατάστατο μοσχεύματος και πληρωτικό υλικό
Estensore di impianto osseo e sostituto osseo
Wypełniacz i substytut przeszczepu kości
Extensor de enxerto ósseo e substituto
Extendedor de injerto óseo y sustituto
Benimplantatsförlängning och substitut
Kemik Greft Uzatıcısı ve Sentetik Greft

InQu® Matrix

isto BIOLOGICS

Manufactured By: Arteriocyte Medical Systems, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
+1 508 497 9350
+1 508 497 8951 Fax
http://www.istobiologics.com/

RM204 Rev 3A

U.S. Patent #8,192,759

ENGLISH

DO NOT RE-STERILIZE

Endotoxin levels of **InQu®** are below the stated allowable limits for medical devices.

STORAGE
InQu® should be stored at 2° - 27° C temperature in a controlled environment.

CAUTION
Federal (U.S.) law restricts the use of this device to sale by, or on the order of, a physician.

Manufactured By:
Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel.: +1 508 497 9350
Fax.: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com

INDICATIONS FOR USE

InQu® is a resorbable bone void filler intended to fill bony gaps or voids that are not intrinsic to the stability of the bony structure. **InQu®** is intended for use as a bone graft substitute in the skeletal system (extremities and pelvis). **InQu®** is indicated for use as a bone graft extender in the spine when combined with autologous bone. These defects may be surgically created osseous defects, or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The product provides a bone void filler that resorbs and is replaced with bone during the healing process.

DEVICE DESCRIPTION

InQu® MATRIX consists of a white strip of poly (D, L-lactide-co-glycolide) (PLGA) and hyaluronic acid (HyA) provided in a sterile, single-use pouch.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended as guidelines for the use of **InQu®** as a part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures for treatment of bone defects involving bone grafting and internal fixation. Procedures involving bone grafting can experience highly variable results. Factors to be considered in selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized are as follows:

- Type of bone defect
- Quality of the patient's bone
- Location of the defect
- Anticipated loading conditions
- Proximity of the graft to a suitable blood supply
- Ability of the surrounding musculoskeletal tissue to graft to viable host bone
- Presence/addition of autogenous bone or bone marrow at the graft site
- Elimination of gaps in the graft site
- Ability to stabilize/immobilize the graft site
- Complete coverage of the graft material to prevent migration

For best results, extreme care should be exercised to assure the correct graft material is selected for the intended application.

Product Handling Procedure:
1. Open **InQu®**
2. Remove clear outer pouch from individual carton.
3. Open clear outer pouch by tearing.
4. Using sterile technique, transfer inner pouch and contents to the sterile field.
5. When ready for use, peel inner pouch thereby exposing product.
6. Autogenous bone or bone marrow may be combined with product in inner pouch. Remove product as required.

Preoperative Preparation:
Sterile technique must be maintained to minimize the risk of postoperative complications. The amount of **InQu®** needed is based on the type of procedure and size of the defect being treated.

Radiographic evaluation of the defect should be used to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of **InQu®** and fixation devices.

InQu® MATRIX can be cut with scalpel or scissors and formed by hand. Warming to body temperature will increase flexibility. Some crystals are shown below.

Surgical Procedure Notes:
InQu® does not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a graft site prior to tissue in-growth. Therefore, anatomical reduction and rigid fixation, in all planes, should be obtained independent of **InQu®**.

For best results, **InQu®** as extender must fill the defect and contact as much viable bone as possible.

For use as a bone graft extender in the spine, **InQu®** should be combined 50:50 by volume with autograft.

InQu® must not be used to repair bone defects where complete soft tissue coverage cannot be achieved.

Postoperative Care/Follow Up:
Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative care practices should be followed, particularly as it relates to repairs involving the use of fixation devices. The patient should be cautioned against early weight-bearing and premature ambulation which could lead to loosening and/or failure of the fixators or loss of reduction. The length of time a defect should remain in a reduced state of loading is determined by the complexity of the defect, the age and the overall physical condition of the patient. Hardware should not be removed until the defect is healed.

CONTRAINDICATIONS

InQu® is contraindicated where the device is intended as structural support in load-bearing bone and in irritating surfaces. Conditions representing relative contraindications include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe metabolic bone disease
- Patient is at risk or unwilling to follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Renal impairment
- Active or latent infection in or around the surgical site
- Sensitivity to ethyl acetate

WARNINGS AND PRECAUTIONS

InQu® is sterile during the stated shelf life in an unopened and undamaged package. The product must be used on or before the expiration date.

Do not use if the packaging has been damaged and/or the product has been contaminated. In the event of contamination, discard the product. Damaged packaging should be returned to Isto Biologics.

Device is intended for single use only. Retention or re-use of device could lead to a loss of sterility or subsequent increase risk of infection or cross-contamination.

Appropriate placement and/or fixation are critical factors in the avoidance of potentially adverse effects. **InQu®** without autograft should not be used as a bone graft substitute in the spine.

As with any surgical procedure, the possibility of infection exists. **InQu®** is provided sterile. Introduction of non-sterile materials will increase the risk of infection.

Adverse outcomes potentially attributable to the product must be reported promptly to Isto Biologics. If any dissatisfaction with the product performance or packaging occurs, notify Isto Biologics immediately and promptly return product and/or packaging.

STERILIZATION & ENDOTOXIN

InQu® has been sterilized by e-beam irradiation. The inner package and its contents are sterile. The package should be inspected prior to use to ensure the sterile barrier has not been compromised. This product is for single use only and should not be re-sterilized. The product must not be used beyond the stated expiration date.

DANSK

DO NIE STERILISERES

Endotoksin niveau af **InQu®** er under de tillade allowable limits for medical devices.

OPBEVARING
InQu® skal opbevares ved temperaturer på 2 ° - 27 ° C i et kontrolleret miljø.

FORSIGTIG
Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller anvendes af eller efter ordination fra en læge.

Producent af:
Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tlf.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com

INDIKATIONER

InQu® er et resorberbart fyldstof til udfyldning af huller eller mellemrum i knogle, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet. **InQu®** er beregnet til brug som knogletransplantatforlænger i knoglestrukturen (skeletsystemet inklusive ryggen). **InQu®** er indikeret for anvendelse som knogletransplantatforlænger i spina i kombination med autologt knogletransplantat. Disse defekter kan være kirurgisk skabte osseøse defekter, eller osseøse defekter skabt med traumatisk skade på knoglen. Produktet giver et fyldstof til knogletransmuret, der resorberes og erstattes med knogle under opheilingsprocessen.

PRODUKTBESKRIVELSE

InQu® MATRIX består af et hvidt strip af poly (D,L-lactid-co-glycolid) (PLGA) og hyaluronsyre (HyA), der leveres i en steril emballage til brug til en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger er vejledende for anvendelse af **InQu®** som en del af de etableredde kirurgiske teknikker. De er ikke beregnet til at erstatte eller ændre standardprocedurer for behandling af knoglefeltefekter, der involverer knogletransplantation og intern fikseation. Procedurer, der involverer knogletransplantation kan have højst varierende resultater. Faktorer, der skal overvejes ved valg af materiale til knogletransplantation og den kirurgiske teknik, er som følger:

- Fejlenes/defekternes type
- Ifølge/defekt af patientens knogle
- Ifølge/defekt placering
- Forventede belastningsforhold
- Transplantatets nærhed til en passende blodforsyning
- Muligheed for at opnå direkte kontakt mellem transplantat og omgivende levedygtig vævstemagt
- Tilstedeværelse/tilføjelse af autogen knogle eller knoglemarv på transplantatstedet
- Eliminering af huller i transplantatstedet
- Muligheed for at stabilisere transplantationsstedet på passende vis
- Fuldstændig tildækning af transplantatmaterialet for at forhindre migration

For at opnå de bedste resultater skal der udvises ekstrem forsigtighed for at sikre, at det korrekte transplantationsmateriale vælges til den pågældende applikation.

Håndtering af produktet:
Åbning af **InQu®**:
1. Fjern den klare ydre kommne fra den individuelle karton.
2. Tæk i ryn den ydre klare kommne.
3. Overfør den indre kommne og indholdet til det sterile felt ved anvendelse af steril teknik.
4. Når produktet skal anvendes, åbnes den indre pæl-ryn-pose. Fjern produktet efter behov.
5. Autogen knogle eller knoglemarv kan kombineres med produkt i den indre kommne. Tag produkt ud efter behov.

Præoperativ forberedelse:
Steril teknik skal opretholdes for at minimere risikoen for postoperative komplikationer. Mængden af **InQu®**, der skal anvendes, er baseret på typen af indgreb og størrelsen af den defekt, der skal behandles.

Radiografisk evaluering af defektområdet er afgørende for at bedømme defektens omfang og for at hjælpe med udvælgelse og placering af **InQu®** og fikseringsudstyr.

InQu® MATRIX kan skæres med en skalpel eller saks og formes i hånden. Opvarmning til kropstemperatur giver øget fleksibilitet. Der vises nogle krystaller nedenfor.

Bemærninger vedrørende kirurgisk procedure:
InQu® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at støtte repositionen af et transplantationsstedet inden vævsindvækst. Derfor skal der opnås anatomisk reposition og rigid fikseation af alle planer uafhængigt af **InQu®**.

De bedste resultater opnås ved at fylde defektet med **InQu®** som ekspander med så meget kontakt til levedygtig knogle som muligt.

Til brug som knogletransplantatekspander i spina skal **InQu®** kombineres med autologt transplantat i forholdet 50:50.

InQu® må ikke anvendes til reparation af knoglefeltefekter, hvor der ikke kan opnås fuldstændig dækning med blødtvæv.

POSTOPERATIV PLEJE
Postoperativ patienthåndtering bør følge samme plan som ved lignende tilfælde med brug af autogent knogletransplantat. Standard postoperativ praksis skal følges, især gælderde defektreparationer, der involverer fikseationsudstyr. Patienten skal advares mod tidlig vægtbæredning og for tidlig mobilisering, hvilket kan føre til løsning eller svigt af fikseationsanordninger eller tab af reduktion. Den tidsrum, hvor en defekt kun bør udsættes for reduceret belastning, bestemmes af defektbredes kompleksitet og patientens generelle fysiske tilstand. Hardware må ikke fjernes, før defekten er helet.

KONTRAINDIKATIONER

InQu® er kontraindiceret som strukturel støtte i vægtbærende knogle og artikulerende flader. Tilstande, som produktet er relativt kontraindiceret til, omfatter:

- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig metabolisk knoglesygdom
- Patienter, som ikke vil eller kan følge postoperative instruktioner, herunder stof-og/eller alkoholmisbrugere
- Nedsat nyrefunktion
- Aktiv eller latent infektion på eller omkring operationsstedet
- Overfølsomhed over for ethylacetat

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

InQu® er steril i den uåbnede og uskadede emballage i en udløbet og uskadeligt emballage. Produktet skal anvendes senest på udløbsdatoen.

Produkt ikke bruges hvis pakningen er blevet beskadiget og/eller produktet er blevet kontamineret. I tilfælde af kontamination skal produktet kasseres. Beskadiget emballage skal returneres til Isto Biologics.

Instrumenter er kun beregnet til engangsbrug. Retention eller genanvendelse af instrumenter kan medføre tab af sterilitet eller infektionsrisiko eller krydskontaminering.

Korrekt placering og/eller fikseation er kritiske faktorer for at undgå potentielle uønskede hændelser. **InQu®** uden autologt transplantat bør ikke anvendes som knogletransplantatforlænger i spina.

Som ved enhver kirurgisk procedure er der mulighed for infektion. **InQu®** leveres steril. Introduktion af ikke-sterile materialer vil øge risikoen for infektion.

Uguntige resultater, som potentielt kan tilskrives produktet, skal straks rapporteres til Isto Biologics. I tilfælde af utilfredshed ifm. produktets ydelse eller emballage skal Isto Biologics straks underrettes, og produktet og/eller emballagen returneres til Isto Biologics.

STERILISATION OG ENDOTOXIN

InQu® er blevet steriliseret ved hjælp af elektronstråling. Den indre emballage og dens indhold er sterile. Emballagen bør inspiceres inden anvendelse for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktet må ikke anvendes efter den angivet udløbsdato.

NEDERLANDS

NIET OPNIEUW STERILISEREN

De endotoxineniveaus van **InQu®** liggen onder de voor medische hulpmiddelen vermelde waarden.

OPSLAG
InQu® moet bij een temperatuur van 2° - 27° C in een geregulerde omgeving bewaard worden.

LET OP
Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit hulpmiddel uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd door:
Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 V.S.
Tel.: +1 508 497 9350
Fax: + 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

GEBRUIKSINDICATIES

InQu® is een resorbeerbare botvuller bedoeld voor het opvullen van botspleten of -holtes die niet van intrinsiek belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. **InQu®** is bedoeld als botgraftvervanger in het skeletsysteem (ledematen en bekken). **InQu®** is geïndiceerd voor gebruik als een botgraftvullmaterial in de ruggengraat, indien in combinatie met autologe botgraft. Deze defecten kunnen chirurgisch zijn die door een operatie of door traumatische verwonding aan het bot veroorzaakt zijn. Het product biedt een botvuller die tijdens het genezingsproces vervangen wordt door bot vervangen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

InQu® MATRIX bestaat uit een witte strook van poly (D,L-lactide-co-glycolide) (PLGA) en hyaluronzuur (HyA) en wordt geleverd in een steriele verpakking voor gebruik bij één patiënt.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van **InQu®** als onderdeel van bewezen chirurgische technieken. Zij zijn niet bedoeld als vervanging of wijziging van standaardprocedures voor de behandeling van botdefecten waarbij botgraftvervanger en interne fixatie betrokken zijn. Procedures met botgraftvervanger kunnen zeer wisselend zijn. Bij het selecteren van het botgraftvervangende materiaal en de te toepassen chirurgische techniek moet men de volgende factoren in overweging nemen:

- De botfeil/-fout van de patiënt
- De kwaliteit van het bot van de patiënt
- De locatie van het defect
- De verwachte belasting
- De nabijheid van de graft tot een geschikte bloedvoorziening
- De mogelijkheid om een directe aanhechting van de graft aan levensvatbaar gastheerbot te bewerkstelligen
- De aanwezigheid/toevoeging van autogeen bot of beenmerg op de graftlocatie
- De eliminatie van spleten op de graftlocatie
- De mogelijkheid van goede stabilisatie van de graftlocatie
- De volledige bedekking van het graftmateriaal ter voorkoming van migratie

Voor de beste resultaten moet men uiterst voorzichtig te werk gaan om te garanderen dat het juiste transplantatiemateriaal voor de bewuste toepassing gekozen wordt.

Procedure voor productbehandeling:
InQu® openen:
1. Verwijder het doorzichtige buitenzakje uit het doosje.
2. Maak het buitenzakje van doorzichtig plastic open.
3. Gebruik een steriele techniek om het binnenzakje met inhoud over te brengen naar het steriele veld.
4. Als u klaar bent voor gebruik van het product, maakt u het binnenzakje open.
5. In het binnenzakje kunt u autogeen bot of beenmerg combineren met het product. Verwijder zoveel product als nodig.

Preoperatieve voorbereiding:
Gebruik steriele technieken om de kans op preoperatieve complicaties te minimaliseren. De hoeveelheid **InQu®** die nodig is hangt af van het type procedure en de afmetingen van het defect dat behandeld wordt.

Radiografische evaluatie van de defectlocatie is van essentieel belang voor een nauwkeurige beoordeling van het defect en om te helpen bij de selectie en plaatsing van **InQu®** en fixatiehulpmiddelen.

InQu® MATRIX kan met een scalpel of schaar gekrijt worden en met the hand gevormd worden. Door het materiaal tot lichaamstemperatuur te verwarmen, neemt de flexibiliteit toe. Hieronder worden een aantal mogelijkheden weergegeven.

Opmerkingen voor chirurgische procedures:
InQu® heeft niet voldoende mechanische sterkte om de repositie van een graftlocatie voorafgaand aan weefselingroei op te vangen. Derhalve moet in alle vlakken voor anatomische repositie en rigide fixatie gezorgd worden, onafhankelijk van **InQu®**.

Voor de beste resultaten als vulmateriaal moet **InQu®** het defect zo goed mogelijk opvullen en met zoveel mogelijk levensvatbaar bot contact maken.

Voor gebruik als een botgraftvulmateriaal in de ruggengraat moet **InQu®** in een volumeverhouding van 50:50 met autograft gecombineerd worden.

InQu® mag niet voor de reparatie van botdefecten gebruikt worden als er geen volledige bedekking met zacht weefsel verkregen kan worden.

POSTOPERATIEVE ZORG
De postoperative patiëntbeheersing moet volgens hetzelfde regime verlopen als vergelijkbare gevallen waar autogeen botransplantatiemateriaal gebruikt wordt. Er dient de standaard postoperatieve protocollen te volgen, in het bijzonder zaals van toepassing op de reparatie van defecten waarbij fixatiehulpmiddelen gebruikt worden. Men moet de patiënt waarschuwen voor het te vroeg belasten en bewegen waardoor de fixeerders ondersteunen los kunnen zetten of ontbreken kunnen faalt of een verlies van repositie op zou kunnen treden. De tijdsduur van de toestand van de gereduceerde belasting van een defect is afhankelijk van de complexiteit van de defectlocatie en de algemene fysieke toestand van de patiënt. Fixeerende delen mogen pas verwijderd worden als het defect genezen is.

CONTRAINDICATIES

Er geldt een contraindicatie voor **InQu®** als het hulpmiddel bedoeld is als structurele ondersteuning voor lastdragend bot en schaminerende oppervlakken. De volgende aandoeningen hebben relatieve contra-indicaties inhoudt:

- Ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- onbehandelde diabetes
- ernstige metabolische botziekte
- patiënten die postoperative aanwijzingen niet kunnen of willen opvolgen, waaronder drugs en/of alcoholmisbruikers
- nierfunctiestoornis
- actief of latente infectie in of rondom de operatielocatie
- gevoeligheid voor ethylacetaat

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Tijdens de geconserde houdbaarheid is **InQu®** steriel in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Het product moet op of vóór de vermelde vervaldatum gebruikt worden.

Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en/of het product gecontamineerd is. Voer het product bij contaminatie af. Stuur beschadigde verpakkingen terug naar Isto Biologics.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Retentie of hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van steriliteit of een daaropvolgend verhoogd risico op infecties of kruisbesmetting.

Een correcte plaatsing en/of fixatie zijn kritische factoren bij het vermijden van mogelijke bijwerkingen. **InQu®** zonder autograft mag niet als botgraftvervanger in de ruggengraat gebruikt worden.

Zoals bij elke chirurgische procedure is er kans op infectie. **InQu®** wordt steriel geleverd. Het gebruik van niet-steriele materialen verergert de kans op infectie.

Bijwerkingen die mogelijk te wijten zijn aan het product moeten onmiddellijk aan Isto Biologics gemeld worden. Neem bij klachten over de productprestaties of de verpakking direct contact op met Isto Biologics en stuur het product en/of de verpakking onmiddellijk terug.

STERILISATIE & ENDOTOXINE

InQu® is geïrradieerd met elektronenstraling. De binnenste verpakking en de inhoud daarvan zijn steriel. De verpakking moet voor gebruik geïnspecteerd worden om te controleren of de steriele barrière nog intact is. Dit product is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het product mag niet na de vermelde vervaldatum gebruikt worden.

FRANÇAIS

NE PAS RESTÉRILISER

Les taux d'endotoxine de **InQu®** sont inférieurs aux limites admises indiquées pour les dispositifs médicaux.

CONSERVATION
InQu® doit être conservé à une température comprise entre 2° et 27° C dans un environnement contrôlé.

ATTENTION
Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que sous ordonnance d'un médecin.

Fabriqué par :
Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 États-Unis
Tél : +1 508 497 9350
Fax : +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

INDICATIONS D'EMPLOI

InQu® est une substance de comblement des défects osseux destinée à combler les défects ou les vides osseux qui ne sont pas essentiels à la stabilité de la structure osseuse. **InQu®** est conçu pour être utilisé comme substitut osseux dans le système squelettique (articulations des membres et bassin). **InQu®** est indiqué pour une utilisation comme extenseur de greffe osseuse dans la colonne vertébrale, lorsque celui-ci est associé à un autogreffe. Ces défects osseux peuvent être la conséquence d'une intervention chirurgicale ou provenir d'un traumatisme de l'os. Le produit est une substance de comblement osseux qui se résorbe et qui est progressivement remplacée par de l'os au cours du processus de guérison.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

InQu® MATRIX se présente sous la forme d'une bande blanche de poly (D, L-lactide-co-glycolide) (PLGA) et d'acide hyaluronique (HyA) fournis dans un emballage stérile et à usage unique et à un seul patient.

MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont prévues pour servir de lignes directrices pour l'utilisation de **InQu®** dans le cadre des techniques chirurgicales établies. Elles ne sont pas destinées à remplacer ou modifier les procédures standard pour le traitement des défects osseux incluant la greffe osseuse et la fixation interne. Les procédures ayant recours à la greffe osseuse peuvent avoir des résultats très variables. Les facteurs à considérer au moment de la sélection du matériau de greffe osseuse et de la technique chirurgicale à appliquer sont les suivants :

- Age du patient
- Qualité de l'os du patient
- Emplacement du défect osseux
- Conditions conditions de charge
- Greffons possédant un système proche de sang suffisants
- Possibilité d'obtenir une application directe du greffon sur un os hôte viable
- Présence/ajout d'os autogène ou de moelle osseuse au site du greffon
- Élimination des cavités sur le site de la greffe
- Possibilité de stabiliser/immobiliser le site de la greffe
- Couverture complète du matériau de greffe afin d'éviter la migration

Pour obtenir les meilleures résultats, il est important de prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que le matériau de greffe approprié a été sélectionné pour l'application en question.

Procédure de manipulation du produit:
Pour l'ouverture de **InQu®**:
1. Retirer le sachet extérieur de son étui individuel.
2. Ouvrir le sachet extérieur en plastique transparent.
3. En employant des techniques stériles, transférer le sachet intérieur et son contenu vers un champ stérile.
4. Juste avant l'utilisation, ouvrir le sachet intérieur afin d'exposer le produit.
5. Des autogrefes ou la moelle osseuse peuvent être mélangés au produit dans le sachet intérieur. Retirer le produit selon la procédure requise.

Préparation préopératoire:
Une technique stérile doit être maintenue afin de réduire, tout au long de la procédure, afin de réduire le risque de complications postopératoires. La quantité de **InQu®** nécessaire dépendra du type de procédure et de la taille du défect osseux à traiter.

Un bilan radiographique du site du défect osseux est essentiel pour évaluer précisément l'étendue du défect osseux et permettre la sélection et le placement de **InQu®** et des dispositifs de fixation.

InQu® MATRIX peut être coupé au scalpel ou avec des ciseaux et modelé à la main. Le réchauffement à température corporelle en augmente la flexibilité du produit. Quelques cristaux sont présentés ci-dessous.

Remarques sur la procédure chirurgicale:
InQu® ne possède pas de résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction du site de la greffe avant la croissance des tissus. Par conséquent, une réduction anatomique et une fixation rigide, sur tous les plans, doivent être obtenues indépendamment de **InQu®**.

Pour de meilleurs résultats, **InQu®** utilisé comme complément doit combler le défect osseux et être en contact avec l'os le plus sain possible.

Pour une utilisation comme complément de greffe osseuse pour la colonne vertébrale, **InQu®** doit être mélangé à volume égal (50/50 avec l'autogreffe.

InQu® ne doit pas être utilisé pour réparer les défects osseux aux endroits où la greffe ne peut pas être complétement recouverte avec des tissus mous.

SOINS POSTOPÉRATOIRES
La gestion postopératoire des patients doit suivre le même régime que pour les cas similaires de greffes osseuses autogènes. Il est important de suivre les pratiques postopératoires standard, particulièrement dans le cas des réparations impliquant des dispositifs de fixation. Le patient doit être averti du risque de mise en charge précoce et de mobilisation prématurée qui risque de provoquer un desserrement et/ou une défaillance des fixateurs ou encore une perte de réduction. La durée pendant laquelle un défect osseux doit rester en état de mise en charge réduite est déterminée par la complexité du défect osseux et la condition physique du patient. Le matériel de fixation ne doit pas être retiré tant que le défect osseux n'est pas guéri.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de **InQu®** est contre-indiquée pour les cas où le dispositif est destiné à servir de support de structure dans un os porteur et pour les surfaces articulaires. Les conditions présentant des contre-indications relatives comprennent :

- Les maladies vasculaires sévères ou les maladies neurologiques
- Les diabètes non stabilisés
- Les maladies métaboliques sévères des os (MMO)
- Les patients que ne suivent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions postopératoires, tels les individus qui usent de drogues et/ou d'alcool
- Les insuffisances rénales
- Les infections actives ou latentes à l'intérieur ou autour du site chirurgical
- L'allergie à l'acétate d'éthyle

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

InQu® est stérile durant la durée de vie indiquée dans le cadre de sa conservation dans son emballage, tant que celui-ci reste intact et non endommagé. Le produit doit être utilisé au plus tard à la date de péremption.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et/ou si le produit a été contaminé. Dans l'éventualité d'une contamination, jeter le produit. Renvoyer le produit et son emballage endommagé à Isto Biologics.

Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Le fait de conserver ou de réutiliser le dispositif peut entraîner une perte de la stérilité ou une augmentation subséquente du risque d'infection ou de contamination croisée.

Le placement et/ou la fixation appropriés sont des facteurs essentiels pour éviter les effets indésirables potentiels. **InQu®** sans autogreffe ne doit pas être utilisé comme substitut osseux pour la colonne vertébrale.

Comme pour toute procédure chirurgicale, la possibilité d'infection est présente. **InQu®** est fourni stérile. L'introduction de matériaux non stériles augmente le risque d'infection.

Les effets indésirables potentiellement imputables au produit doivent être promptement signalés à Isto Biologics. En cas d'insatisfaction concernant les performances ou l'emballage du produit, en aviser immédiatement Isto Biologics et le retourner immédiatement le produit et / ou l'emballage concerné.

STÉRILISATION ET ENDOTOXINE

InQu® a été stérilisé au moyen de l'irradiation par faisceau d'électrons. L'emballage intérieur et son contenu sont stériles. Lorsqu'on prépare le patient, il est recommandé de vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé afin de pas compromettre. Ce produit est à usage unique exclusivement et ne doit pas être restérilisé. Le produit ne doit pas être utilisé au delà de la date limite de péremption indiquée.

DEUTSCH

Verwendung von der Operation:
Sterile Technik muss eingehalten werden, um das Risiko von postoperativen Komplikationen zu minimieren. Die benötigte Menge **InQu®** hängt von der Art des Verfahrens und der Größe des zu behandelnden Defekts ab.

Eine radiographische Beurteilung der Defektstelle ist unbedingt erforderlich, um das Ausmaß des Defekts zu beurteilen und die Auswahl und Platzierung von **InQu®** und Fixierungsvorrichtungen zu erleichtern.

InQu® MATRIX kann mit einem Skalpell oder einer Schere zerschnitten und mit der Hand geformt werden. Aufwärmen auf Körpertemperatur erhöht die Flexibilität. Einige Optionen sind unten aufgeführt.

Hinweise zum Operationsverfahren:
InQu® besitzt keine ausreichende mechanische Stärke, um die Reduzierung einer Transplantationsstelle vor dem Einwachsen von Gewebe zu unterstützen. Aus diesem Grund sollten unabhängig von **InQu®** anatomische Reduzierung und feste Fixierung auf allen Ebenen erreicht werden.

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn **InQu®** als Füllmittel den Defekt ausfüllt und so viel lebensfähiges Knochengewebe wie möglich berührt.

Bei der Verwendung als Knochentransplantatfüllstoff in der Wirbelsäule sollte **InQu®** im Mengenverhältnis 50/50 mit dem Transplantat verwendet werden.

InQu® darf nicht verwendet werden, um Knochendefekte zu reparieren, bei denen eine Abdeckung mit Weichgewebe nicht erreicht werden kann.

PFLEGE NACH DER OPERATION
Die postoperative Patientenversorgung sollte dem gleichen Plan folgen, wie ähnliche Fälle mit autogenen Knochentransplantaten. Es sollten übliche postoperative Standardverfahren befolgt werden, insbesondere bei Reparaturen von Defekten, die Fixierungsgeräte umfassen. Dem Patienten sollte vor frühzeitiger Gewichtsbelastung und vorzeitiger Mobilisierung gewarnt werden, die zu Lockerung und/oder Versagen der Fixierungsvorrichtungen oder Verlust der Reduktion führen können. Die Dauer, den ein Defekt geringer belastet werden sollte, wird durch die Komplexität der Defektstelle und den körperlichen Gesamtzustand des Patienten bestimmt. Hardware sollte nicht entfernt werden, bis der Defekt ausgeheilt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

InQu® ist kontraindiziert, wenn das Gerät als Strukturunterstützung bei tragenden Knochen und der Anfärbung von Oberflächen vorgesehen ist. Zustände, die relative Kontraindikationen darstellen, umfassen:

- Schwere Gefäß- oder neurologische Erkrankungen
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere metabolische Knochenerkrankung
- Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen oder befolgen können, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Aktive oder latente Infektion an der oder um die Operationsstelle herum
- Empfindlichkeit gegen Ethylacetat

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

InQu® ist steril innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Das Produkt muss bis zum Ablaufdatum verbraucht werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde und/oder das Produkt kontaminiert wurde. Im Falle einer Kontamination ist das Produkt zu entsorgen. Beschädigte Verpackungen sollten an Isto Biologics zurückgeschickt werden.

Das Gerät ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Aufbewahrung oder Wiederverwendung des Geräts könnte zu einem Sterilitätsverlust oder einer daraus resultierenden Erhöhung der Infektions- oder Kreuzkontaminationsgefahr führen.

Angemessene Platzierung und/oder Fixierung sind kritische Faktoren bei der Vermeidung von potenziellen unerwünschten Ereignissen. **InQu®** ohne Transplantat sollte nicht als Knochentransplantat-Extender in der Wirbelsäule verwendet werden.

Wie bei allen chirurgischen Verfahren besteht die Möglichkeit von Infektionen. **InQu®** wird steril geliefert. Die Einführung von nicht sterilen Materialien erhöht das Risiko von Infektionen.

Ungünstige Ergebnisse, die möglicherweise dem Produkt zugeschrieben werden, müssen umgehend an Isto Biologics berichtet werden. Falls Sie mit der Produktleistung oder der Verpackung unzufrieden sind, teilen Sie dies Isto Biologics sofort mit und schicken Sie das Produkt und/oder die Verpackung umgehend zurück.

STERILISATION & ENDOTOXIN

InQu® wurde durch Elektronenstrahlbestrahlung sterilisiert. Die Innenverpackung und deren Inhalt sind steril. Die Verpackung sollte vor Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt wurde. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollte nicht resterilisiert werden. Das Produkt darf nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus verwendet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

InQu® MATRIX

Για το ρούθουνο τύπου Τ, 5cc και 5x10cm.

Η ενεργειακή συσκευασία και το παρεμβαλμένο τμήμα είναι στείρα.

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή
μια φορά μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το **InQu®** είναι ένα απορροφήσιμο υλικό πλήρωσης οστικού κενού που προορίζεται για κλείσιμο το οστικού κενού ή κενώματα τα οποία δεν συμβάλλουν στην ανθεκτικότητα της δομής του οστού. Το **InQu®** προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος στο σκελετικό σύστημα (άκρα και πύελος). Το **InQu®** προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος στη σπονδυλική στήλη σε συνδυασμό με αυτό αυτομοσχεύματα. Τα ελαττώματα αυτά μπορεί να είναι οστικά ελαττώματα τα οποία δημιουργούνται χειρουργικά, ή οστικές ανωμαλίες που δημιουργούνται βλάβη του οστού. Το προϊόν παρέχεται για μια μόνιμη χρήση και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διάρκεια της ίασης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η MATRIX **InQu®** αποτελείται από μια άσπρη λουρίδα πολύ (D, L-γαλακτικό-γλυκολικό οξύ) (PLGA) και υαλουρονικό οξύ (HyA) παρέχεται σε μια αποστειρωμένη συσκευασία που περιέχει μία μόνο χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Αυτές οι οδηγίες χρήσεις και στόχο της παροχή κατευθύνσεων χρεωμένο για τη χρήση του **InQu®** ως μέρος των καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών. Δεν προορίζονται για αντικατάσταση ή αλλαγή των καθιερωμένων διαδικασιών θεραπείας των οστικών ελαττωμάτων τα οποία περιλαμβάνουν μεταμόσχευμα οστού και εσωτερική στερέωση. Οι διαδικασίες οι οποίες περιλαμβάνουν μεταμόσχευμα οστού μπορούν να παρουσιάσουν πολύ μεταβλητά αποτελέσματα. Οι παράγοντες που πρέπει να εξετάστεί κατά την επιλογή του υλικού του οστικού μοσχεύματος και της μπορευόμενης τεχνικής που θα χρησιμοποιηθεί είναι οι εξής:

- Είδος του οστικού του ασθένους
- Ποιότητα του οστού
- Ανομαλίες συνθήκες φορτίου
- Εγγύτητα του μοσχεύματος σ

InQu® MATRIX si taglia con un bisturi o con le forbici e si modella con le mani. Ricalcifiando fino alla temperatura corporea ne aumenta la flessibilità. Si indicano di seguito alcune opzioni.

Note sull'intervento chirurgico:

InQu® non ha una resistenza meccanica sufficiente a sostenere la rotazione di un sito d'innesto prima della fusione del tessuto trapiantato. Per il recupero ottimale la rotazione anomala e la flessione regolare sia tutti i piani, indipendentemente da **InQu®**.

Per ottenere risultati ottimali, **InQu®** come estensore deve riempire il difetto stabilendo un contatto adeguato con quanto più osso vitale vicino.

Se utilizzato come estensore di un impianto osseo nella colonna, **InQu®** deve essere miscelato con il materiale osseo autogeno d'innesto nella misura di 50/50 in volume.

Non utilizzare **InQu®** per la riparazione di difetti ossei che non sia possibile ottenere una copertura completa del tessuto molle.

ASSISTENZA POSTOPERATORIA

La gestione postoperatoria del paziente deve seguire lo stesso regime di casi simili d'innesto di osso autogeno. Adottare pratiche postoperatorie standard, applicabili soprattutto a riparazioni di difetti che implichino l'uso di dispositivi di fissazione. Il paziente deve essere informato che il sofferamento troppo precoce di parti o una deambulazione premature possono indurre l'allentamento e/o l'insuccesso del fissatori o la perdita della riduzione. Il tempo per cui il difetto deve permanere in condizioni di carico ridotto è stabilito in base ai dati della complessità della sede del difetto e delle condizioni fisiche complessive del paziente. I fissatori metallici non devono essere rimossi fino alla guarigione del difetto.

CONTRAINDICAZIONI

InQu® MATRIX è controindicato nei casi in cui il dispositivo fungo da sostegno strutturale di un osso sottoposto a carico e nelle superfici di articolazione. Le condizioni costituenti una controindicazione relativa comprendono:

- Patologia vascolare o neuropatica grave
- Diabete non controllato
- Malattia reumatoide o dell'osso
- Pazienti che non vogliono o non possono osservare le istruzioni postoperatorie, compresi i soggetti che abusino di droghe e/o alcool
- Insufficienza renale
- Infezione attiva o latente sul sito chirurgico o in sua prossimità
- Sensibilità all'acetato di etile

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

InQu® è sterile per l'intera durata limite di conservazione a magazzino se conservato in una confezione integra e chiusa. Non utilizzare il prodotto entro la data di scadenza.

Non utilizzare se la confezione appare danneggiata e/o se il prodotto è contaminato. In caso di contaminazione, eliminare il prodotto. Restituire la confezione danneggiata a Artericyte Biologics.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo su un singolo paziente. La conservazione o il riutilizzo del dispositivo potrebbe portare a una perdita di sterilità o alla conseguente aumento del rischio di infezione o contaminazione crociata.

Il posizionamento e/o la fissazione appropriati sono fattori critici nell'evitare potenziali effetti avversi. Non utilizzare **InQu®** nella colonna vertebrale senza un'adeguata fissazione. Non utilizzare **InQu®** nella colonna cervicale.

Come in qualsiasi intervento chirurgico esiste la possibilità di infezioni. **InQu®** è fornito sterile. L'introduzione di materiali non sterili aumenterà il rischio di infezione.

Effetti avversi potenzialmente imputabili al prodotto devono essere segnalati tempestivamente a Isto Biologics. Se si è inoodibilafatti delle prestazioni del prodotto o delle condizioni verificatesi immediatamente a Isto Biologics provvedendo prontamente al resoi del prodotto e/o della confezione.

STERILIZZAZIONE ED ENDOTOSSINA

InQu® è stato sterilizzato per irradiazione con fascio di elettroni. La confezione interna e il suo contenuto sono sterili. Ispezionare la confezione prima dell'uso verificando che la barriera sterile non sia compromessa. Questo prodotto è esclusivamente monouso e non deve essere risterilizzato. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

NON RISTERILIZZARE

Il livelli di endotossina di **InQu®** risultano inferiori ai limiti dichiarati consentiti per i pesidi medici.

CONSERVAZIONE

InQu® deve essere conservato alla temperatura di 2° – 25° C in ambiente controllato.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Fabbricato da:

Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951

Consigli per la preparazione di MATRIX 5x15mm

Consigli per la preparazione di MATRIX 5x5mm

Possende posizionarsi sotto per fissaggio e/o ingrandire fabbricazione dei dati gelidze A unopà potenziale bivellerie

Sono mezzi alle kiste chirurgiche innegra, ei magliovern for infeksjon tit strale. **InQu®** leveres sterilt. Introduksjon av ikke-sterile materialer vil øke risikoen for infeksjon.

Negative resultater som potensielt kan skyldes produktet må rapporteres umiddelbart til Isto Biologics. Hvis det er skadelige produktegenskaper eller forholdene oppstår etterpå eller emballasje, må Isto Biologics varsles umiddelbart og produktet og/eller pakningen må returneres umiddelbart.

STERILISERING OG ENDOTOKSIN

InQu® har blitt sterilisert med elektronstråling. Den indre emballasjen og dens innhold er sterilt. Emballasjen skal undersøkes for brudd for å sikre at den sterile barrieren ikke har blitt kompromittert. Dette produktet er kun til engangsbruk og skal ikke sterilisere på nytt. Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT

Endotoksinnivåene til **InQu®** er under de utstyrte tillatte grensene for medisinske enheter.

OPPBEVARING

InQu® skal oppbevares ved en temperatur på 2 ° – 25 ° C i et kontrollert miljø.

FORSIKTIG

Federal lov i USA begrenser bruken av denne enheten til salg av, eller etter forordning fra, en lege.

Produsert av:

Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

NORSK

BRUKSANVISNING
InQu® MATRIX

For bruk produsert på 2 x 5 cm og 5 x 10 cm.

Den indre emballasjen og dens innhold er sterilt.

Kun til bruk en gang
på en pasient.

INDIKASJONER FOR BRUK

InQu® er en resorberbar benhulerfyller som er tilterkt for å fylle hulrom eller hull i ben, og er ikke reell for benstrukturens stabilitet. **InQu®** er tilterkt for bruk som en benhulerfyllning i skjelettsystemet (skjelettmatriser og bekken). **InQu®** er indikert for bruk som en benhulerfyllinger i ryggraden i kombinasjon med benautografter. Disse defektene kan være osseous defekter som er laget kirurgisk, eller osseous defekter som har blitt lidget av traumatisk skade til benet. Produktet har en benhulromfyller som resorberer, og som erstattes av ben under benhelbredelsesprosessen.

ENHETSBESKRIVELSE

InQu® MATRIX består av hvite strimler av poly -(D-L-laktid-koglykolid) (PLGA) og hyaluronsyre (HyA) levert i en steril emballasje til engangsbruk.

BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene er tilterkt som retningslinjer for bruk av **InQu®** som en del av etablerte kirurgiske teknikker. De er ikke tilterkt for å erstatte eller endre standardprosedyrer for behandling av benbefestet som involverer bengrafting og indre fiksering. Inngrep som involverer bengrafting kan oppdøve svært varierte resultater. Fakturer som det nå ta hensyn til hat det vejles bengrafting/materialer og den kirurgiske teknikken som er brukt, blant annet:

- Pasienten alder
- Kvaliteten på pasientens ben
- Defektens beliggenhet
- Forventet belastningsfordel
- Den anatomiske plassering av benbeholdningen
- Evnen til å stabilisere det fragmenterte benet
- Tilstrekkelig blodtilførsel av autografter i den berørte vevet grafttestet
- Eliminering av hulrom i grafttestet
- Evnen til å stabilisere grafttestet på en passende måte
- Fullstendig dekning av grafttestet av fullmakten engineering

For å få best resultater med det utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at riktig grafmaterialer velges til den tilterkte bruken.

Produktkandidatgrupperoder:

Slik åpnes **InQu®**
1. Fjern den gjennomskittige ytre posen fra hver kartong.
2. Åpne den ytre gjennomskittige pleiepasen.
3. Ta den indre posen med produktet inn i det sterile feltet.
4. Når den er klar til bruk, åpnes den indre posen og produktet overføres til det sterile feltet.
5. Autografter og andre benmasser kan kombineres med produktet i den indre posen. Fjern produktet etter behov.

Preoperativ klargjering:

Steril teknikk må opprettes for å minimere faren for postoperative infeksjoner. Mengden **InQu®** som er nødvendig, er basert på typen inngrep som skal utføres, og størrelsen på defekten som blir behandlet.

Røntgenundersøkelse av det defekte stedet er nyttig for å kunne vurdere omfanget til defekten på en nøyaktig måte og for å bestå i valg og plassering av **InQu®** og fikseringsutstyr.

InQu® MATRIX kan kuttes med skalpell eller saks og formes for hånd. Hvis den varmes opp til kroppstemperatur, blir den det fleksibel og resorberbar. Noen alternativer vises nedenfor.

Merknader om kirurgisk inngrep:

InQu® har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å støtte rotasjonen av et grafttest fra innvokst av ved. Derfor må det opprås anatomisk reduksjon og riv fiksering på alle plan uavhengig av **InQu®**.

For å få best resultater må **InQu®** som fortenger fylle defekten og være i kontakt med så mye levedyktig ben som mulig.

For bruk som en bengrafthulromfyller i ryggraden, skal **InQu®** kombineres 50/50 med volumet av autografter.

InQu® må ikke brukes til å reparere benbefekter der det ikke kan opprås fullstendig dekning av bløtvev.

POSTOPERATIVT FLEIE

Håndtering av postoperative pasienter skal følge samme regime som likende tilfeller der autogen benpodning har blitt brukt. Standard postoperative prosedyrer som skal følges, spesielt det som er adapt fra reparasjoner av defekter som involverer bruk av fikseringsenheter. Pasienten bør advares mot for tidlig vekttilbøyning og bevegelse som kan føre til løsning og/eller at fikseringsenheten svikter eller til tap av reduksjon. Hvor lenge defekten skal forbli i en redusert belastningstilstand avgjøres av komplikasjonen til defektstedet og den generelle fysiske tilstanden til pasienten. Metall skal ikke fjernes for defekten er tegnet.

KONTRAINDIKASJONER

InQu® er kontraindisert for enhetene er tilterkt som strukturell støtte i belastningsbærende ben og leddoverflater. Tilstanden som representerer relative kontraindikasjoner, inkluderer:

- Alvorlig vaskular eller nevropatisk sykdom
- Ukontrollert diabetes
- Alvorlig reumatisk bensykdom
- Pasienter som ikke vil eller ikke kan følge postoperative instruksjoner, inkludert personer som misbruker narkotika og/eller alkohol
- Nyresvikt
- Aktiv eller latent infeksjon i eller rundt det kirurgiske stedet
- Følsomhet overfor etylacetat

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

InQu® er steril i lapet av den uttrykte holdbarhetstiden i en ulapnet og uskadet emballasje. Produktet ikke skal brukes etter utløpsdatoen.

Ikke bruk hvis emballasjen har blitt skadet og/eller produktet har blitt kontaminert. Hvis produktet er kontaminert, skal det kastes. Skadet emballasje skal returneres til Isto Biologics.

Enheten er tilterkt kun for bruk på en pasient. Retensjon eller gjenbruk av enheten kan føre til tap av sterilitet eller påføringene risiko for infeksjon eller kryssforurensningen.

Passende plassering og/eller fikserings er avgjørende faktorer det gjelder å unngå potensielle bivirkninger. **InQu®** uten autograft skal ikke brukes som en bengrafthulromfyll i ryggraden.

Som med alle kirurgiske inngrep, er muligheten for infeksjon til stede. **InQu®** leveres sterilt. Introduksjon av ikke-sterile materialer vil øke risikoen for infeksjon.

Negative resultater som potensielt kan skyldes produktet må rapporteres umiddelbart til Isto Biologics. Hvis det er skadelige produktegenskaper eller forholdene oppstår etterpå eller emballasje, må Isto Biologics varsles umiddelbart og produktet og/eller pakningen må returneres umiddelbart.

STERILISERING OG ENDOTOKSIN

InQu® har blitt sterilisert med elektronstråling. Den indre emballasjen og dens innhold er sterilt. Emballasjen skal undersøkes for brudd for å sikre at den sterile barrieren ikke har blitt kompromittert. Dette produktet er kun til engangsbruk og skal ikke sterilisere på nytt. Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

IKKE STERILISERES PÅ NYTT

Endotoksinnivåene til **InQu®** er under de utstyrte tillatte grensene for medisinske enheter.

OPPBEVARING

InQu® skal oppbevares ved en temperatur på 2 ° – 25 ° C i et kontrollert miljø.

FORSIKTIG

Federal lov i USA begrenser bruken av denne enheten til salg av, eller etter forordning fra, en lege.

Produsert av:

Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
InQu® MATRIX

Dla produktu 5x5 cm i 5x10 cm.

Opakowanie wewnętrzne i zawartość są jałowe.

Tylko do jednorazowego użytku
u jednego pacjenta.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

InQu® to wchłaniający wypełniacz ubytek przestrzeni kostnych, przeznaczony do uzupełniania przerw lub ubytków kości, które nie wpływają na stabilność struktury kości. **InQu®** przeznaczony jest do stosowania wraz z substytut przeszczepu kości układu kostnego (kończyn i miednicy). **InQu®** przeznaczony jest jako wypełniacz ubytków kostnych w kręgosłupie w połączeniu z autoprzeszczepem. Te ubytki kostne mogą być ubytkami chirurgicznie defekty kostne będące skutkiem poważnie w wyniku urazów kości. Produkt oferuje wypełniacz ubytku przestrzeni kostnych, który wchłania się i jest zastępowany kością w trakcie procesu leczenia.

OPIS PRODUKTU

InQu® MATRIX składa się z białego paska poli (D,L-laktyd-ko-glikolid) (PLGA) i kwasu hialuronowego (HyA), dostarczonych w jałowym opakowaniu, do użytku u jednego pacjenta.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Niniejsze instrukcje zamamy wskazówki stosowania **InQu®** w ramach ustalonych technik chirurgicznych. Nie mają one na celu zastąpić lub zmienić standardowych dyrektyw leczenia defektów kości, obejmujących wszczepianie przeszczepu kostnego. Zastosowanie zabiegów obejmujących przeszczepy kości wynikać mogą bez wyraźnie zróżnicowane. Czynniki, które należy uwzględnić w wyborze materiału na przeszczep kości oraz techniki chirurgicznej, są następujące:

- Wiek pacjenta
- Jakość kości pacjenta
- Lokalizacja defektu
- Oczekiwane obciążenia
- Odległość przeszczepu od odpowiedniego dopływu krwi
- Możliwość uzyskania dostatecznej ilości przeszczepu autogenicznego (Tylwej kości własnej
- Obecność dobrane kości autogenicznej lub szpiku kostnego w miejscu przeszczepu
- Eliminacja próżni w miejscu przeszczepu
- Zdolność wszczepiacza) stabilizacji miejsca przeszczepu
- Pełne pokrycie materiału przeszczepu tkankami miękkimi w miejscu przeszczepu

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy ostrożnie zastosować się do zaleceń dotyczących doboru właściwego materiału przeszczepu i technik chirurgicznych.

Procedura postoperacyjna z produktem:

Otwarcie **InQu®**
1. Wyjąć przeźroczysty, zewnętrzny torebkę z opakowania kartonowego.
2. Rozerwać zewnętrzną, przeźroczystą torebkę pleiepasen.
3. Przenieść torebkę wewnętrzną wraz z zawartością do jałowego pola z zastosowaniem jałowej techniki.
4. Po uzyskaniu gotowości do zastosowania, otworzyć wewnętrzną torebkę jałowego pola.
5. Z produktem w torebce wewnętrznej można połączyć kość autogeniczną lub szpik kostny. Produkt należy wyjąć, stosownie do potrzeb.

Przygotowanie przedoperacyjne:

Należy utrzymać jałowe techniki, aby zminimalizowania ryzyka komplikacji pooperacyjnych. Potrzebna ilość produktu **InQu®** zależy od rodzaju zabiegu oraz rozmiaru leczonego defektu.

Radiograficzna ocena miejsca defektu jest istotnym czynnikiem w dokładnej ocenie rozmiarów defektu oraz umożliwia wybór i wszczepienie odpowiedniej ilości produktu **InQu®**.

InQu® MATRIX można ciąć skalpelem lub nożyczkami oraz formować rękami. Ogrzanie do temperatury ciała sprawia, że jest elastyczny i wchłanialny. Poniżej przedstawiono niektóre z opcji.

Uwagi dotyczące zabiegu chirurgicznego:

InQu® nie ma wystarczającej wytrzymałości mechanicznej do utrzymania redukcji miejsca przeszczepu przed zwonicjacją tkanki. Dlatego anatomiczne redukcji należy zapewnić przy użyciu wsparcia wewnętrznego, płaszczyznach, niezależnie od zastosowania produktu **InQu®**.

O produkcie forsowy ure materiał przeszczepu **InQu®** należy wypełnić defekt i uzyskać kontakt z możliwie najwięcej tkoścą żywej kości.

W przypadku użycia jako wypełniacza przeszczepu kości kręgosłupa **InQu®** należy połączyć z autoprzeszczepem w proporcjach objętościowych 50/50.

InQu® nie wolno stosować do naprawy ubytków kości w przypadkach, w którym uzyskanie pełnego pokrycia tkanką miękką nie jest możliwe.

OPIEKA POOPERACYJNA

Postępowanie pooperacyjne z pacjentem powinna podlegać temu samemu trybowi co w podobnych przypadkach, w którym stosowano by autogeniczne przeszczepy kości. Należy przestrzegać standardowych praktyk pooperacyjnych, które mają zastosowanie do naprawy defektów, które wymagają/wszczęto użycie urządzeń stabilizujących. Pacjenta należy przestrzec przed wczesnym obciążaniem i przedwczesnym deambulacją, ponieważ może to powodować luzowanie i/lub utratę redukcji. Czas, przez jaki defekt powinien pozostawać w stanie zmniejszonego obciążenia, zależy od stopnia powierzchni defektu i ogólnego stanu fizycznego pacjenta. Nie należy usuwać sprzętu przy zmianowniem defektu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie **InQu®** jest przeciwwskazane tam, gdzie urządzenie ma na celu strukturalne wsparcie kości przenoszącej obciążenia, oraz w przypadku powierzchni łącznych przegubowych. Warunki, których dotyczą względne przeciwwskazania, to między innymi:

- Poważna choroba naczyniowa lub neuropatyczna
- Cukrzyca niewyrównana
- Ciężka choroba metaboliczna kości
- Pacjenci, którzy nie będą lub nie mogą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych, w tym osoby nadużywające narkotyków lub alkoholu
- Niewydolność nerek
- Aktywne lub utajone zakażenie w miejscu lub w okolicy miejsca zabiegu
- Wrażliwość na octan etylu

PRZECZYTAĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM ZABIEGU

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

InQu® jest sterilizowany jałowy w opakowaniu nieuszkodzonym i nieuszkodzonym opakowaniu. Produkt należy użyć przed upływem daty ważności.

Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i/lub produkt został skażony. W przypadku skażenia produkt należy wyrzucić. Uszkodzone opakowanie należy zwrócić firmie Isto Biologics.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zachowanie lub ponowne użycie urządzenia potencjalnie zwiększa prawdopodobieństwo utraty jałowości lub następczej zwiększenia ryzyka infekcji lub zakażenia krzyżowego.

Prawidłowe umieszczenie i/lub stabilizacja to istotne czynniki pozwalające uniknąć potencjalnie negatywnych skutków. Nie należy stosować **InQu®** bez autoprzeszczepu jako substytutu przeszczepu kości kręgosłupa.

Istnieje ryzyko infekcji, tak jak w przypadku wszelkich innych zabiegów chirurgicznych. **InQu®** dostarczany jest jako jałowy. Wprowadzenie materiałów niesterylnych zwiększa ryzyko infekcji.

Niekorzystne rezultaty potencjalnie spowodowane działaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić do firmy Isto Biologics. Niezadowolenie z działania produktu lub stanu opakowania należy od razu zgłosić do firmy Isto Biologics i produkt lub opakowanie zwrócić.

WYJAŁAWIANIE I ENDOTOKSYNY

InQu® MATRIX jałowo przechowywane naprawiniemowanie wiążą elektronów. Opakowanie wewnętrzne wraz z zawartością są jałowe. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie w celu upewnienia się, że jałowa bariera nie została naruszona. Produkt jest przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy go ponownie wysterilizować. Nie wolno używać produktu po upływie daty ważności.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE

Poziomy endotoksyn **InQu®** są poniżej dopuszczalnych limitów dla wyrobów medycznych.

PRZECHOWYWANIE

InQu® należy przechowywać w temperaturze 2° – 27°C, w środowisku kontrolowanym.

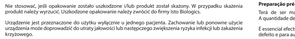
PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza obrót niniejszego wyrobu do sprzedaży jednym przez lub na zlecenie lekarza.

Wyprodukowane przez:

Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com

Sugestie dotyczące przygotowania produktu MATRIX 5x15 mm.



Sugestie dotyczące przygotowania produktu MATRIX 5x5 mm.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
InQu® MATRIX

Para o produto de 5 x 5 cm e 5 x 10 cm.

A embalagem interna e os seus conteúdos são estéreis.

Apenas para utilização num único
paciente e numa única ocasião.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

InQu® é um material de preenchimento de cavidades ósseas reabsorvível para prencher falhas ou vazios ósseos não intrínsecos ao desfalque da estrutura óssa. **InQu®** destina-se a ser usado como substituto do enxerto ósseos no sistema esqueilético (extremidades e pelvis). O **InQu®** é indicado para utilização como estensor de enxerto ósseo no sistema vertebral (coluna) em combinação com autoenxerto ósseo. Estes defeitos podem ser defeitos ósseos cirúrgicamente ou defeitos ósseos criados por lesão traumática no osso. O produto fornece um material de preenchimento de cavidades ósseas que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de cicatrização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

InQu® MATRIX consiste numa tira branca de (D, L-lactida-co-glicolide) (PLGA) e ácido hialuónico (HyA) fornecidos em embalagem estéril para ser usada num único paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções devemse ser entendidas como orientações de utilização do **InQu®** como parte de técnicas cirúrgicas estabelecidas. Não se destinam a substituir ou alterar os procedimentos normais de tratamento de defeitos ósseos que envolvem enxertos ósseos e fixação interna. Os procedimentos que envolvem enxertos ósseos podem ter resultados muito variados. Os factores a ter em consideração ao selecionar o material de enxerto ósseo e a técnica cirúrgica a ser utilizada são os seguintes:

- Idade do paciente
- Qualidade do osso do paciente
- Localização do defeito
- Condições de carga previstas
- Proximidade do enxerto a um fornecimento de sangue adequado
- Capacidade para obter quantidades suficientes de autoenxerto ósseo/medula óssea
- Presença/ausência de osso autogénico ou de medula óssea no local do enxerto
- Eliminação de falhas no local do enxerto
- Capacidade de estabilizar adequadamente o local do enxerto
- Cobertura completa do material do enxerto para evitar a migração

Para obter o **InQu®** MATRIX ótimo, deve-se exercer cuidado para garantir que é selecionado o material de enxerto correcto para a aplicação pretendida.

Procedimento de manuseamento do produto:

Para abrir o **InQu®**
1. Remova a bolsa externa transparente do carto individual.
2. Abra a bolsa de plástico transparente de pleiepasen.
3. Recoloque a uma técnica estéril, transfira a bolsa interna e os seus conteúdos para um campo estéril.
4. Quando estiver pronto para usar, abra a bolsa interna, esponda, desta forma, o produto.
5. O osso autogénico ou a medula óssea podem ser combinados com o produto dentro da bolsa interna. Remova o produto conforme necessário.

Preparação pré-operatória:

Terá de ser mantida uma técnica estéril, para minimizar o risco de complicações pós-operatórias. A quantidade de **InQu®** necessária é baseada no tipo do procedimento a dimensão do defeito a tratar.

É essencial efectuar uma avaliação radiográfica do local do defeito para avaliar com precisão a dimensão do defeito e para auxiliar a selecção e posicionamento do **InQu®** e dos dispositivos de fixação.

O **InQu®** MATRIX pode ser cortado com um bisturi ou tesoura e moldado à mão. Se o aquecer à temperatura corporal irá amornar a flexibilidade. Em seguida são apresentadas algumas opções.

Notas da intervenção cirúrgica:

O **InQu®** não possui força mecânica suficiente para suportar a redução de um local de enxerto anterior ao crescimento do tecido para dentro. Por isso, deve ser obtida a redução anatómica e fixação rígida, em todos os planos, independentemente do **InQu®**.

Para obter os melhores resultados, o **InQu®** como estensor tem de preencher o defeito e entrar em contacto com a maior quantidade de osso vital próximo.

Para ser usado como estensor de enxerto ósseo na coluna vertebral, o **InQu®** deve ser combinado 50/50 de volume com autoenxerto ósseo.

O **InQu®** não pode ser usado para reparar defeitos ósseos em que a cobertura completa do tecido mole não possa ser alcançada.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

A gestão pós-operatória do paciente deve seguir o mesmo esquema que os casos semelhantes que utilizam enxerto óseo autogénico. Devem ser seguidas as práticas pós-operatórias padrão, aplicáveis em especial a reparações de defeitos que implicam o uso de dispositivos de fixação. O paciente deve ser advertido contra o suporte de peso precoce e levantamento prematuro o que poderia levar ao afrouxamento ou perda de redução. O período de tempo durante o qual um defeito deve permanecer em condições de carga reduzida é determinado pela complexidade do local do defeito e do estado físico geral do paciente. O material não deve ser removido até que o defeito cicatrize.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **InQu®** é contra-indicado nos casos em que o dispositivo se destina a ser usado como suporte estrutural em locais que suportam carga e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes descontrolada
- Doença reumática ou óssea grave
- Pacientes que não seguem ou não capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas que consomem estupefacientes e/ou álcool
- Deficiência renal
- Infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em seu redor
- Sensibilidade ao etil acetato

AVISOS E PRECAUÇÕES

O **InQu®** é estéril durante o tempo de armazenamento mencionado, numa embalagem fechada e sem danos. O produto tem de ser usado até a data indicada.

Não o utilize se a embalagem estiver danificada e/ou o produto tiver sido contaminado. Em caso de contaminação, elimine o produto. As embalagens danificadas devem ser devolvidas à Isto Biologics.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente. A retenção ou reutilização do dispositivo pode originar uma perda de esterilidade ou aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada.

O posicionamento e/ou fixação adequados são factores cruciais para evitar efeitos adversos potenciais.

Não utilizar o **InQu®** como estensor ósseo na coluna vertebral sem fixação adequada.

O **InQu®** não deve ser usado para reparar defeitos ósseos cuja cobertura do tecido mole não seja possível.

O **InQu®** é fornecido estéril. A introdução de materiais não estéreis vai aumentar o risco de infecção.

Os resultados adversos potencialmente atribuíveis ao produto devem ser comunicados imediatamente à Isto Biologics. Se ocorrer alguma situação relativa ao desempenho ou enfraqueceu do produto, notifique a Isto Biologics imediatamente e devolva imediatamente o produto e/ou embalagem.

ESTERILIZAÇÃO E ENDOTOXINA

O **InQu®** foi esterilizado por irradiação com feixe de electrões. A embalagem interna e os seus conteúdos são estéreis. A embalagem deve ser inspeccionada antes da utilização, para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Este produto destina-se a utilização única e não deve ser reesterilizado. O produto não pode ser usado para lá da data de validade indicada.

NÃO RESTERILIZAR

Os níveis de endotoxina do **InQu®** estão abaixo dos limites permitidos indicados para dispositivos médicos.

ARMAZENAMENTO

O **InQu®** deve ser armazenado à temperatura de 2° – 27° C em ambiente controlado.

ATENÇÃO

A legislação federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de médicos.

Fabricado por:

Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 EUA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

Sugestões de preparação MATRIX 5 x 10 cm

Sugestões de preparação MATRIX 5 x 5 cm

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Os níveis de endotoxina do **InQu®** indicados são abaixo estabelecen los limites permitidos para dispositivos médicos.

ALMACENAMIENTO

InQu® debería almacenarse a 2° – 27° C en un ambiente controlado.

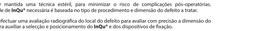
PRECAUCIÓN

La ley federal estadounidenses restringen la venta de este dispositivo, inclusive personser con misbrukar droger o/o/o/en alcohol

Fabricado por:

Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 U.U.
Tel.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

Sugerencias para la preparación de MATRIX 5 x 10 cm



Sugerencias para la preparación de MATRIX 5 x 5 cm

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
InQu® MATRIX

Para productos de 5 x 5 cm y 5 x 10 cm.

El paquete interior y su contenido son estériles.

Para un único paciente en
una sola ocasión.

INDICACIONES DE USO

InQu® es un relleno óseo reabsorbible, previsto para llenar los huecos óseos que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. **InQu®** está previsto para ser utilizado como un sustituto de injerto óseo en el esqueleto (extremidades y pelvis). **InQu®** está indicado para ser utilizado como un extendedor de injerto óseo en la columna, cuando se combina con autoinjerto óseo. Estos defectos pueden haber sido creados quirúrgicamente o ser defectos óseos creados por lesiones traumáticas en el hueso. El producto ofrece un relleno de huecos óseos que se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

InQu® MATRIX está compuesto de una tira blanca de poli (D,L-lactide-co-glycolide) (PLGA) y ácido hialurónico (HyA) provisto en un paquete estéril para un único paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están concebidas como directrices para el uso de **InQu®** como parte de técnicas quirúrgicas establecidas. No están previstas para sustituir o cambiar procedimientos estándares para tratamiento de defectos óseos que implican injertos óseos y fijación interna. Los procedimientos que conllevan injertos óseo pueden experimentar resultados alternativos muy variados. Los factores que habrán de considerarse al seleccionar material de injertoy la técnica quirúrgica a utilizar se detallan a continuación:

- Edad del paciente
- Calidad del hueso del paciente
- Ubicación del defecto
- Condiciones de carga previstas
- Proximidad del injerto a un suministro sanguíneo adecuado
- Capacidad para conseguir una autoinjerto óseo/médula ósea
- Presencia/ausencia de hueso autogeno o médula ósea en el sitio del injerto
- Eliminación de huecos en el sitio del injerto
- Capacidad para estabilizar adecuadamente el injerto
- Cobertura completa del material del injerto para evitar la migración

Para lograr los mejores resultados, se debe extremar la precaución para asegurar que el material de injerto correcto sea seleccionado para la aplicación prevista.

Procedimiento de manipulación del producto:

Para abrir **InQu®**
1. Retire la bolsa transparente exterior del cartón individual.
2. Abra la bolsa externa de plástico transparente.
3. Usando una técnica estéril, transfiera la bolsa interior y el contenido a un campo estéril.
4. Cuando esté listo para el uso, abra la bolsa interior separando la parte superior hacia alejadar viable
5. Presencia/adición de hueso autogeno o médula ósea en el sitio del injerto
6. Eliminación de huecos en el sitio del injerto
7. Capacidad para estabilizar adecuadamente el injerto
8. Cobertura completa del material del injerto para evitar la migración

Para lograr los mejores resultados, se debe extremar la precaución para asegurar que el material de injerto correcto sea seleccionado para la aplicación prevista.

**Procedim

Instructions for Use / Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Instrucciones de utilización / Instruções de utilização / Käyttöohje / Kullanma Talimatları

InQu®

Bone Graft Extender and Substitute
Kogelstransplantatekspander en erfplatning
Botgraftvullmaterieel en -vervanger
Complément de greffe osseuse et substitut osseux
Knochentransplantatfüllstoff und Ersatzstoff
Υποκατάστατο μοσχεύματος και πλήρωτικό υλικό
Estensore di impianto osseo e sostituto osseo
Wypełniacz i substytut przeszczepu kości
Extensor de enxerto ósseo e substituto
Extendedor de injerto óseo y sustituto
Beninplantatsforlængning och substitut
Kemik Greft Uzatıcısı ve Sentetik Greft

InQu® Granules

BIOLOGICS

Manufactured By: Arteriocyte Medical Systems, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
+1 508 497 9350
+1 508 497 8951 Fax
http://www.istobiologics.com/

RM116 Rev 3A

U.S. Patent #8,192,759

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

InQu® Granules

The Inner Packages and their Contents are Sterile

For Single Patient Use on a Single Occasion Only

INDICATIONS FOR USE

InQu® is a resorbable cell filler intended to fill bony gaps or voids that are not intrinsic to the stability of the bony structure. **InQu®** is intended for use as a bone graft substitute in the skeletal system (extremities and pelvis). **InQu®** can also be used as a bone graft extender in the spine when combined with autologous bone marrow. These defects may be surgically created osseous defects, or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The product provides a bone void filler that resorbs and is replaced with bone during the healing process.

DEVICE DESCRIPTION

InQu® consists of white granules of poly (D,L-lactide co-glycolide) (PLGA) and hyaluronic acid (HyA) provided in a sterile, single-patient use package.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended as guidelines for the use of **InQu®** as a part of established surgical techniques. They are not intended to replace the standard practices of surgery. Surgeons are responsible for all steps involving bone grafting and internal fixation. Procedures involving bone grafting can experience highly variable results. Factors to be considered in selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized are as follows:

- Age of the patient
- Quality of the patient's bone
- Location of the defect
- Size of the bone defect/gap
- Proximity of the graft to a suitable blood supply
- Ability to achieve direct apposition of the graft to viable host bone
- Presence/addition of autogenous bone at the graft site
- Elimination of gaps in the graft site
- Ability to suitably stabilize the graft site
- Complete coverage of the graft material to prevent migration

For best results, extreme care should be exercised to assure the correct graft material is selected for the intended application.

Product Handling Procedure

To Prepare **InQu®**:

1. Remove clear pouch from individual carton.
2. Peel open the clear plastic pouch.
3. Aseptically transfer granule contents to a sterile field.
4. When ready for use, peel lid off of inner package thereby exposing product in remaining clear rigid plastic tray.
5. Autogenous bone or bone marrow may be mixed with product in tray. Remove product as required.

Preoperative Preparation

Sterile technique must be maintained to minimize the risk of postoperative complications. The amount of **InQu®** needed is based on the type of procedure and size of the defect being treated.

Radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of **InQu®** and fixation devices.

Surgical Procedure Notes

InQu® does not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a graft site prior to tissue in-growth. Therefore, anatomical reduction and rigid fixation, in all planes, should be obtained independent of **InQu®**.

For best results, **InQu®** must fill the defect and contact as much viable bone as possible.

For use as a bone graft extender in the spine, **InQu®** should be mixed 50/50 by volume with autograft.

InQu® must not be used to repair bone defects where complete soft tissue coverage cannot be achieved.

POSTOPERATIVE CARE

Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to defect repairs involving the use of fixation devices. The patient should be cautioned against early weight-bearing and premature ambulation which could lead to loosening and/or failure of the fixation or loss of reduction. The length of time a defect should remain in a reduced state of loading is determined by the complexity of the defect site and the overall physical condition of the patient. Hardware should not be removed until the defect is healed.

CONTRAINDICATIONS

InQu® is contraindicated where the device is intended a structural support in load-bearing bone and in articulating surfaces. Conditions representing relative contraindications include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Metabolic Bone Disease (MBD)
- Patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Renal impairment
- Active or latent infection in or around the surgical site
- Sensitivity to the implant

WARNINGS AND PRECAUTIONS

InQu® is sterile during the stated shelf life in an unopened and undamaged package. The product must be used on or before the expiration date.

Do not use if the packaging has been damaged and/or the product has been contaminated. In the event of contamination, discard the product. Damaged packaging should be returned to the supplier.

Device is intended for single patient use only. Retention or reuse of device could lead to a loss of sterility or subsequent increase risk of infection or cross-contamination.

Appropriate placement and/or fixation are critical factors in the avoidance of potentially adverse effects. **InQu®** without autograft should not be used as a bone graft substitute in the spine.

As with any surgical procedure, the possibility of infection exists.

Adverse outcomes potentially attributable to the product must be reported promptly to Isto Biologics. If any dissatisfaction with the product performance or packaging occurs, notify Isto Biologics immediately and promptly return product and/or packaging.

STERILIZATION & ENDOTOXIN

InQu® has been sterilized by e-beam irradiation. The inner package and its contents are sterile. The package should be inspected prior to use to ensure the sterile barrier has not been compromised. This product is for single use only and should not be re-sterilized. The product must not be used beyond the stated expiration date.

DO NOT RE-STERILIZE

Endotoxin levels of **InQu®** are below the stated allowable limits for medical devices.

STORAGE

InQu® should be stored at 2° – 27° C in a controlled environment.

CAUTION

Federal (U.S.) law restricts the use of this device to sale by, or on the order of a, physician.

Manufactured By:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

DANSK

BRUGSANVISNING

InQu® Granuler

Den indre emballage og dens indhold er sterile

Kun til engangsbrug til en enkelt patient

INDIKATIONER

InQu® er et resorberbart fyldstof til udfyldning af huller eller mellemrum i knogle, der ikke er afgrænsede for knoglestabilitet. **InQu®** er beregnet til anvendelse som knogletransplantatforlænger i skeletsystemet (ekstremiteter og bækken). **InQu®** kan også anvendes som knogletransplantatforlænger i rygsøjlen i kombination med autologt knoglemarv. Disse defekter kan være kirurgisk skabte osse defekter, eller osse defekter skabt ved traumatisk skade på knoglen. Produktet giver et fyldstof til knogletomrummet, der reorberes og erstattes med knogle under opheelingsprocessen.

PRODUKTBESKRIVELSE

InQu® består af hvide granuler af poly (D,L-lactid co-glycolid) (PLGA) og hyaluronsyre (HyA), der leveres i en steril emballage til brug til en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger er udelukkende for anvendelse af **InQu®** som en del af de etablerede kirurgiske teknikker. De er ikke beregnet til at erstatte eller ændre standardprocedurer for behandling af knogledefekter, der involverer knogletransplantation og intern fixation. Procedure, der involverer knogletransplantation kan have halt variérende resultater. Faktorer, der skal overvejes ved valg af materiale til knogletransplantat og den kirurgiske teknik, er som følger:

- Patientens alder
- Kvaliteten af patientens knogle
- Defektens placering
- Defektens knoglestørrelse/gab
- Transplantatets nærhed til en passende blodforsyning
- Mulighed for at opnå direkte kontakt mellem transplantatet og levedygtig værtsknogle
- Tilstedeværelse/tilføjelse af autogen knogle på transplantatstedet
- Eliminering af huller på transplantationsstedet
- Mulighed for at stabilisere transplantatstedet på passende vis
- Fuldstændig tildækning af transplantatmaterialet for at forhindre migration

For at opnå de bedste resultater skal der udvises ekstrem forsigtighed for at sikre, at det korrekte transplantationsmaterale vælges til den pågældende applikation.

Håndtering af produktet:

Forberedelse af **InQu®**:

1. Fjern den klare lomme fra den individuelle karton.
2. Trækk i siderne af den klare plastlomme.
3. Overfør indholdet til et sterilt felt ved anvendelse af steril teknik.
4. Når produktet skal anvendes, trækkes låget af den indre emballage, hvorved produktet afdækkes i den tilbageværende klare stive plastbakke.
5. Autogen knogle eller knoglemarv kan blandes med produkt i bakken. Tag produkt ud efter behov.

Præoperativ forberedelse

Steril teknik skal opretholdes for at minimere risikoen for postoperative komplikationer. Mængden af **InQu®** der skal anvendes, er baseret på typen af indgreb og størrelsen af den defekt, der skal behandles.

Radiografisk evaluering af defektstedet er afgørende for at bedømme defektens omfang og for at hjælpe ved udvælgelse og placering af **InQu®** og fixationsanordninger.

Bemærninger vedrørende kirurgisk procedure

InQu® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at støtte reposition af et transplantationssted inden vævsindvækst. Derfor skal der opnås anatomisk reposition og rigid fixation, hvorved produktet afdækkes i den potentielt. **InQu®** skal fylde defekten og kontakte så meget levedygtig knogle som muligt.

Til brug som knogletransplantatekspander i spina skal **InQu®** blandes med autologt transplantat i forholdet 50/50.

InQu® må ikke anvendes til reparation af knogledefekter, hvor der ikke kan opnås fuldstændig dækning med bløddelsvæv.

POSTOPERATIVE PLEJE

Postoperativ patientbehandling bør følge samme plan som ved lignende tilfælde med brug af autogent knogletransplantat. Standard postoperative praksis skal følges, især gældende defektreparationer, der involverer anvendelse af fixationsanordninger. Patienten skal advares om belastning og for tidlig mobilisering, produkt kan føre til løsning og/eller svigt af fixationen eller repositionstab. Den tidsperiode, hvor en defekt kun bør udsættes for reduceret belastning, bestemmes af defektstedets kompleksitet og patientens generelle fysiske tilstand. Hardware må ikke fjernes, før defekten er helet op.

KONTRAINDIKATIONER

InQu® er kontraindiceret som strukturel støtte i vægbærende knogle og artikulerende flader. Tilstande, som produktet er relativt kontraindiceret til, omfatter:

- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig metabolisk knoglesygdom
- Patienter, som ikke vil eller kan følge postoperative instruktioner, herunder stof- og/eller alkoholmisbrugere
- Nedsat nyrefunktion
- Aktiv eller latent infektion på eller omkring operationsstedet
- Overfølsomhed over for implantatet

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

InQu® er steril i den angivne holdbarhedstid i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Produktet skal anvendes senest på udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget og/eller produktet er blevet kontaminet. I tilfælde af kontaminering skal produktet kasseres. Beskadiget emballage skal returneres til Isto Biologics.

Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Retention eller genanvendelse af instrumentet kan medføre tab af sterilitet eller efterfølgende øget risiko for infektion eller krydskontaminering.

Korrekt placering og/eller fixation er kritiske faktorer for at undgå potentielle uønskede hændelser. **InQu®** uden autograft transplantat bør ikke anvendes som knogletransplantatforlænger i spina.

Som ved enhver kirurgisk procedure er der mulighed for infektion.

Uguanstige resultater, som potentielt kan tilskrives produktet, skal straks rapporteres til Isto Biologics. I tilfælde af utilfredshed ifm. produktets ydelse eller emballage skal Isto Biologics straks underrettes, og produktet og/eller emballagen skal returneres.

STERILISATION OG ENDOTOXIN

InQu® er steriliseret ved hjælp af elektronstråling. Den indre emballage og dens indhold er sterile. Emballagen bør inspiceres inden anvendelse for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromiteret. Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktet må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

MÅ IKKE RESTERILISERES

Endotoksinniveauer for **InQu®** er lavere end de angivne tilladte grænser for medicinske anordninger.

OPBEVARING

InQu® skal opbevares ved temperaturer på 2° – 27 °C i et kontrolleret miljø.

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller anvendes af eller efter ordination fra en læge.

Producent af:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tlf.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

InQu® Granules

De binnenverpakkingen en de inhoud daarvan zijn steriel

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt

GEBRUIKSINDICATIES

InQu® is een resorbeerbare beltvulder bedoeld voor het opvullen van botplaten of -holtes die niet van intrinsieke belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. **InQu®** is bedoeld als een botgraftverlenger in het skeletsysteem (ledematen en bekken). **InQu®** is geschikt voor gebruik als botgraftsubstituut in de ruggengraat, indien in combinatie met een eigen beenmergmerg. Deze defecten kunnen bedoelden zijn die door een chirurgische ingreep zijn gemaakt of door traumatische verwonding aan het been. Het product biedt een botvuller die tijdens het genezingsproces gereconstueerd en door bot vervangen wordt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

InQu® bestaat uit witte korrels poly(D,L lactide-co-glycolide) (PLGA) en hyaluronzuur (HyA) en wordt geleverd in een steriele verpakking voor gebruik bij één patiënt.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van **InQu®** als onderdeel van bewezen chirurgische technieken. Ze zijn niet bedoeld als vervanging van reguliere chirurgische praktijken. Chirurgen zijn verantwoordelijk voor de behandeling van botdefecten waarbij men botvervangers en interne fixatie toepast. De resultaten van botvervangingsprocedures kunnen zeer wisselend zijn. Bij het selecteren van het botgraftmateriaal en de te gebruiken chirurgische technisch moet men de volgende factoren in overweging nemen:

- Leeftijd van de patiënt
- Kwaliteit van het bot van de patiënt
- Locatie van het defect
- Verwachte belasting
- Aafstand van de graft tot een geschikte bloedvoorziening
- De mogelijkheid om ende directe aanhechting van de graft aan levensvatbaar gastheerbot te bewerkstelligen
- Aanwezigheid/toevoeging van autogen bot op het plaatsen van de graftmaterie
- De eliminatie van spleten op de graftlocatie
- De mogelijkheid om de graftlocatie op geschikte wijze te stabiliseren
- De volledige bedekking van het graftmateriaal ter preventie van migratie

Voor de beste resultaten moet men uiterst voorzichtig te werk gaan om te garanderen dat het juiste graftmateriaal voor de bedoelde toepassing gekozen wordt.

Procedure voor productbehandeling

InQu® voorbereiden:

1. Verwijder het buitenzakje van het doos.
2. Maak het zakje van plastic open.
3. Gebruik een steriele technieken om het granulaire inhoud over te brengen naar het sterile veld.
4. Als de **InQu®** klaar is voor gebruik, trek het product, haalt u de deksel van de binnenverpakking om het product in een hard plastic schaltje steeds te kunnen pakken.
5. In het schaltje kunt u autogeen bot of beenmergmerg combineren met het product. Verwijder zoveel product als nodig.

Preoperatieve voorbereiding

Gebruik steriele technieken om de kans op postoperatieve complicaties te minimaliseren. De hoeveelheid **InQu®** die nodig is, is afhankelijk van het type procedure en de afmetingen van het defect dat behandeld wordt.

Radiografische evaluatie van de defectlocatie is van essentieel belang voor een nauwkeurige beoordeling van het defect en ter assistentie bij de selectie en plaatsing van **InQu®** en fixatieinrichtingen.

Operatieingreep voor chirurgische procedure

InQu® heeft niet voldoende mechanische sterkte om de reposition van een graftlocatie voorafgaand aan weefselgroei op te vangen. Derhalve moet in alle vlakken voor anatomische repositie en rigide fixatie gezorgd worden, onafhankelijk van **InQu®**.

Voor de beste resultaten moet **InQu®** het defect opvullen en met zoveel mogelijk levensvatbaar bot contact maken.

Voor gebruik als een botgraftsubstraat in de ruggengraat moet **InQu®** in een volumeverhouding van 50/50 met autograft vermengd worden.

InQu® mag niet voor de reparatie van botdefecten gebruikt worden als er geen volledige bedekking met zacht weefsel verkregen kan worden.

Postoperatieve zorg

De postoperative patiëntenzorg moet volgens hetzelfde regime verlopen als vergelijkbare gevallen waar autogene botransplantaten gebruikt worden. Men dient de standaard postoperative protocollen te volgen, in het bijzonder zoals van toepassing op de reparatie van defecten waarbij fixatiehulpmiddelen gebruikt worden. Men moet de patiënt waarschuwen voor het in vroeg belasten en bewegen waardoor de fixerende onderdelen los kunnen komen te zitten en/of defect kunnen raken of het verlies van repositie op zou kunnen treden. De tijdsduur dat een defect minder belast kan worden, wordt bepaald door de complexiteit van de defectlocatie en de algemene fysieke toestand van de patiënt. Fixerende delen mogen pas verwijderd worden als het defect genezen is.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor **InQu®** als het hulpmiddel bedoeld is als structurele ondersteuning voor leidraagend bot en schaarsbenige oppervlakken. De volgende relatieve contra-indicaties hebben betrekking:

- ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- Ongecontroleerde diabetes
- ernstige metabolische botziekte (MBD)
- patiënten die postoperative aanwijzingen niet kunnen of willen opvolgen, waaronder drugs- en/of alcoholmisbruikers
- nierstoornis
- actieve of latente infectie in of rondom de operatielocatie
- gevoeligheid voor eiwitgraftmaterie

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Tijdens de genoemde houdbaarheidstermijn is **InQu®** steriel in ongeopende en onbeschadigde verpakking. Het product moet op of voor de verloopdatum gebruikt worden.

Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en/of het product gecontaminerd is. Voer het product bij contaminatie af. Stuur beschadigde verpakkingen naar Isto Biologics.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Retentie of hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot verlies van steriliteit of een daaropvolgend verhoogd risico op infecties of kruisbesmetting.

Een correcte plaatsing en/of fixatie zijn kritische factoren bij het vermijden van mogelijke bijwerkingen. **InQu®** zonder autograft mag niet als botvervanger in de ruggengraat gebruikt worden.

Zoals bij elke chirurgische procedure is er kans op infectie.

Bijwerkingen die mogelijk te wijten zijn aan het product moeten onmiddellijk aan Isto Biologics gemeld worden. Neem bij klachten over de productprestatie of de verpakking direct contact op met Isto Biologics en stuur het product en/of de verpakking onmiddellijk terug.

STERILISATIE EN ENDOTOXINE

InQu® is geïrradieerd met elektronenstraling. De binnenste verpakking en de inhoud daarvan zijn steriel. De verpakking moet voor gebruik gecontroleerd worden om te controleren of de sterile barrière nog intact is. Dit product is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het product mag niet na de vermelde verloopdatum gebruikt worden.

NIET OPNIEUW STERILISEREN

De endotoxinegehaltes van **InQu®** liggen onder de voor medische hulpmiddelen vermelde waarden.

OPSLAG

InQu® moet bij een temperatuur van 2 °C – 27 °C in een geregulerende omgeving bewaard worden.

LET OP

Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit hulpmiddel uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd door:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 V.S.
Tel.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

InQu® Granules

Les emballages intérieurs ainsi que leurs contenus sont stériles

À usage unique pour un seul patient

INDICATIONS D'EMPLOI

InQu® est une substance de comblement des défects osseux destinée à combler les défects ou les vides qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. **InQu®** est conçu pour être utilisé comme substitut osseux dans le système squelettique (membres et bassin). **InQu®** est indiqué pour une utilisation en complément de la greffe osseuse, pour les interventions sur la colonne vertébrale, en combinaison avec le prélèvement. Ces défects osseux peuvent être le conséquence d'une intervention chirurgicale ou provenir d'un traumatisme de l'os. Le produit est une substance de comblement osseux qui se résorbe et qui est progressivement remplacée par de l'os au cours du processus de guérison.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

InQu® se présente sous forme de granules blancs de poly (D, L-lactide-co-glycolide) (PLGA) et d'acide hyaluronique (HyA) fournis dans un emballage stérile à usage réservé à un seul patient.

MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont prévues pour servir de lignes directrices pour l'utilisation de **InQu®** dans le cadre de techniques chirurgicales établies. Elles ne sont pas destinées à remplacer ou à modifier les procédures standard pour le traitement des défects osseux incluant la greffe osseuse et la fixation interne. Les procédures avec greffe osseuse peuvent avoir des résultats très variables. Les facteurs à considérer pour le choix du matériau de la greffe osseuse et de la technique chirurgicale à appliquer sont les suivants :

- Âge du patient
- Qualité de l'os du patient
- Localisation du défect osseux
- Présence des conditions de charge
- Proximité du lit vasculaire
- Possibilité d'obtenir une apposition directe du greffon sur un os hôte sain
- Présence/ajout d'os autogène sur le site de greffe
- Élimination des espaces au niveau du site de greffe
- Possibilité de stabiliser correctement le site de greffe
- Couverture complète du matériau de greffe afin d'éviter la migration

Pour obtenir les meilleurs résultats, il est important de prendre toutes les précautions nécessaires pour s'assurer que le matériau de greffe approprié a été sélectionné pour l'application en question.

Procédure de manipulation du produit

Préparation de **InQu®**:

1. Retirer le sachet transparent de chaque étui individuel.
2. Ouvrir le sachet en plastique transparent.
3. À l'aide de techniques stériles, transférer le contenu vers un champ stérile.
4. Juste avant l'utilisation, retirer l'opercule de l'emballage intérieur afin d'exposer le produit contenu dans cet plateau en plastique transparent et rigide.
5. Les autogènes ou la moelle osseuse peuvent être mélangés au produit dans le plateau. Retirer le produit selon les besoins.

Préparation préopératoire

Une technique stérile doit être maintenue, tout au long de la procédure, afin de réduire le risque de complications postopératoires. La quantité d'**InQu®** nécessaire dépend du type de procédure et de la taille du défect osseux à traiter.

Un bilan radiographique du site du défect osseux est essentiel pour évaluer précisément l'étendue du défect osseux et permettre la sélection et le placement de **InQu®** et des dispositifs de fixation.

Remarques sur la procédure chirurgicale

InQu® ne possède pas de résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction du site de la greffe avant la croissance des tissus. Par conséquent, une réduction anatomique et une fixation rigide, sur tous les plans, doivent être obtenues indépendamment de l'utilisation de **InQu®**.

Pour de meilleurs résultats, **InQu®** doit combler le défect osseux et être en contact avec l'os le plus sain possible.

Pour une utilisation comme complément de greffe osseuse pour la colonne vertébrale, **InQu®** doit être mélangé à volume égal (50/50) avec l'autogreffe.

InQu® ne doit pas être utilisé pour réparer les défects osseux aux endroits où la greffe ne peut pas être complétement recouverte avec des tissus mous.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

La gestion postopératoire des patients doit suivre le même régime que pour les cas similaires de greffes osseuses autogènes. Il est important de suivre les pratiques postopératoires standard, particulièrement dans le cas de réparations de défects incluant l'utilisation du dispositif de fixation. Le patient doit être informé qu'une mise en charge et un déplacement trop prématurés peuvent provoquer un desserrement et/ou une défaillance des fixateurs ou encore une perte de réduction. La durée pendant laquelle un défect osseux doit rester en état de mise en charge réduite est déterminée par la complexité du site du défect osseux et le condition physique du patient. Le matériel de fixation ne doit pas être retiré tant que le défect osseux n'est pas guéri.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de **InQu®** est contre-indiquée pour les cas où le dispositif est destiné à servir de support de structure pour les charges et pour les surfaces articulaires. Les conditions présentant des contre-indications relatives comprennent :

- Les maladies vasculaires sévères ou les maladies neurologiques
- Les diabètes non stabilisés
- Les maladies métaboliques des os (MMO)
- Les patients qui ne suivent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions postopératoires, tels les individus qui usent de drogues et/ou d'alcool
- L'insuffisance rénale
- Les infections actives ou latentes à l'intérieur ou autour du site chirurgical
- L'allergie à l'acétate d'étifé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation de **InQu®** est stérile pendant toute la durée de sa conservation tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Le produit doit être utilisé au plus tard à la date de péremption.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et/ou si le produit a été contaminé. Dans l'éventualité d'une contamination, mettre le produit au rebut. Emballage endommagé doit être retourné à Isto Biologics.

Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Le fait de conserver ou de réutiliser le dispositif peut entraîner une perte de la stérilité ou augmentation subséquente du risque d'infection ou de contamination croisée.

Une fois indéniables potentiellement attribuables au produit doivent être promptement signalés à Isto Biologics. En cas d'insatisfaction concernant les performances ou l'emballage du produit, en aviser immédiatement Isto Biologics et le retourner immédiatement le produit et / ou l'emballage concerné.

STÉRILISATION ET ENDOTOXINE

InQu® a été stérilisé au moyen de l'irradiation par faisceau d'électrons. L'emballage intérieur et son contenu sont stériles. Lorsqu'on ouvre l'emballage, il faut vérifier que la barrière stérile n'a pas été compromise. Ce produit est à usage unique exclusivement et ne doit pas être resterilisé. Le produit ne doit pas être utilisé au delà de la date limite de péremption indiquée.

NE PAS RESTERILISER

Les taux d'endotoxine de **InQu®** sont inférieurs aux limites permises établies pour les dispositifs médicaux.

CONSERVATION

InQu® doit être conservé à une température comprise entre 2° et 27° C dans un environnement contrôlé.

ATTENTION

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que sous ordonnance d'un médecin.

Fabriqué par :

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 États-Unis
Tél : +1 508 497 9350
Fax : +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

InQu® Granules

Die Innerverpackung und ihr Inhalt sind steril

Nur für einmaligen Gebrauch an einem Patienten

GEBRAUCHSANWEISUNG

InQu® ist ein resorbierbares Knochenersatzmaterial, mit dem Knochenspalten oder Lücken gefüllt werden, die nicht spezifisch für die Stabilität der Knochenstruktur sind. **InQu®** ist als Knochentransplantatverlängerer im Skeletsystem (Extremitäten und Becken) bestimmt. **InQu®** ist als Knochentransplantatersatz für Wirbelsäule vorgesehen, wenn es zusammen mit Knochentransplantaten verwendet wird. Diese Defekte können chirurgisch durch Knochenschnitte verursachte Defekte oder durch traumatische Verletzungen des Knochens erzeugt werden. Das Produkt liefert ein Knochenersatzmaterial, das resorbiert wird und während des Heilungsprozesses durch Knochen ersetzt wird.

PRODUKTBESCHREIBUNG

InQu® besteht aus weißen Granulat aus Poly (D,L-Lactid co-Glycolid) (PLGA) und Hyaluronsäure (HyA) in einer sterilen Verpackung für einen Patienten gefüllt wird.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anleitung ist als Richtlinie für den Gebrauch von **InQu®** als Teil gebräuchlicher Operationstechniken bestimmt. Sie ist nicht dazu bestimmt, die standardmäßigen Vorgehensweisen der Chirurgie zu ersetzen. Knochentransplantation und interner Fixierung zu ernsten oder anderen Verfahren mit Knochentransplantaten können sehr variable Ergebnissen führen. Faktoren, die in Betracht gezogen werden müssen, wenn das Knochentransplantatmaterial und die chirurgische Technik ausgewählt werden, sind:

- Alter des Patienten
- Knochenqualität des Patienten
- Position des Defekts
- Erwartete Belastungsbedingungen
- Nähe des Transplantats zu ausreichender Blutversorgung
- Möglichkeit, eine direkte Apposition des Transplantats in den lebensfähigen Wirtsknochen zu erreichen
- Vorhandensein/Hinzufügen von autogenen Knochen an der Transplantatstelle
- Beseitigung der Lücken an der Transplantatstelle
- Fähigkeit, die Transplantatstelle ausreichend zu stabilisieren
- Vollständige Abdeckung des Transplantatmaterials, um Migration zu verhindern

Um die besten Ergebnisse zu erreichen, muss extrem vorsichtig vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass das richtige Transplantatmaterial für die vorgesehene Anwendung ausgewählt wurde.

Produkthandhabung

Vorbereitung von **InQu®**:

1. Entfernen Sie den durchsichtigen Beutel aus dem Einzelkarton.
2. Öffnen Sie den durchsichtigen Kunststoffbeutel.
3. Überführen Sie den Granulatinhalt unter sterilen Feld.
4. Wenn Sie bereit sind, nehmen Sie den Deckel von der Innenverpackung ab, wodurch das Produkt in der verbleibenden festen durchsichtigen Schale freigelegt wird.
5. Autogener Knochen oder Knochenmark kann in der Schale mit dem Produkt gemischt werden. Entnehmen Sie das Produkt bei Bedarf.

Vorbereitung vor der Operation

Steriler Technik muss eingehalten werden, um das Risiko von postoperativen Komplikationen zu minimieren. Die benötigte Menge **InQu®** hängt von der Art des Eingriffs und der Größe des zu behandelnden Defekts ab.

Eine radiographische Beurteilung der Defektstelle ist zwingend erforderlich, um das Ausmaß des Defekts genau zu beurteilen und bei der Auswahl und Platzierung von **InQu®** und Fixierungsgeräten zu helfen.

Hinweise zum Operationsverfahren

InQu® besitzt keine ausreichende mechanische Stärke, um die Reduzierung einer Transplantationsstelle vor dem Einwachsen des Gewebes zu unterstützen. Daher muss unabhängig von **InQu®** eine anatomische Reduzierung und feste Fixierung auf allen Ebenen erreicht werden.

Für bestmögliche Ergebnisse werden empfohlen, wenn **InQu®** den Defekt auffüllt und so viel lebensfähigen Knochen wie möglich berührt.

Bei der Verwendung als Knochenersatzmaterialfüllstoff in der Wirbelsäule sollte **InQu®** im Mengenverhältnis 50/50 mit Autotransplantat gemischt werden.

InQu® darf nicht verwendet werden, um Knochendefekte zu reparieren, bei denen eine Abdeckung mit Weichgewebe nicht erreicht werden kann.

PFLEGE NACH DER OPERATION

Die postoperative Patientenversorgung sollte dem gleichen Plan folgen, wie ähnliche Fälle mit autogenen Knochentransplantaten verwendet werden. Standardmäßige postoperative Pflege befolgt werden, insbesondere bezüglich der Reparaturen von Defekten, die Fixierungsgeräte umfassen. Dem Patienten sollte von früher Gewichtsbelastung und vorzeitiger Bewegung abgeraten werden, die zu Lockerung und/oder Versagen der Fixierung oder Verlust der Reduktion führen können. Der Zeitraum, den ein Defekt geringer belastet werden sollte, wird durch die Komplexität der Defektstelle und den allgemeinen körperlichen Konstitutionen des Patienten bestimmt. Hardware sollte nicht entfernt werden, bis der Defekt ausgeheilt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

InQu® ist kontraindiziert, wenn das Gerät als Strukturunterstützung bei tragenden Knochen und der Artikulierung von Oberflächen vorgesehen ist. Zustände, die relative Kontraindikationen darstellen, umfassen:

- Schwere Gefäß- oder neurologische Erkrankungen
- Unkontrollierter Diabetes
- Metabolische Knochenerkrankung (MBD)
- Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen oder befolgen können, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Niereninfektionsstörung
- Aktive oder latente Infektion an der oder um die Operationsstelle herum
- Empfindlichkeit gegen Ethylacetat

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

InQu® ist steril während der angegebenen Haltbarkeitsdauer in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Das Produkt muss bis zum Ablaufdatum verbraucht werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde und/oder das Produkt kontaminiert wurde. Im Falle einer Kontamination ist das Produkt zu entsorgen. Beschädigte Verpackungen sollten an Isto Biologics zurückgeschickt werden.

Das Gerät ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Aufbewahrung oder Wiederverwendung des Geräts könnte zu einem Sterilitätsverlust oder einer daraus resultierenden Erhöhung der Infektions- oder Kreuzkontaminationsgefahr führen.

Angemessene Platzierung und/oder Fixierung sind kritische Faktoren bei der Vermeidung von potenziellen Nebenwirkungen. **InQu®** ohne Transplantat sollte nicht als Knochentransplantatersatz in der Wirbelsäule verwendet werden.

Wie bei allen chirurgischen Verfahren besteht die Möglichkeit von Infektionen.

Potenziell mit dem Produkt zusammenhängende negative Auswirkungen müssen umgehend an Isto Biologics gemeldet werden. Im Falle von Unzufriedenheit mit der Produktleistung oder der Verpackung unverzüglich Isto Biologics und/oder das Produkt und/oder die Verpackung umgehend zurück.

STERILISATION & ENDOTOXIN

InQu® wurde durch Elektronenstrahlbestrahlung sterilisiert. Die Innenverpackung und deren Inhalt sind steril. Die Verpackung sollte vor Gebrauch kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht beschädigt wurde. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und sollte nicht resterilisiert werden. Das Produkt darf nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus verwendet werden.

NICHT RESTERILISIEREN

Die Endotoxinwerte für **InQu®** liegen unterhalb der erlaubten Grenzwerte für Medizinprodukte.

LAGERUNG

InQu® sollte bei 2° – 27 °C in einer kontrollierten Umgebung aufbewahrt werden.

VORSICHT

Das US-Bundesrecht beschränkt den Gebrauch dieses Geräts auf den Verkauf durch oder die Verschreibung durch einen Arzt.

Hergestellt von:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 US
Tel.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

InQu® Granules

Οι εσωτερικές συσκευασίες και το περιεχόμενό τους είναι αποστειρωμένα

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή μια φορά μόνο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **InQu®** είναι ανακτιζόμενο γέμισμα ελαττωμάτων κενού οστού που προορίζονται να καλύψει τα κενά ή τα κενά τα οποίαδεν αποτελούν εγγενείς ιδιότητες του οστικού σκελετού. Το **InQu®** προορίζεται για χρήση ως μόσχευμα οστικού μεταμοσχεύματος στο

NORSK

BRUKSANVISNING
InQu® Granules

Den lodne embalasjen og dens innhold er sterilt

Kun til bruk én gang
på en pasient

INDIKASJONER FOR BRUK

InQu® er en resorberende benfyllelser som er tilbeslått for å fylle hulrom eller hull i bein, og er ikke ment for å gjenopprette bærende bein. Disse defektene er blitt beskrevet som ikke-bærende perioperative benskader (eksempler: **InQu®** er indikert for bruk som en benpåfyllningsmaterialer i kombinasjon med benautografter). Disse defektene kan være osseøse defekter som er laget kirurgisk, eller osseøse defekter som har blitt laget av traumatisk skade til benet. Produktet har en hemostatisk egenskap som resorberes, og som erstattes av bein under helbredelsesprosessen.

ENHETSBESKRIVELSE

InQu® består av en hvite granula av poly-(D-L-laktid-kopolyklolid) (PLGA) og hyaluronsyre (HyA) kivert i en steril emballasje til engangsbruk.

BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene er tilknytt som retningslinjer for bruk av **InQu®** som en del av etablerte kirurgiske teknikker. De er ikke tiltenkt for å erstatte eller endre standardprosedyrer for behandling av benskadene som involverer benpåfylling og indre fikserings. Inngrep som involverer benpåfylling kan oppdeve svært varierte resultater. Faktorer som det må tas hensyn til når det velges benpåfyllningsmaterialer og den kirurgiske teknikken som skal brukes, er følgende:

- Pasientens alder
- Kvaliteten på pasientens ben
- Defektens beliggenhet
- Defektens størrelse/omfang/volum
- Graften: narkose til en egnet bloddforsyning
- Evnen til å opprett direkte kontakt med graften til et levedyktig vertsben
- Tilstedeværelsen/fraværet av autogent ben ved graftbedet
- Eliminering av hulrom i graftbedet
- Evnen til å stabilisere graftmedet på en passende måte
- Fullstendig dekning av graftmaterialet for å forebygge inntrenging

For å bli best resultater må det utvikles ekstern forskjellighet for å sikre at riktig graftmaterialer velges til den tilhørte bruken.

Produktkandidatingsprosedyre

Slik klargjøres **InQu®**

1. Fjern den gjennomsiktige posen fra hver karbon.
2. Åpne den gjennomsiktige pakningen.
3. Ved å bruke steril tekniske overlates innholdet til et steril felt.
4. Nå den er klar til bruk, skrelles lokket av den indre emballasjen og eksponerer på den mørkn produktet i det gjennomsiktige, sivie plastbetteret som blir sigen.
5. Autogent ben, bland eller bemengd kan blandes med produktet i brettet. Fjern produktet etter behov.

Preoperative klargjering

Steril teknikk må opprettholdes for å minimere faren for postoperative komplikasjoner. Mengden **InQu®** som er nødvendig, en basert på typen inngrep som skal utføres, samt pasientens på defekten som blir behandlet.

Røntgenevaluering av det defekte stedet er avgjørende for å kunne vurdere omfanget til defekten på en nøyaktig måte og for å bistå i valg og plassering av **InQu®** på fikseringsenheter.

Merknader om kirurgisk inngrep

InQu® har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å statte reduksjonen av et graftfeilet ler innvokst av ver. Derfor må det opprettes anatomisk reduksjon og stiv fikserings for å gjøre **InQu®** som vanlig.

For å bli best resultater må **InQu®** fylle defekten og være i kontakt med så mye levedyktig ben som mulig.

For bruk som en benpåfyllningsmaterialer i ryggraden, skal **InQu®** blandes 50/50 med volumet av autografter.

InQu® må ikke brukes til å reparere bendefekter der det ikke kan oppnås fullstendig dekning av bliterv.

POSTOPERATIV PLEIE

Nødvendig av postoperative pasienter skal følge samme regime som likevelse tilfeller der autogen benpåfylling har blitt brukt. Standard postoperative prakiser skal felges, spesielt det som er aktuelt for reparasjoner av defekter som involverer bruk av fikseringsenheter. Pasienten bør advares mot for tidlig vektbæsetning og bevegelse som kan føre til løsning og/eller på fikseringsenheten svikter eller til tap av reduksjon. Hvor longe defekten skal forbli i en redusert belastningstilstand avgjøres av kompleksiteten til defektstørrelse og den generelle fysiske tilstanden til pasienten. Metall skal ikke fjernes før defekten er lagt.

KONTRAINDIKASJONER

InQu® er kontraindisert der enheten er tilstrekt som strukturell støtte i belastningsbærende ben og bedøvelsesfriere. Tilstander som representerer relative kontraindikasjoner, inkluderer:

- Alvorlig vaskular eller nevrologisk sykdom
- Ukontrollert diabetes
- Metabolisk benskjørhet (MBD)
- Pasienter som ikke vil eller ikke kan følge postoperative instruksjoner, inkludert personer som misbruker narkotika og/eller alkohol
- Nyresvikt
- Aktiv eller latent infeksjon i eller rundt det kirurgiske stedet
- Fakumhet overfor etylacetat

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

InQu® er steril i løpet av den uåpnede holdbarhetstiden i en uåpnet og uskadet emballasje. Produktet må brukes på eller før utløpsdatoen.

Ikke bruk hvis emballasjen har blitt skadet og/eller produktet har blitt kontaminert. Hvis produktet er kontaminert, skal det kastes. Sakkel emballasje skal returneres til tilbudsgiver.

Enheten er tiltenkt kun for bruk på én pasient. Retensjon eller gjenbruk av enheten kan føre til tap av sterilitet eller påfølgende risiko for infeksjon eller kryskontaminasjon.

Passende plasseringog og/eller fiksering er avgjørende faktorer når det gjelder å unngå potensielle bevegelser.

InQu® uten autograft skal ikke brukes som en benpåfyllningsmiddel i ryggraden.

Som med alle kirurgiske inngrep, er muligheten for infeksjon til stede.

Negative resultater som potensielt kan skjæles produktet må rapporteres umiddelbart til Ioto Biologics. Hvis det er manglende tilfredsstillelse med produktet, plotse eller emballasje, må Ioto Biologics varsles umiddelbart og produktet og/eller pakningen returneres umiddelbart.

STERILISERING OG ENDOTOKSIN

InQu® har blitt sterilisert med elektronstråling. Den indre emballasjen og dens innhold er steril. Emballasjen skal undersøkes for brudd for å sikre at den sterile barrieren ikke har blitt kompromittert. Dette produktet er kun til engangsbruk og skal ikke sterilisere på nytt. Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT

Endotoksinnivåene til **InQu®** er under de uttrykte tillatte grensene for medisinske enheter.

OPPBEVARING

InQu® skal oppbevares ved 2 ° -27 °C i et kontrollert miljø.

FORSIKTIG

Federal lov i USA begrenser bruken av denne enheten til salg av, eller etter forordning fra, en lege.

Produsert av:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tlf.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
InQu® Granules

Opakowania wewnętrzne oraz ich zawartość są jałowe

Tylko do jednorazowego użytku w jednego pacjenta

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

InQu® to wchłaniający wypełniacz pustych przestrzeni kostnych, przeznaczony do uzupełnienia przerw lub ubytków kości, które nie wydźwigają ani stabilizują struktury kości. **InQu®** przeznaczony jest do stosowania jako substytut przeszczepu kości u dorosłych kostnych (kostnych i miednicy). **InQu®** jest wskazany do stosowania w połączeniu z autograftem kostnym w celu wypełnienia ubytków kostnych, które zostały stworzone chirurgicznie defekty kostne bądź defekty kostne powstałe w wyniku urazów kości. Produkt obrzaje wygenerucz pustych przestrzeń kostnych, który wchłania się i jest zastępowany kością w trakcie procesu leczenia.

OPIS PRODUKTU

InQu® składa się z białych granulek poli (D-L-laktyd-ko-glikolidu) (PLGA) i kwasu hialuronowego (HyA), dostarczonych w jałowym opakowaniu, do użytku u jednego pacjenta.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Niniejsze instrukcje stanowią wskazówki stosowania **InQu®** w ramach ustalonych technik chirurgicznych. Nie mają one na celu zastąpić lub zmienić standardowych zabiegów leczenia defektów kości, obejmujących przeszczepy kości i stabilizację wewnętrzną. W przypadku zabiegów obejmujących przeszczepy kości wyniki mogą być wysoce zróżnicowane. Czynniki, które należy uwzględnić w wyborze materiału na przeszczep kości oraz technikę chirurgiczną są następujące:

- Wiek pacjenta
- Jakość kości pacjenta
- Lokalizacja defektu
- Rozmiar/objętość defektu
- Odbiegnięć przeszczepu od rozbieżności dopełnej kości
- Możliwość uzyskania bezpośredniego zetknięcia przeszczepu i żywej kości własnej
- Obecność/działanie kości autogennej na miejscu przeszczepu
- Eliminacja przerw w miejscu przeszczepu
- Zdolność wystarczającej stabilizacji materiału przeszczepu
- Pełne pokrycie materiału przeszczepu w celu zapobiegania przemieszczeniom

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy zachować szczególną ostrożność w celu zapewnienia doboru właściwego materiału przeszczepu dla danego zastosowania.

Procedura postępowania z produktem

Przygotowanie **InQu®**

1. Wyjąć przeszczepy kostnego z opakowania kartonowego.
2. Rozerwać przeszczepy, plastikowe torebki.
3. Przenieść zawartość do jałowego pola z zastosowaniem jałowej techniki.
4. Po uzyskaniu gotowości do użycia, zerwać jałowe opakowania wewnętrzne, odbierając produkt w przeszczepy, sztywnej, dzięki.
5. Z produktem w tacce można wymieszać autogennicą kość lub szpik kostny. Produkt należy wyjąć, stosownie do potrzeb.

Przygotowanie przedoperacyjne

Należy utrzymać jałowe warunki, w celu zminimalizowania ryzyka komplikacji pooperacyjnych. Potrzebna ilość produktu **InQu®** zależy od typu zabiegu oraz rozmiaru leczonego defektu.

Radiograficzna ocena rozmiaru defektu jest niezbędna do dokładnej oceny rozmiarów defektu oraz pomaga w wyborze i rozmieszczeniu **InQu®** i urządzeń stabilizujących.

Uwagi dotyczące zabiegu chirurgicznego

InQu® nie ma wystarczającej mechanicznej do utrzymania redukcji miejsca przeszczepu przed wrośnięciem tkanki. Dlatego anatomiczną redukcję i sztywną stabilizację należy uzyskać we wszystkich płaszczyznach, niezależnie od zastosowania produktu **InQu®**.

W celu uzyskania najlepszych wyników należy wypełnić defekt produktem **InQu®** i uzyskać kontakt z możliwie najwięcej ilością żywej kości.

W przypadku użycia jako wypełniacza przeszczepu kości kręgosłupa **InQu®** należy wymieszać z autoprzeszczepem w proporcjach objętościowych 50/50.

InQu® nie wolno stosować do naprawy ubytków kości w przypadkach, w których uzyskanie pełnego pokrycia ubytku między nie jest możliwe.

OPIEKA POOPERACYNA

Konieczne jest, nawet dla pacjentem powinna podlegać temu samemu trybowi co w podobnych przypadkach, w których stosowane są autogeniczne przeszczepy kości. Należy przestrzegać standardowych praktyk pooperacyjnych, szczególnie mających zastosowanie do napraw defektów uwzględniających użycie urządzeń stabilizujących. Pacjenta należy przestrzec przed wczesnym obciążaniem i przedwczesnymi problami chodzenia, ponieważ może to doprowadzić do poluzowania się chyb uszkodzenia stabilizacyjne bądź utraty redukcji. Czas, przez jaki defekt powinien pozostawać w stanie zmniejszonego obciążenia, określa się na podstawie złożoności miejsca defektu i ogólnego stanu fizycznego pacjenta. Nie należy usuwać sprzętu przed wyleczeniem defektu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie **InQu®** jest przeciwwskazane tam, gdzie urządzenie ma na celu strukturalne wsparcie kości przenoszącej obciążenia, oraz w przypadku powierzchni łączonych przegubowo. Warunki, którym dotyczą względne przeciwwskazania, to między innymi:

- Ciężka chorobaczaściowa lub neurologiczna
- Cukrzyca niewyrównana
- Choroba metaboliczna kości

- Pacjenci, którzy nie będą lub nie mogą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych, w tym osoby nadużywające narkotyków i/lub alkoholu
- Niewydolność nerek
- Aktywne lub utajone zakażenie w miejscu lub w okolicy miejsca zabiegu
- Wrażliwość na octan etylu

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

InQu® pozostaje jałowy w podanym okresie magazynowania w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Produkt należy użyć przed upływem daty ważności.

Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub produkt został skażony. W przypadku skażenia produkt należy wyrzucić. Uszkodzone opakowanie należy zwrócić do firmy Ioto Biologics.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zachowanie lub ponowne użycie urządzenia może doprowadzić do utraty jałowości lub narażenia na ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego.

Prawidłowe umieszczenie i/lub stabilizacja to istotne czynniki pozwalające uniknąć potencjalnie negatywnych skutków. Nie należy stosować **InQu®** bez zastosowania jakiejś dodatkowej protezy kości kręgosłupa.

Istnieje ryzyko infekcji, tak jak w przypadku wszelkich inwazji zabiegów chirurgicznych.

Niekorzystne rezultaty potencjalnie spowodowane działaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić do firmy Ioto Biologics. Niezadowolenie z produktu, jego opakowania należy od razu zgłosić do firmy Ioto Biologics i niezwłocznie zwrócić produkt i/lub opakowanie.

WYJAŁAWIANIE I ENDOTOKSYNY

InQu® wyjałowiono poprzez napromieniowanie wiązką elektronów. Opakowanie wewnętrzne oraz z zawartością są jałowe. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie w celu upewnienia się, że jałowa bariera nie została naruszona. Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy go ponownie wyjałowiać. Nie wolno używać produktu po upływie daty ważności.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE

Poziomy endotoksyn **InQu®** są poniżej dopuszczalnych limitów dla wyrobów medycznych.

PRZECHOWYWANIE

InQu® należy przechowywać w temperaturze 2° – 27°C, w środowisku kontrolowanym.

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza obrót niniejszego wyrobu do sprzedaży jednym przez lub na zlecenie lekarza.

Wyprodukowane przez:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel.: +1 508 497 9350
Faks: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
InQu® Granules

As embalagens internas e os seus conteúdos são estéreis

Apenas para utilização num único paciente e numa única ocasião

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **InQu®** é um material de preenchimento de cavidades ósseas reabsorvível para preencher falhas ou vazios ósseos não intrínsecos de estabilidade da estrutura óssea. O **InQu®** é indicado para utilização em defeitos de enxertos ósseos no sistema esqueilético (extremidades e pélvis). O **InQu®** é indicado para utilização como enxerto de enxerto ósseo na coluna vertebral quando combinado com autoenxerto ósseo. Estes defeitos podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados por lesão traumática no osso. O produto fornece um material de preenchimento de cavidades ósseas que é reabsorvível e substituído por osso durante o processo de cicatrização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **InQu®** consiste em grânulos brancos de (D, L-lactida-co-glicolida) (PLGA) e ácido hialurónico (HyA) fornecida numa embalagem estéril para ser usada num único paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são apenas fornecidas como orientações de utilização do **InQu®** como parte de técnicas cirúrgicas estabelecidas. Não se destinam a substituir ou alterar as especificações normais do tratamento de defeitos ósseos que envolvem enxertos ósseos e fixação interna. Os procedimentos de enxertos ósseos podem ser bastante variados e resultados altamente variáveis. Os factores a ter em consideração ao escolher o material de preenchimento e a técnica cirúrgica a ser utilizada são os seguintes:

- Idade do paciente
- Qualidade do osso do paciente
- Localização do defeito
- Condições de carga previstas
- Possibilidade de enxerto a um fornecimento de sangue adequado
- Capacidade de alcançar a posição direta do enxerto no osso hospedeiro viável
- Presença/ação de osso autólogo no local do enxerto
- Eliminação de falhas no local do enxerto
- Capacidade de estabilizar adequadamente o local do enxerto
- Cobertura completa do material do enxerto para evitar a migração

Para obter os melhores resultados, o **InQu®** como enxerto tem de preencher o defeito o entrar em contacto com a maior quantidade de osso vável possível.

Para ser usado como enxerto de enxerto osseo na coluna vertebral, o **InQu®** deve ser combinado 50/50 de volume com autoenxerto.

O **InQu®** não pode ser usado para reparar defeitos ósseos em que a cobertura completa do tecido mole não possa ser alcançada.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

A gestão pós-operatória do paciente deve seguir o mesmo esquema que os casos semelhantes que utilizam enxertos ósseos autólogos. Devem seguir as práticas pós-operatórias padrão, especialmente as que se aplicam aos reparos de defeitos que envolvem a utilização de dispositivos de fixação. Deve-se alertar o paciente para não carregar o peso e a levantamento demasiado cedo que podem levar a uma falha ou erro de fixação ou perda de redução. O período de tempo durante o qual um defeito deve permanecer em estado de carga reduzida é determinado pela complexidade do local do defeito e do estado físico geral do paciente. O material do osso deve ser removido após que o defeito cicatrize.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **InQu®** é contra-indicado nos casos em que o dispositivo se destina a ser usado como suporte estrutural em ossos que suportam cargas em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes descontrolada
- Doença óssea metabólica (DOM)
- Pacientes que não seguem ou não são capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas que abusam de drogas e/ou álcool
- Deficiência renal
- Infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em seu redor
- Sensibilidade ao etilo acetato

AVISOS E PRECAUÇÕES

O **InQu®** é estéril dentro do tempo de armazenagem mencionado, numa embalagem fechada e sem danos. O produto tem de ser usado antes do prazo de validade.

Não o utilize se a embalagem estiver danificada e/ou o produto tiver sido contaminado. Em caso de contaminação, elimine o produto. As embalagens danificadas devem ser devolvidas à Ioto Biologics.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente. A retenção ou reutilização do dispositivo pode originar uma perda de esterilidade ou poderem aumentar do risco de infecção ou contaminação cruzada.

O posicionamento e/ou fixação adequados são factores cruciais para evitar efeitos adversos potenciais. O **InQu®** com autoenxerto não deve ser usado como substituto de enxerto ósseo na coluna vertebral.

Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, há a possibilidade de ocorrência de uma infecção.

Os resultados adversos potencialmente atribuíveis ao produto devem ser comunicados imediatamente à Ioto Biologics. Se ocorrer alguma insatisfação com o desempenho ou embalagem do produto, notifique a Ioto Biologics imediatamente e devolva imediatamente o produto e/ou embalagem.

ESTERILIZAÇÃO E ENDOTOXINA

O **InQu®** foi esterilizado por radiação de feixe de electrões. A embalagem interna e os seus conteúdos são estéreis. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização, para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Este produto destina-se a utilização única e não deve ser reesterilizado. O produto não pode ser usado para lá da data de validade indicada.

NÃO RESTERILIZAR

Os níveis de endotoxina do **InQu®** estão abaixo dos limites permitidos indicados para dispositivos médicos.

ARMAZENAMENTO

O **InQu®** deve ser armazenado à temperatura de 2° – 27° C em ambiente controlado.

ATENÇÃO

A legislação federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de médicos.

Fabricado por:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 EUA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
InQu® Granules

Los paquetes interiores y sus contenidos son estériles

Para un único paciente en una sola ocasión

INDICACIONES DE USO

InQu® es un rellenador óseo reabsorbible, previsto para llenar los huecos óseos que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. **InQu®** está previsto para ser usado como un sustituto de injerto óseo en el esqueleto (extremidades y pelvis). **InQu®** está indicado para ser utilizado como un enhemdeno de injerto óseo en la columna, cuando se combina con autoinjerto óseo. Estos defectos pueden haber sido creados quirúrgicamente o ser defectos creados por lesiones traumáticas en el hueso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

InQu® está compuesto de gránulos blancos de poli (D-L-lactide-co-glycolide) (PLGA) y ácido hialurónico (HyA) previsto en un paquete estéril para un único paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están concebidas como directrices para el uso de **InQu®** como parte de técnicas quirúrgicas establecidas. No están previstas para sustituir o cambiar procedimientos estándares para el tratamiento de defectos óseos que conllevan injertos óseos y fijación interna. Los procedimientos que conllevan injertos óseos pueden ser bastante variados y los resultados altamente variables. Los factores que deben considerarse en la selección del material de injerto y la técnica quirúrgica a utilizar se detallan a continuación:

- Edad del paciente
- Calidad del hueso del paciente
- Ubicación del defecto

- Condiciones de carga previstas
- Posibilidad del injerto a un suministro sanguíneo adecuado
- Capacidad para conseguir una aposición del injerto para el hueso alojador viable
- Presencia/acción de hueso autógeno en el sitio del injerto
- Eliminación de huecos en el sitio del injerto
- Capacidad para estabilizar adecuadamente el sitio del injerto
- Cobertura completa del material del injerto para evitar la migración

Para lograr los mejores resultados, se debe extremar la precaución para asegurar que el material de injerto correcto sea seleccionado en la aplicación prevista.

Procedimiento de manipulación del producto

Para preparar **InQu®**

1. Retire la bolsa transparente del cartón individual.
2. Abra la bolsa de plástico transparente.
3. Usando una técnica estéril, transfiera el contenido a un campo estéril.
4. Cuando está listo para el uso, retire la solapa del paquete interior exponiendo así el producto restante en la bandeja de plástico rígida transparente.
5. Autoinjerto, mezcla o mezcla óseo puede mezclarse con el producto en la bandeja. Retire el producto según sea preciso.

Preparación preoperativa

Se debe mantener una técnica estéril para minimizar el riesgo de las complicaciones postoperativas. La cantidad necesaria de **InQu®** se basa en el tipo de procedimiento y tamaño del defecto que vaya a ser tratado.

La evaluación radiográfica del sitio del defecto es esencial para conocer la extensión del defecto y ayudar en la selección y colocación de **InQu®** y los dispositivos de fijación.

Notas sobre procedimiento quirúrgico

InQu® no posee fuerza mecánica suficiente para soportar la reducción de un sitio de injerto antes de que el tejido crezca. Por lo tanto, la reducción anatómica y la fijación rígida en todos los planos, debería obtenerse con independencia de **InQu®**.

Para lograr los mejores resultados, **InQu®** debe rellenar el defecto y entrar en contacto con tanto hueso viable como sea posible.

Para usar como un enhemdeder de injerto óseo en la columna, **InQu®** debería mezclarse 50/50 por volumen con el autoinjerto.

InQu® no debe usarse para reparar defectos óseos cuando la cobertura del tejido blando completa no pueda conseguirse.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

La gestión del paciente postoperatoria debería seguir el mismo régimen que casos similares que utilizan injerto óseo autógeno. Deberían seguirse las prácticas postoperatorias estándar, especialmente las aplicables a las reparaciones de defectos que conllevan el uso de dispositivos de fijación. Se debería precaver al paciente contra la carga de peso y la ambulación prematuras que podría provocar el aflojamiento o el fallo de los fijadores o la pérdida de reducción. La duración de tiempo que un defecto debería permanecer en un estado de carga reducida se determina en función de la complejidad del sitio del defecto y la condición física general del paciente. El dispositivo no debería retirarse hasta que el defecto se haya curado.

CONTRAINDICACIONES

InQu® está contraindicado cuando el dispositivo está previsto como soporte estructural para huesos que soportan cargas en superficies articulares. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad neurológica o vascular grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea metabólica (EOM)
- Los pacientes que no vayan o no puedan seguir las instrucciones postoperatorias, incluyendo los individuos que abusan de drogas y/o alcohol
- Disfunción renal
- Infección activa o latente en o alrededor del sitio quirúrgico
- Sensibilidad al acetato de etilo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

InQu® es estéril durante la vida de almacenamiento indicada en un paquete no dañado y no abierto. El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad.

No lo use si el paquete ha sido dañado o si el producto se ha contaminado. En el caso de contaminación, deseche el producto. Los envases dañados deberán devolverse a Ioto Biologics.

El dispositivo está indicado para usarse en un único paciente. La retención o reutilización del dispositivo conllevará la pérdida de esterilidad y podría aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada.

La colocación apropiada y la fijación son factores críticos para evitar los efectos adversos potenciales. **InQu®** sin autoinjerto no debería usarse como un substituto de injerto óseo en la columna.

Como con cualquier intervención quirúrgica, existe la posibilidad de infección.

Los resultados adversos que pueden atribuirse al producto se deberán notificar de inmediato a Ioto Biologics. En caso de insatisfacción con el rendimiento o el envase del producto, se deberá informar a Ioto Biologics y devolver el producto y/o el envase de inmediato.

ESTERILIZACIÓN Y ENDOTOXINA

InQu® ha sido esterilizado con radiación de haz de electrones. El contenido de la bolsa, el paquete interior y su contenido son estériles. El paquete debería inspeccionarse antes de usar para asegurarse de que la barrera estéril no se haya visto comprometida. Este producto es para un único uso y no debe volver a esterilizarse. El producto no debe usarse después de que haya transcurrido la fecha de caducidad.

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Los niveles de endotoxina de **InQu®** indicados más abajo establecen los límites permitidos para dispositivos médicos.

ALMACENAMIENTO

InQu® debería almacenarse a 2° – 27° C en un ambiente controlado.

PRECAUCIÓN

La ley federal estadounidenses restringen la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

Fabricado por:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel.: +1 508 497 9350
Fax.: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

SVENSKA

BRUKSANVISNING
InQu® Granules

Innerförpackningarna och deras innehåll är sterila

Endast för engångsbruk vid ett enda tillfälle

INDIKATIONER

InQu® är ett material/ fyllningsmedel för tomma utrymmen i ben, avsett att fylla ut mellanrum eller tomrum i ben som inte är vissenfiga för benstrukturen. Indikationen **InQu®** är avsett att användas som benersättningsmedel i skelettsystemet (extremiteter och bäckenben). Det indikerade **InQu®** är avsett för användning som benimplantatfyllningsmedel i kombination med benautograft. Sådana defekter kan vara defekter i benmassan som skapats på kirurgisk väg eller defekter i benmassan som beror på traumatiska skador i benet. Produkten ger en benutfyllningsmassa som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen.

PRODUKTBESKRIVNING

InQu® består av vita kornen av poly (d, l-laktid ko-glykolid) (PLGA) och hyaluronsyra (HyA), som levereras i en steril förpackning för engångsbruk.

BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar är avsedda som riktlinjer för användningen av **InQu®** som en del av fastställda operationstekniker. De är inte avsedda att ersätta eller ändra standardprocedyrer för behandling av benskador som begränsar benimplantatfyllningsmaterialen och inre fixeringsanordningar. Ingrepp som kan gå högst varierande resultat. Faktorer som ska övervägas vid val av benimplantatmaterial och vilken operationsteknik som ska användas är följande:

- Patientens ålder
- Kvalitet på patientens ben
- Ben defektens läge
- Förvärdade belastningsförhållanden
- Implantatens räkhet till lämplig bloddförsörjning
- Möjligheten att upprätta direkt kontakt mellan implantatet och livskraftigt värdben
- Förekomst/frånvaro av autogent ben på implantatsäten
- Eliminering av tomma utrymmen på implantatsätten
- Möjligheten till lämplig stabilisering av implantatplatsen
- Fullständig täckning av implantatmaterialet för att förhindra migration

För bästa resultat ska externt förskiktighet uäktas för att säkerställa att korrekt implantatmaterial väljs för den tillämpade produkten.

Produktkantering

Förberedd **InQu®**

1. Ta ut den genomskinliga påsen ur den enskilda kartongen.
2. Öppna den genomskinliga förpackningen.
3. Överför innehållet till sterilfältet med steril teknik.
4. Om locket tjuter från innerförpackningen nu allt är klart för användning, och exponera därmed produkten i den kvarvarande klara, styva plastbricken.
5. Autogent ben eller bemengt ben kanda med produkten i brickan. Ta upp produkt efter behov.

Preoperativa förberedelser

Steril teknik måste användas för att minimera risken för postoperativa komplikationer. Vilken mängd **InQu®** som behövs beror på typen av ingrepp som ska utföras och storleken på den behandlade defekten.

Radiografisk utvärdering av platen defekt är avgörande för en korrekt bedömning av defektens utbredning samt för att underlätta val och placering av **InQu®** och fixeringsanordningar.

Kommentarer till operationsmetoden

InQu® har inte tillräcklig mekanisk styrka för att stödja reduktionen av implantatplatsen före vävnadsinvest. Därför ska anatomisk reduktion och stadig fixering, i samtliga plan, tillförsäkras oberoende av **InQu®**.

För bästa resultat måste **InQu®** fylla ut defekten och komma i kontakt med så mycket livskraftigt ben som möjligt.

For användning som förlängning av ett benimplantatet i ryggraden och **InQu®** blandas 50/50 med autograft.

InQu® får inte användas för att reparera bendefekter om fullständig täckning av mjuk vävnad inte kan uppnås.

POSTOPERATIV VÅRD

Postoperativ patientbehandling ska följa samma regim som liknande fall när autogena benimplantat skulle ha använts. Standardpraxis för postoperativ behandling ska tillämpas, särskilt sådan som är relevant för reparationer av fixeringsanordningar. Patienten ska varnas för alltför tidigt vältbärande och premature rörelser, vilket kan leda till att fixeringsanordningen lossnar och/eller går sönder eller att reduktionen förloras. Hur lång tid en defekt ska skyddas genom minskad belastning beror på defektens komplexitet och patientens allmänna fysiska tillstånd. Hårdvaran ska inte avlägsnas förrän defekten har läkt.

KONTRAINDIKATIONER

InQu® är kontraindicerat när användningen är avsedd att ge strukturellt stöd till viktbärande ben samt i artikulationsytor. Tillstånden som representerar relativa kontraindikationer är bland annat:

- Allvarlig vaskular eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Metabolisk benskjörhet (MBD)
- Patienter som inte vill eller kan följa postoperativa instruktioner, inklusive personer som missbrukar droger och/eller alkohol
- Nedsatt njurfunktion
- Aktiv eller latent infektion i eller runt operationsområdet
- Känslighet mot etylacetat

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

InQu® är steril under den angivna hållbarhetstiden i oöppnad och oskadad förpackning. Produkten måste användas före det hållbarhetsdatum.

Använd den inte om förpackningen är skadad och/eller produkten har blivit kontaminerad. Kasera produkten i händelse av kontamination. Skadad förpackning ska returneras till Ioto Biologics.

Enheten är avsedd avsedd för bruk på en patient. Retention eller återanvändning av enheten kan leda till förlust av sterilitet eller efterföljande risk för infektion eller korskontamination.

Lämplig placering och/eller fixering är kritiska faktorer för att undvika potentiella komplikationer. **InQu®** utan autograft ska inte användas som benimplantatsubstitut i ryggraden.

Som vid alla kirurgiska ingrepp föreligger infektionsrisk.

Negativa resultat som potentiellt kan uppstå produkten ska rapporteras omedelbart till Ioto Biologics. Hvis det finns ett missnöje med produktens prestanda eller förpackning bör Ioto Biologics genast underrättas och produkten och/eller förpackningen genast returneras.

STERILISERING & ENDOTOXIN

InQu® har steriliserats med e-strålning. Innerförpackningen och dess innehåll är sterilt. Förpackningen ska inspekteras för användningen för att säkerställa att sterilbarriären inte har försämrats. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras på nytt. Produkten ska inte användas efter angivet utgångsdatum.

FÅR EJ OMSTERILISERAS

Endotoxinnivåerna i **InQu®** ligger under angivna tillåtna gränser för medicinska anordningar.

FÖRVARING

InQu® ska förvaras vid 2° – 27 °C i kontrollerad miljö.

OBSERVERA

Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Tillverkad av:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel.: +1 508 497 9350
Fax.: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI
InQu® Granules

İç Ambalajlar ve İçindeler Sterildir

Tek Hasta Üzerinde Tek Kullanım İçindir

KULLANIM ENDİKASYONLARI

InQu® kemik yapısını stabilitesi için temel nitelikler olmayan kemik boşluklarını veya yarıkların doldurmak amacıyla ve iskelet sisteminin (ekstremiteler ve bacak kemikleri) kemik implantlarının doldurulmasına yardımcı olmak (yani bir kemik greft cerrahi kullanılmak üzere tasarlanmıştır) **InQu®** kemik otografti ile birleştirildiğinde endikedir. Bu defektler cerrahi olarak kullanım için endikedir. Bu defektler cerrahi olarak oluşturulan kemik defektleri ya da kemikteki travmatik yaralanmaların oluşturduğu kemik defektleri olabilir. Ürün, iyileşme süreci içerisinde kemik olan ve yerini kemiğin aldığı bir kemik boşluğu doldurucu sağlar.

CİHAZIN TANIMI

InQu® steril, tek hastada kullanılan bir ambalaj içinde sunulan hyalüronik asit (HyA) ve beyaz polimer (D, L) laktit-ko-glikolit (PLGA) granüllerinden oluşur.

KULLANIM TALİMATLARI

Bu talimatlar **InQu®** cihazının belirlenmiş cerrahi tekniklerin bir parçası olarak kullanımına yönelik kılınmıştır yönergeler olarak kullanılmak üzeredir. Bu talimatlar kemik greft cerrahisi uygulamalarına veya internal fikserasyon gerektiren standart kemik tedavi prosedürlerinin değiştirmek veya bunların yerini almak amacıyla sunulmamaktadır. Kemik greft uygulamasının gerçekleştiği prosedürlerde oldukça değişken sonuçlar elde edilebilir. Kullanılacak olan kemik greft malzemesi ve cerrahisi teknoğin seçilmesinde göz önünde bulundurulmasına gereken faktörler şunlardır:

- Hastanın kemik kalitesi
- Kemik yeri
- Bekleyen yıkılanme koşulları
- Greftin uygun bir kan kaynağına yakınlığı
- Greftin yeni bir kemik dokusuyla doğrudan eklenmesinin sağlanabilmesi
- Greft bölgesinde otojen kemiğin varlığı/ilavesi
- Greft bölgesindeki boşlukların ortadan kaldırılması
- Greft bölgesinin uygun şekilde stabilize edilebilmesi
- Mümkün olan en fazla greft malzemesinin kapanması

En olumlu sonuçlarını elde etmek için, amaçlanan uygulama için doğru greft malzemesinin seçilmesine son derece dikkat edilmelidir.

Instructions for Use / Bruksanvisning / Gebruiksaanwijzing / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / Istruzioni per l'uso / Bruksanvisning / Instrucciones de utilización / Instruções de utilização / Kullanma Talimatları

InQu®

Bone Graft Extender and Substitute
Kogelstraplanteksspander en erdfatning
Benpåfyllningsmaterial en -vervanger
Comblement de greffe osseuse et substitut osseux
Knochentransplantfüllstoff und Ersatzstoff
Υποκατάστατο μοσχεύματος και πληρωτικό υλικό
Estensore di impianto osseo e sostituto osseo
Wypełniacz i substytut przeszczepu kości
Extensor de enxerto ósseo e substituto
Extendedor de injerto óseo y sustituto
Benimplantatoförlängning och substitut
Kemik Greft Uzatıcısı ve Sentetik Greft

InQu® Paste Mix Plus

isto BIOLOGICS

Manufactured By: Artericyte Medical Systems, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
+1 508 497 8950
+1 508 497 8951 Fax
http://www.istobiologics.com/

RM279 Rev SA

U.S. Patent #8,192,759

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
InQu® Paste Mix Plus

The Inner Package Contents are Sterile

For Single Patient Use on a Single Occasion Only

INDICATIONS FOR USE

InQu® is a resorbable bone void filler intended to fill bony gaps or voids that are not intrinsic to the stability of the bony structure. **InQu®** is intended for use as a bone graft substitute in the iliac crest bone harvest site in orthopedic and spinal fusion procedures. **InQu®** is indicated for use as a bone graft extender in the spine when combined with bone autograft. These defects may be caused by trauma, disease, congenital or cosmetic conditions, or failed fusions of multiple osseous bone. The product provides a bone void filler that resorbs and is replaced with bone during the healing process.

DEVICE DESCRIPTION

InQu® includes a plastic tray containing the white granular **InQu®** material. The sterile container is in a single-patient use clear plastic pouch. More information is available in the Composition section below.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended as guidelines for the use of **InQu®** as part of a established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures for treatment of bone defects involving bone grafting and internal fixation devices. Surgeons have different bone grafting can experience different results. Factors to be considered in selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized are as follows:

- Age of the patient
- Type of bone void/defect
- Location of the defect
- Anticipated loading conditions
- Proximity of the graft to a suitable blood supply
- Ability to achieve direct apposition of the graft to viable host bone
- Presence/addition of autogenous bone or bone marrow at the graft site
- Elimination of gaps in the graft site
- Ability to stabilize/ stabilize the graft site
- Complete coverage of the graft material to prevent migration

For best results, extreme care should be exercised to assure the correct graft material is selected for the intended application.

Product Handling Procedure

To Prepare **InQu®**:

1. Remove clear pouch from individual carton.
2. Peel open the clear plastic pouch.
3. Using sterile technique, transfer contents to a sterile field.
4. When ready for use, peel lid off of inner package thereby exposing product in remaining clear rigid plastic tray.
5. Autogenous bone, blood or saline may be mixed with product in tray. For use as a bone graft extender in the spine, **InQu®** should be mixed 50/50 by volume with autograft.

Preoperative Preparation

Sterile technique must be maintained to minimize the risk of postoperative complications. The amount of **InQu®** needed is based on the type of procedure and size of the defect/void to be filled.

Radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of **InQu®** and fixation devices.

Surgical Procedure Notes

InQu® does not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a graft site prior to tissue in-growth. Therefore, anatomical reduction and rigid fixation, if in all planes, should be obtained independent of **InQu®**.

For best results, **InQu®** must fill the defect and contact as much viable bone as possible.

InQu® must not be used to repair bone defects where complete soft tissue coverage cannot be achieved.

Postoperative Care

Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to defect repairs involving the use of fixation devices. The patient should be cautioned against early weight bearing and premature ambulation which could lead to loosening and/or failure of the fixators or loss of reduction. The length of time a defect/void remains in a reduced state of loading is determined by the complexity of the defect site and the overall physical condition of the patient. Hardware should not be removed until the defect is healed.

CONTRAINDICATIONS

InQu® is contraindicated where the device is intended as structural support in load-bearing bone and in articulating surfaces. Conditions representing relative contraindications include:

- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Metabolic Bone Disease (MBD)
- Patients who will not or cannot follow postoperative instructions, including individuals who abuse drugs and/or alcohol
- Renal impairment
- Active or latent infection in or around the surgical site
- Sensitivity to ethyl acetate

WARNINGS AND PRECAUTIONS

InQu® is sterile during the stated shelf life in an unopened and undamaged package. The product must be used on or before the expiration date.

Do not use if the packaging has been damaged and/or the product has been contaminated. In the event of contamination, discard the product. Damaged packaging should be returned to Isto Biologics.

Device is intended for single patient use only. Retention or reuse of device could lead to a loss of sterility or subsequent increase in risk of infection or other complications.

Appropriate placement and/or fixation are critical factors in the avoidance of potentially adverse effects. **InQu®** without autograft should not be used as a bone graft substitute in the spine.

As with any surgical procedure, the possibility of infection exists.

Adverse outcomes potentially attributable to the product must be reported promptly to Isto Biologics. If any complaint or related product performance or packaging occurs, notify Isto Biologics immediately and promptly return product and/or packaging.

STERILIZATION & ENDOTOXIN

InQu® has been sterilized by e-beam irradiation. The contents of the pouch, the inner package and its contents, are sterile. The package should be inspected prior to use to ensure the sterile barrier has not been compromised. This product is for single use only and should not be re-sterilized. The product must not be used beyond the stated expiration date.

DO NOT RE-STERILIZE

Endotoxin levels of **InQu®** are below the stated allowable limits for medical devices.

STORAGE

InQu® should be stored at 2° – 27° C in a controlled environment.

COMPOSITION

InQu® is composed of white granules of poly (DL-lactide co-glycolide) (PLGA) and hyaluronic acid. **InQu®** Paste Mix Plus includes a Handling Agent composed of carboxymethylcellulose (CMC).

CAUTION

Federal (U.S.) Law restricts the use of this device to sale by, or on the order of, a physician.

Manufactured By:
Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

DANSK

BRUGSANVISNING
InQu® Paste Mix Plus

Det indvendige pakkeindhold er sterilt

Kun til engangsbrug til en enkelt patient

INDIKATIONER

InQu® er et resorberbart fyldstof til udfyldning af huller eller mellemrum i knogle, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet. **InQu®** er beregnet til anvendelse som knogletransplantatforlænger i skeletsystemet (ikke-intervertebrale og pelvis). **InQu®** er indiceret for anvendelse som knogletransplantatudspander i hvirvelsøjlen i kombination med autologt knogletransplantat. Disse defekter kan være forårsaget af traumer, sygdom, medfødte eller cosmetiske defekter eller mislykkede defekter skabt ved traumatisk skade på knoglen. Produktet giver et fyldstof til knoglemasserne som resorberes og erstattes med knogle under opheelingsprocessen.

PRODUKTBESKRIVELSE

InQu® omfatter en plastikbakke med det hvide granulære **InQu®** materiale. Den sterile beholder ligger i en genanvendelig plastikpose til brug på en patient. Mere information er anført i afsnittet Sammensætning nedenfor.

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger er vejledende for anvendelse af **InQu®** som en del af de etablerede kirurgiske teknikker. De er ikke beregnet til at erstatte eller ændre standardbehandlingen af knoglemangler, der involverer knogletransplantation og intern fiksation. Det involverer knogletransplantation kan opleve forskellige resultater. Faktorer, der skal overvejes ved valg af materiale til knogletransplantation og den kirurgiske teknik, er som følger:

- Patientens alder
- Kvalitetet af patientens knogle
- Defektens placering
- Forventede belastningsforhold
- Transplantatets nærhed til en passende blodforsyning
- Mulighed for at opnå direkte kontakt mellem transplantatet og levedygtig værtsknogle
- Tilstedeværelse/tilføjelse af autogen knogle eller knoglemarv på transplantationsstedet
- Eliminering af huller på transplantationsstedet
- Mulighed for at stabilisere transplantationsstedet på passende vis
- Fuldstændig tildækning af transplantationsmaterialet for at forhindre migration

For at opnå de bedste resultater skal der udvises ekstrem forsigtighed for at sikre, at det korrekte transplantationsmaterialet vælges til den pågældende applikation.

Håndtering af produktet

Forberedelse af **InQu®**:

1. Fjern den klare kasse fra den individuelle karton.
2. Trækkes den klare plast klapskuffen.
3. Overfør indholdet til et sterilt felt ved anvendelse af steril teknik.
4. Når produktet skal anvendes, trækkes låget af den indre emballage, hvorved produktet afdækkes i den tilbageværende klare stive plastikbakke.
5. Autogen knogle, blod eller saltvand kan blandes med produktet i bakken. Til brug som knogletransplantatforlænger i rygsø skal **InQu®** dækkes med autologt transplantat i forholdet 50/50.

Preoperative forberedelse

Steril teknik skal opretholdes for at minimere risikoen for postoperative komplikationer. Mængden af **InQu®** der skal anvendes, afhænger af den type procedure og den størrelse defekt/hulrum, der skal udfyldes.

Radiografisk evaluering af defektstedet er afgørende for at bedømme defektens omfang og for at hjælpe med udvælgelse og placering af **InQu®** og fiksationsudstyr.

Bemærninger vedrørende kirurgisk procedure

InQu® har ikke tilstrækkelig mekanisk styrke til at støtte reposition af et transplantationssted inden vævsindvækst. Derfor skal der opnås anatomisk reposition og rigid fiksation, uafhængigt af **InQu®**, hvis det er i alle planer.

De bedste resultater opnås ved at fylde defekten med **InQu®** og det maksimalt levedygtige knoglevæv som muligt.

InQu® må ikke anvendes til reparation af knogledefekter, hvor der ikke kan opnås fuldstændig dækning med blødelsvæv.

Postoperativ pleje

Postoperative patientbehandling bør følge samme plan som ved lignende tilfælde med brug af autogent knogletransplantat. Standard postoperative praksis skal følges, især gældende defektreparationer, der involverer fikseringsudstyr. Patienten skal advares mod tidlig vægtbæring og for tidlig mobilisering, hvilket kan føre til løsning og/eller svigt af fikseringen eller repositionstab. Den tidsperiode, hvor en defekt kan bar udsættes for reduceret belastning, bestemmes af defektstedets kompleksitet og patientens generelle fysiske tilstand. Hardware må ikke fjernes, før defekten er helet op.

KONTRAINDIKATIONER

InQu® er kontraindiceret som strukturel støtte i vægbærende knogler og artikulerende flader. Tilstande, som produktet er relativt kontraindiceret til, omfatter:

- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Metabolisk knoglesygdom (MBD)
- Patienter, som ikke vil eller kan følge postoperative instruktioner, herunder stof- og/eller alkoholmisbrugere
- Nedsat nyrefunktion
- Aktiv eller latent infektion på eller omkring operationsstedet
- Overfølsomhed over for ethylacetat

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

InQu® er steril i den angivne holdbarhedstid i en uåbnet og uskadeligt emballage. Produktet skal anvendes senest på udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget og/eller produktet er blevet kontamineret. I tilfælde af kontaminering skal produktet kasseres. Beskadiget emballage skal returneres til Isto Biologics.

Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Retention eller genanvendelse af instrumentet kan medføre tab af sterilitet eller efterfølgende øget risiko for infektion eller andre komplikationer.

Korrekt placering og/eller fixation er kritiske faktorer for at undgå potentielle uønskede hændelser. **InQu®** uden autograft transplantat bør ikke anvendes som knogletransplantatforlænger i rygsø.

Som ved enhver kirurgisk procedure er der mulighed for infektion.

Uønskede resultater, som potentielt kan tilskrives produktet, skal straks rapporteres til Isto Biologics. I tilfælde af utilfredshed eller, produktets ydelse eller emballage skal Isto Biologics straks underrettes, og produktet og/eller emballagen skal returneres.

STERILISATION OG ENDOTOXIN

InQu® er steriliseret ved hjælp af elektronstråling. Lommens indhold, den indre emballage og dens indhold er sterile. Emballagen skal inspiceres, inden anvendelse for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke resteriliseres. Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

MÅ IKKE RESTERILISERES

Endotoksinniveauer for **InQu®** er lavere end de angivne tilladte grænser for medicinske anordninger.

OPBEVARING

InQu® skal opbevares ved temperaturer på 2° – 27 °C i et kontrolleret miljø.

SAMMENSÆTNING

InQu® er sammensat af hvidt granulat af poly (DL-lactid-co-glycolid) (PLGA) og hyaluronsyre. **InQu®** Paste Mix Plus omfatter et blandingsmiddel sammensat af carboxymethylcellulose (CMC).

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller anvendes af eller efter ordination fra en læge.

Producent af:
Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tlf.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING
InQu® Paste Mix Plus

De inhoud van de binnenste verpakking is steriel

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een patiënt

GEBRUIKSINDICATIES

InQu® is een resorbeerbare botvuller bedoeld voor het opvullen van botspleiten of -holtes die niet van intrinsiek belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. **InQu®** is bedoeld als botgrafmateriaal voor in het skeletsysteem (bekenen en bekken). **InQu®** is geïndiceerd voor gebruik als een botgrafmaterialenset in de ruggengraat, combinatie met autologe botgraft. Deze defecten kunnen het gevolg zijn van trauma, ziekte of een operatie of door traumatische verwonding aan het bot veroorzaakt zijn. Het product verschaft een botvuller die tijdens het genezingsproces wordt vervangen door bot vervangen wordt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

InQu® omvat een plastic schaalje dat het witte kornelige **InQu®** materiaal bevat. De steriele houder bevindt zich in een blisterpakje voor een enkel patiënt. Bedoeld is voor gebruik bij een enkele patiënt. Meer informatie vindt u in het hoofdstuk Samenstelling hieronder.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van **InQu®** als onderdeel van bewezen chirurgische technieken. Zij zijn niet bedoeld om de vervanging of wijziging van standaardprocedures voor de behandeling van botdefecten waarbij men botransplantatie en inwendige fixatie toepast. De resultaten van botransplantatiechirurgie kunnen verschillen. Bij de keuze van het botvervangende materiaal en de te gebruiken chirurgische technieken moet men de volgende factoren in overweging nemen:

- de leeftijd van de patiënt
- de kwaliteit van het bot van de patiënt
- de locatie van het defect
- de verwachte belasting
- de nabijheid van de graft tot een geschikte bloedvoorziening
- de mogelijkheid om een direte aanhechting van de graft aan levensvatbaar gastheerbot te bewerkstelligen
- de aanwezigheid/toevoeging van autogeen bot of beenmarg op de graftplaats
- de eliminatie van spleten op de graftplaats
- de mogelijkheid om de graft te stabiliseren/ de graft te stabiliseren
- de volledige bedekking van het graftmateriaal ter preventie van migratie

Voor de beste resultaten moet men uiterst voorzichtig te werk gaan om te garanderen dat het juiste graftmateriaal voor de bedoelde toepassing gekozen wordt.

Procedure voor productverwerking

Om **InQu®** te bereiden:

1. Verwijder het doorzichtige zakje uit het doosje.
2. Maak het zakje van doorzichtig plastic open.
3. Gebruik een steriele technieken om de inhoud over te brengen naar het sterile veld.
4. Als de **InQu®** klaar is voor gebruik, kan men de deksel van het hulpmiddel van de binnenverpakking om het product in het overblijvende heldere plastic schaaltje bloot te leggen.
5. In het schaaltje kunt u autogeen bot, bloed of fysiologische zoutoplossing vermengen met het product. Voor gebruik als botgraftvulmateriaal in de ruggengraat moet **InQu®** in een volumeverhouding van 50/50 met autograft vermengd worden.

Preoperatieve voorbereiding

Gebruik steriele technieken om de kans op preoperatieve complicaties te minimaliseren. De hoeveelheid **InQu®** die nodig is, is afhankelijk van het type procedure en de afmetingen van het defect dat behandeld wordt.

Radiografische evaluatie van de defectlocatie is van essentiële belang voor een nauwkeurige beoordeling van het defect en ter assistentie bij de selectie en plaatsing van **InQu®** en fixatiehulpmiddelen.

Opmerkingen voor chirurgische procedures

InQu® heeft niet voldoende mechanische sterkte om de repositie van een graftlocatie voorafgaand aan weefselgroei op te vangen. Derhalve moet in alle vlakken voor anatomische repositie en rigide fixatie worden gezorgd, onafhankelijk van **InQu®**.

Voor de beste resultaten moet **InQu®** het defect zo goed mogelijk opvullen en met zoveel mogelijk levensvatbaar bot contact maken.

InQu® mag niet voor de reparatie van botdefecten gebruikt worden als er geen volledige bedekking met zacht weefsel verkregen kan worden.

POSTOPERATIEVE ZORG

De postoperative patiëntenzorg moet volgens hetzelfde regime verlopen als vergelijkbare gevallen waar autogene botransplantaten gebruikt worden. Men dient de standaard postoperative protocollen te volgen, in het bijzonder wanneer men ze toepasses op de reparatie van defecten waarbij fixatiehulpmiddelen gebruikt worden. Men moet de patiënt waarschuwen voor het te vroeg belasten en bewegen waardoor de fixerende onderdelen kan losraken of kan zorgen dat de fixeerders niet meer kan functioneren. De tijdsduur dat een defect/holte een defect minder belast kan worden, wordt bepaald door de complexiteit van de defectlocatie en de algehele fysieke toestand van de patiënt. Fixerende delen mogen zas verwijderd worden als het defect genezen is.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor **InQu®** als het hulpmiddel bedoeld is als structurele ondersteuning voor belastingend bot en scharnierende oppervlakken. De volgende aandoeningen hebben relatieve contra-indicaties tot gevolg:

- ernstige vasculaire of neurologische aandoening
- onbehandelde diabetes
- ernstige metabolische botziekte (MBZ)
- patiënten die postoperatieve aanwijzingen niet kunnen of willen opvolgen, waaronder drug- en/of alcoholmisbruikers
- nierziekenis
- actief of latent infectie op of rondom de endoprothese
- gevoeligheid voor ethylacetaat

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Tijdens de genoemde houdbaarheid is **InQu®** steriel in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Het product moet op of voor de vervaldatum gebruikt worden.

Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en/of het product gecontamineerd is. Voer het product bij contaminatie af. Stuur beschadigde verpakkingen terug naar Isto Biologics.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Retentie of hergebruik van het hulpmiddel kunnen tot verlies van steriliteit of een toenemende kans op infectie of andere complicaties leiden.

Een correcte plaats(ing) en/of fixatie zijn kritische factoren bij het vermijden van mogelijke bijwerkingen. **InQu®** zonder autograft mag niet als een botgraftvervanger in de ruggengraat gebruikt worden.

Zoals bij elke chirurgische procedure is er kans op infectie.

Bijwerkingen die mogelijk te wijten zijn aan het product moeten onmiddellijk aan Isto Biologics gemeld worden. Neem bij klachten over de productprestaties of de verpakking direct contact op met Isto Biologics en breng het product en/of de verpakking onmiddellijk terug.

STERILISATIE & ENDOTOXINE

InQu® is geïnstalleerd met elektronenstraling. De inhoud van het zakje, binnenverpakking en de inhoud ervan zijn steriel. Controleer de verpakking voorafgaand aan het gebruik om te verzekeren dat de steriele barrière nog intact is. Dit product is voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Het product mag niet na de vermelde vervaldatum gebruikt worden.

NIET OPNIEUW STERILISEREN

De endotoxinegehaltes van **InQu®** liggen onder de voor medische hulpmiddelen vermelde waarden.

OPSLAG

InQu® moet bij een temperatuur van 2° – 27 °C in een geregulideerde omgeving bewaard worden.

SAMENSTELLING

InQu® bestaat uit witte korrels poly (DL-lactide-coglycolide) (PLGA) en hyaluronzuur. **InQu®** Paste Mix Plus bevat ook een beweringsmiddel dat uit carboxymethylcellulose (CMC) bestaat.

LET OP

Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit hulpmiddel uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd door:
Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 V.S.
Tel.: +1 508 497 9350
Fax: +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI
InQu® Paste Mix Plus

Les contenus de l'emballage intérieur sont stériles

À usage unique et exclusif un seul patient

INDICATIONS D'EMPLOI

InQu® est une substance de comblement des défects osseux destinée à combler les défects ou les vides osseux qui ne sont pas essentiels à la stabilité de la structure osseuse. **InQu®** est destiné au prélèvement de greffe osseuse dans le site de prélèvement de la crête iliaque lors des interventions de fusion orthopédiques et rachidiennes. **InQu®** est indiqué pour une utilisation comme substitut osseux dans le système squelettique (articulations des membres et bassin). **InQu®** est indiqué pour une utilisation comme substitut de greffe osseuse dans le rachis lorsque ce produit est associé à un autograft. Ces défects peuvent être la conséquence d'un traumatisme, d'une maladie ou une autogreffe. Ces défects osseux peuvent être la conséquence d'une intervention chirurgicale ou provenir d'un traumatisme de la. Le produit est une substance de comblement osseux qui se résorbe et qui est progressivement remplacée par de l'os au cours du processus de guérison.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

InQu® inclut un plateau en plastique qui contient le matériau blanc granulaire **InQu®**. Le récipient stérile est une pochette transparente en plastique, destinée à être utilisée pour un seul patient. Vous trouverez plus d'informations dans la section Composition ci-dessous.

MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont prévues pour servir de lignes directrices pour l'utilisation de **InQu®** dans le cadre des techniques chirurgicales établies. Elles ne sont pas destinées à remplacer ou à modifier les procédures standard pour le traitement des défects osseux incluant la greffe osseuse et la fixation interne. Les procédures chirurgicales peuvent avoir des résultats différents. Les facteurs à considérer au moment de la sélection du matériau de greffe osseuse et de la technique chirurgicale à appliquer sont les suivants :

- Âge du patient
- Qualité de l'os du patient
- Emplacement du défect osseux
- Présence des conditions de charge
- Greffon à proximité d'une réserve de sang suffisante
- Possibilité d'obtenir une application directe du greffon sur un os hôte viable
- Présence/ajout d'os autogène ou de moelle osseuse sur le site de greffe
- Élimination des cavités sur le site de la greffe
- Possibilité de stabiliser correctement le site de greffe
- Couverture complète du matériau de greffe afin d'éviter la migration

Pour obtenir les meilleurs résultats, il est important de prendre toutes les précautions nécessaires pour l'assurer que le matériau de greffe approprié a été sélectionné pour l'application en question.

Procédure de manipulation du produit

Préparation de **InQu®** :

1. Retirer le sachet transparent de son étui individuel.
2. Ouvrir le sachet en plastique transparent.
3. En employant des techniques stériles, transférer le contenu vers un champ stérile.
4. Juste avant l'utilisation, retirer l'opercule de l'emballage intérieur afin d'exposer le produit contenu dans le plateau rigide en plastique transparent restant.
5. De l'os autogène, du sang ou du sérum physiologique peut être mélangé au produit dans le plateau. Pour une utilisation comme substitut de greffe osseuse pour la colonne vertébrale, **InQu®** doit être mélangé à volume égal (50/50) avec l'autograft.

Préparation préopératoire

Une technique stérile doit être maintenue, tout au long de la procédure, afin de réduire le risque de complications postopératoires. La quantité d'**InQu®** nécessaire dépend du type de procédure et de la taille du défect osseux à traiter.

Un bilan radiographique du site du défect osseux est essentiel pour évaluer précisément l'étendue du défect osseux et permettre la sélection et le placement de l'**InQu®** et des dispositifs de fixation.

Remarques sur la procédure chirurgicale

InQu® ne possède pas de résistance mécanique suffisante pour supporter la réduction du site de la greffe avant la croissance des tissus. Par conséquent, une réduction anatomique et une fixation rigide, sur tous les plans, doivent être obtenues indépendamment de l'utilisation de **InQu®**.

Pour de meilleurs résultats, **InQu®** doit combler le défect osseux et être en contact avec l'os le plus sain possible.

InQu® ne doit pas être utilisé pour réparer les défects osseux aux endroits où la greffe ne peut pas être complètement recouverte avec des tissus mous.

Soins postopératoires

La gestion postopératoire des patients doit suivre le même régime que pour les cas similaires de greffes osseuses autogènes. Il est important de suivre les pratiques postopératoires standard, particulièrement dans le cas de réparations de défects osseux incluant l'utilisation de dispositifs de fixation. Le patient doit être informé qu'une mise en charge et/ou une déambulation trop prématurés peuvent provoquer un desserrement et/ou une défaillance des fixateurs ou encore une perte de réduction. La durée pendant laquelle un défect osseux doit rester en état de mise en charge réduite est déterminée par la complexité du site du défect osseux et la condition physique du patient. Le matériel de fixation ne doit pas être retiré tant que le défect osseux n'est pas guéri.

CONTRE-INDICATIONS

InQu® est contre-indiqué pour les cas où le dispositif est destiné à servir de support de structure pour les os soumis à des charges et pour les surfaces articulaires. Les conditions présentant des contre-indications relatives incluent :

- Les maladies vasculaires sévères ou les maladies neurologiques
- Le diabète non traité
- Les maladies métabolique des os (MM osseuse)
- Les patients qui ne suivront pas ou ne peuvent pas suivre les instructions postopératoires, tels les individus qui usent de drogues et/ou d'alcool
- Une insuffisance rénale
- Les infections actives ou latentes à l'intérieur ou autour du site chirurgical
- L'allergie à l'acétate d'éthyle

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

InQu® est à l'état stérile pendant toute la durée de la conservation tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Le produit doit être utilisé au plus tard à la date de péremption.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et/ou si le produit a été contaminé. Dans l'éventualité d'une contamination, mettre le produit à la poubelle. L'emballage endommagé doit être renvoyé à Isto Biologics.

Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Le fait de conserver ou de réutiliser le dispositif peut entraîner une perte de la stérilité ou une augmentation subséquente du risque d'infection ou de contamination croisée.

L'emplacement et/ou la fixation appropriés sont des facteurs essentiels pour éviter les effets indésirables potentiels. L'**InQu®** sans autogreffe ne doit pas être utilisé comme substitut osseux pour la colonne vertébrale.

Comme pour toute procédure chirurgicale, la possibilité d'infection est présente.

Les effets indésirables potentiellement attribuables au produit doivent être promptement signalés à Isto Biologics. En cas d'insatisfaction concernant les performances ou l'emballage du produit, en avoir immédiatement Isto Biologics et/ou le retourner immédiatement le produit et / ou l'emballage concerné.

STÉRILISATION ET ENDOTOXINE

InQu® a été stérilisé au moyen de l'irradiation par faisceau électronique. Le contenu du sachet, l'emballage intérieur et son contenu, sont stériles. Limiteblade pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été altérée avant l'utilisation. Ce produit ne doit pas être compromise. Ce produit est à usage unique exclusivement et ne doit pas être resterilisé. Le produit ne doit pas être utilisé au delà de la date limite de péremption indiquée.

NE PAS RESTERILISER

Les taux d'endotoxine de **InQu®** sont inférieurs aux limites permises établies pour les dispositifs médicaux.

CONSERVATION

L'**InQu®** doit être conservé à une température comprise entre 2° et 27° C dans un environnement contrôlé.

COMPOSITION

InQu® se présente sous forme de granulés blancs de poly (DL-L'acide-co-glycolide) (PLGA) et d'acide hyaluronique. La pâte à mélanger **InQu®** Paste Mix Plus comprend aussi un flacon contenant l'agent texturant composé de carboxyméthylcellulose (CMC).

ATTENTION

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que sous ordonnance d'un médecin.

Fabriqué par :
Artericyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 États-Unis
Tél : +1 508 497 9350
Fax : +1 508 497 8951
http://www.istobiologics.com/

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
InQu® Paste Mix Plus

Der Inhalt der Innenverpackung ist steril

Nur für einmaligen Gebrauch an einem Patienten

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

InQu® ist ein resorbierbares Knochenersatzmaterial, mit dem Knochenspalten oder -lücken gefüllt werden, die nicht für die Stabilität der Knochenstruktur von **InQu®** ist als Knochentransplantatverlängerer in der Wirbelsäule (ohne Bandscheiben und Becken) vorgesehen. **InQu®** ist als Knochentransplantatfüllstoff in der Wirbelsäule vorgesehen, wenn es kombiniert mit autologem Knochentransplantat verwendet wird. Diese Defekte können chirurgisch durch Knochendefekte oder Knochendefekte durch traumatische Verletzungen des Knochens entstanden sein. Das Produkt stellt einen Knochenersatzstoff bereit, das resorbiert wird und während des Heilungsprozesses durch Knochen ersetzt wird.

PRODUKTBESCHREIBUNG

InQu® beinhaltet einen Kunststoffträger, der das weiße, körnige **InQu®** Material enthält. Der sterile Behälter ist in einem durchsichtigen Kunststoffbeutel zur Verwendung bei einem Patienten verpackt. Weitere Informationen sind im Abschnitt Zusammensetzung weiter unten verfügbar.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anleitung ist als Richtlinie für den Gebrauch von **InQu®** als Teil gebräuchlicher Operationstechniken gedacht. Sie ist nicht als Ersatz oder Änderung der Standardverfahren zur Behandlung von Knochendefekten mit Knochentransplantaten und interner Fixierung zu ersetzen oder ändern. Verfahren mit Knochentransplantaten können unterschiedliche Ergebnissen führen. Faktoren, die in Betracht gezogen werden müssen, wenn das Knochentransplantatmaterial und die chirurgische Technik ausgewählt werden, sind:

- Alter des Patienten
- Knochenqualität des Patienten
- Position des Defekts
- Erwartete Belastungsbedingungen
- Nähe des Transplantats zu ausreichender Blutversorgung
- Möglichkeit, eine direkte Apposition des Transplantats in den lebensfähigen Wirtsknochen zu erreichen
- Vorhandensein/Hinzufügen von autogenem Knochen oder Knochenmark an der Transplantatstelle
- Entfernung von Lücken in der Transplantatstelle
- Fähigkeit, die Transplantatstelle ausreichend zu stabilisieren
- Vollständige Abdeckung des Transplantatmaterials zur Verhinderung von Wanderungen

Um die besten Ergebnisse zu erreichen, muss extrem vorsichtig vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass das richtige Transplantatmaterial für die vorgesehene Anwendung ausgewählt wurde.

Produkthandhabung

Vorbereitung von **InQu®**:

1. Entfernen Sie den durchsichtigen Beutel aus dem Einzelkarton.
2. Öffnen Sie den durchsichtigen Kunststoffbeutel.
3. Übertragen Sie den Inhalt unter sterilen Bedingungen in ein steriles Feld.
4. Wenn Sie bereit sind, nehmen Sie den Deckel von der Innenverpackung ab, wodurch das Produkt in der verbleibenden flexiblen durchsichtigen Kunststoffschale freigelegt wird.
5. Autogener Knochen, Blut oder Kochsalz kann mit dem Produkt in der Schale vermischt werden. Bei der Verwendung als Knochentransplantatverlängerer der Wirbelsäule sollte **InQu®** im Mengenverhältnis 50/50 mit dem Transplantat gemischt werden.

Vorbereitung vor der Operation

Steile Technik muss eingehalten werden, um das Risiko von postoperativen Komplikationen zu minimieren. Die benötigte Menge **InQu®** hängt von der Art des Verfahrens und der Größe des zu füllenden Defekts/Hohlraums.

Eine radiographische Beurteilung der Defektstelle ist zwingend erforderlich, um das Ausmaß des Defekts genau zu beurteilen und bei der Auswahl und Platzierung von **InQu®** und Fixierungsgeräten zu helfen.

Hinweise zum Operationsverfahren

InQu® verfügt nicht über ausreichende mechanische Stärke, um die Reduzierung einer Transplantationsstelle vor dem Einwachsen von Gewebe zu unterstützen. Aus diesem Grund sollten unabhängig von **InQu®** anatomische Reduzierungen und starre Fixierungen erfolgen.

Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn **InQu®** den Defekt ausfüllt und so viel lebensfähigen Knochen wie möglich berührt.

InQu® darf nicht verwendet werden, um Knochendefekte zu reparieren, bei denen eine Abdeckung mit Weichgewebe nicht gewährleistet ist.

PFLEGE NACH DER OPERATION

Die postoperative Patientenversorgung sollte dem gleichen Plan folgen, wie ähnliche Fälle mit autogenen Knochentransplantaten. Standardmäßige postoperative Praxisabläufe sollten eingehalten werden, insbesondere bei Reparaturen von Defekten, die Fixierungsgeräte umfassen. Dem Patienten sollte von früher Gewichtsbelastung und vorzeitiger Bewegung abgeraten werden, die zu Lockerung und/oder Versagen der Fixierungen oder Reduzierung führen könnten. Der Zeitraum, den ein Defekt geringer belastet werden sollte, wird durch die Komplexität der Defektstelle und den körperlichen Gesamtzustand des Patienten bestimmt. Hardware sollte nicht entfernt werden, bis der Defekt ausgeheilt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

InQu® ist kontraindiziert, wenn das Gerät als Strukturunterstützung bei tragenden Knochen und der Artikulierung von Oberflächen vorgesehen ist. Zustände, die relative Kontraindikationen darstellen, umfassen:

- Schwere Gefäß- oder neurologische Erkrankungen
- Unkontrollierter Diabetes
- Metabolische Knochenerkrankung (MBD)
- Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen oder befolgen können, einschließlich Personen, die Drogen und/oder Alkohol missbrauchen
- Nierenfunktionsstörung
- Aktive oder latente Infektion an der oder um die Operationsstelle herum
- Empfindlichkeit gegen Ethylacetat

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

InQu® ist innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Das Produkt muss bis zum Ablaufdatum verbraucht werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde und/oder das Produkt kontaminiert wurde. Im Falle einer Kontamination ist das Produkt zu entsorgen. Beschädigte Verpackungen sollten an Isto Biologics zurückgeschickt werden.

Das Gerät ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Die Aufbewahrung oder Wiederverwendung des Geräts könnte zu einem Sterilitätsverlust oder einer darauf daraus resultierenden Erhöhung des Infektionsrisikos oder anderen Komplikationen führen.

Angemessene Platzierung und/oder Fixierung sind kritische Faktoren bei der Vermeidung von potentiellen

NORSK

BRUKSANVISNING
InQu® Paste Mix Plus

Innholdet i den indre pakningen er sterilt

Kun til bruk én gang
på en pasient

INDIKASJONER FOR BRUK

InQu® er en resorberbar benfiskeflytter som er tiltenkt for å fylle hulrom eller hull i ben, og er ikke ment for benstrukturens stabilitet. **InQu®** er tilsiktet for bruk som en benpåfyllningsmasse i skjelettsystemet som skal behandles av en lege. **InQu®** er indisert for bruk som en benpåfyllningsmasse i rygraden i kombinasjon med bensuturer og/eller -plater. Disse indikasjonene kan være svarende defekter som er laget kirurgisk, eller svarende defekter som har blitt laget av traumatisk skadet ben. Produktet har en benholdevirkninger som resulterer, og som erstattes av ben under helbredelsesprosessen.

ENHETSBESKRIVELSE

InQu® har et pluralkiselbord som inneholder det hvite granulære **InQu®**-materialet. Den sterile beholderen ligger i en gjennomskinnelig plastpose og skal kun brukes på en pasient. Du finner mer informasjon i delen Sammensetning nedenfor.

BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene er tilknytt som retningslinjer for bruk av **InQu®** som en del av etablerte kirurgiske teknikker. De er ikke tiltenkt for å erstatte eller endre standardpraksis for behandling av benbeholder som involverer bruksanvisning og indre fiksering. Inngrep som involverer benpåfyllning kan oppdeve svært varierte resultater. Faktorer som det må tas hensyn til når det velges benpåfyllningsmaterialer og den kirurgiske teknikken som skal brukes, er følgende:

- Pasientens alder
- Kvaliteten på pasientens ben
- Defektens beliggenhet
- Underliggende benmorsbrudd
- Underliggende eller samtidig bildebrytning
- Evnen til å opprå direkte apposisjon av fragmentene for et levedyktig vertsben
- Tilstedeværelsen/tilfellet av autogent ben eller benmarg ved graftbedet
- Eliminering av hulrom i graftbedet
- Evnen til å stabilisere graftbredet på en passende måte
- Fullstendig dekning av graftmaterialet for å forhindre migrering

For å bli best resultater må det utvikles ekstern forskjellighet for å sikre at riktig graftmaterialer velges til den tilhørende brukes.

Produktbehandlingsprosedyre

Slik klargjøres **InQu®**:

1. Fjern den gjennomskinlige posen fra hver kartong.
2. Åpne den gjennomskinlige plastposen.
3. Ved å bruke steril teknikk overføres innholdet til et steril felt.
4. Nå den er klar til bruk, skrelles lokket av den sterile emballasjen og eksponerer på den måten produktet i det gjennomskinlige, sterile plastbetteret som blir sigen.
5. Autogent ben, blod eller sellemassing kan blandes med produktet i brettet. For bruk som en benpåfyllningsmasse i ryggraden, skal **InQu®** blandes 50:50 med volumet av autografet.

Preoperativ klargjering

Steril teknikk må opprettholdes for å minimere faren for postoperative komplikasjoner. Mengden **InQu®** som er nødvendig, er basert på typen inngrep som skal utføres, og størrelsen på defekten som blir behandlet.

Røntgenundersøkelse av det berørte området er avgjørende for å kunne vurdere omfanget til defekten på en nøyaktig måte og for å bistå i valg og plassering av **InQu®** og fikseringsenheter.

Merknader om kirurgisk inngrep

InQu® har ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å støtte reduksjonen av et grafted lår innvekst av ven. Derfor må det oppnås anatomisk reduksjon og stiv fiksering på alle plan underveis av **InQu®**.

Fyr å bli best resultater må **InQu®** fylle defekten og være i kontakt med så mye levedyktig ben som mulig.

InQu® må ikke brukes til å reparere bendefekter der det ikke kan opprås fullstendig dekning av bliehvu.

Postoperativ pleie

Håndtering av postoperative pasienter skal følge samme regime som likende tilfeller der autogen benpåfyllning har blitt brukt. Standard postoperative prøvinser skal følges, spesielt det som er aktuelt for reparasjoner av defekter som involverer bruk av fikseringsenheter. Pasienten bør advares mot for tidlig vektbæringsnivå og bevegelser som kan føre til løsning og/eller at fikseringsenheten svikter eller til tap av reduksjon. Hvor lenge defekten skal forbli immobilisert avgjøres av komplikasjonen til defektstedet og den generelle fysiske tilstanden til pasienten. Metall skal ikke fjernes fra defekten er leget.

KONTRAINDIKASJONER

InQu® er kontraindisert der enheten er tilknytt som strukturelt støtte i belastningsbærende ben og leddoverflater. Tilstanden som representerer relative kontraindikasjoner, inkluderer:

- Alvorlig vaskulær eller nevrologisk sykdom
- Diabetes mellitus
- Metabolsk benskjørhet (MOM)
- Pasienter som ikke vil eller ikke kan følge postoperative instruksjoner, inkluderer personer som misbruker narkotika og/eller alkohol
- Nyresvikt
- Aktiv eller latent infeksjon i eller rundt det kirurgiske stedet
- Falsomhet overfor eksipient

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

InQu® er steril i lapper av den uttrykkelige hulromsbeholderen i en salpnet og uskadet emballasje. Produktet må brukes på eller for utløpsdatoen.

Ikke bruk hvis emballasjen har blitt skadet og/eller produktet har blitt kontaminert. Hvis produktet er kontaminert, skal det kastes. Skadet emballasje skal returneres til Itsi-Bioologics.

Enheten er tilknytt kun for bruk på én pasient. Retningen eller gjenbruk av enheten kan føre til tap av sterilitet eller påfølgende risiko for infeksjon eller kryssforurensninger.

Pasende plassering og/eller fiksering er avgjørende faktorer når det gjelder å unngå potensielle brudd/svikt. **InQu®** uten autograft skal ikke brukes som en benpåfyrstemning i ryggraden.

Som med alle kirurgiske inngrep, er muligheten for infeksjon til stede.

Negative resultater som potensiell kan skyldes produktet må opportenres umiddelbart til Itsi Biologics. Hvis det er manglende tilfredsstillelse med produktets ytelse eller emballage, må Itsi Biologics varsles umiddelbart og produktet og/eller pakningen returneres umiddelbart.

STERILISERING OG ENDOTOKSIN

InQu® har blitt sterilisert med elektronstråling. Innholdet i posen, den indre emballasjen og dens innholds er sterile. Emballasjen skal underholdes for bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke har blitt kompromittert. Dette produktet er kun til engangsbruk og skal ikke sterilisere på nytt. Produktet inn skal brukes etter utløpsdatoen.

MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT!

Endotoksinnivåene til **InQu®** er under de uttrykte tillatte grensene for medisinske enheter.

OPPBEVARING

InQu® skal oppbevares ved 2 - 27 °C i et kontrollert miljø.

SAMMENSETNING

InQu® er sammensatt av hvite granulærer av poly-(D,L-laktid-ko-glykolid) (PLGA) og hyaluronpon. **InQu®** Paste Mix Plus har også et håndtemingsmiddel som består av karboxymetylcellulose (CMC).

FORSIKTIG

Federal law i USA begrenser bruken av denne enheten til salg av, eller etter forordning fra, en lege.

Produsert av:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 EUA
Tel.: +1 508 497 9550
Fax.: +1 508 497 9551
http://www.itsibiologics.com/

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
InQu® Paste Mix Plus

Zawartość wewnętrznego opakowania jest sterylna

Tylko do jednorazowego użytku
u jednego pacjenta

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

InQu® to wchłaniający wypełniacz pustych przestrzeni kostnych, przeznaczony do uzupełniania przerw lub ubytków kości, które nie wpływają na stabilność struktury kości. **InQu®** przeznaczony jest do stosowania jako substytut przeszczepu kostnego w kontekście kostnego zbrylenia i/lub kostnego zrostu. **InQu®** jest także wypełniacz przeszczepu kości kręgosłupa w połączeniu z autoprzeszczepem kości. Tym defektom może ulegać wszystkie chirurgicznie defekty kostne bądź defekty kostne powstałe w wyniku urazów kości. Produkt zbiorczy wspomagający proces przyrostu kostnych, który wchłania się i jest zastępowany kością w trakcie procesu leczenia.

OPIS PRODUKTU

Produkt **InQu®** zawiera pluralkiselowy proszek **InQu®**. Sterylny pojemnik umieszczony jest w jednorazowej, przezroczystej, plastikowej torebce. Wyczyć informacji można znaleźć poniżej w rozdziale „Skład".

INSTRUKCJE STOSOWANIA

Niniejsze instrukcje stanowią wskazówki stosowania **InQu®** w ramach ustalonych technik chirurgicznych. Nie mają one na celu zastąpić lub zmienić standardowych zabiegów leczenia defektów kości, obejmujących przeszczepy kości i zastosowanie urządzeń kostnego fixation. Zastosowanie przeszczepu kości wynikać mogą być wyższe zróżnicowane. Czynniki, które należy uwzględnić w wyborze materiału na przeszczep kości oraz technikę chirurgiczną są następujące:

- Wiek pacjenta
- Jakość kości pacjenta
- Lokalizacja defektu
- Stan podstawowy
- Odległość przeszczepu od odpowiedniego dopływu krwi
- Możliwość uzyskania bezpośredniego zetknięcia przeszczepu i żywej kości własnej
- Obecność/brak/brak autogennego kostnego ze względu na miejsca przeszczepu
- Eliminacja przerw w miejscu przeszczepu
- Zdolność wystarczającej stabilizacji przeszczepu
- Pełne pokrycie materiału przeszczepu w celu zapobiegania przemieszczeniom

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy zachować szczególną ostrożność w celu zapewnienia doboru właściwego materiału przeszczepu dla danego zastosowania.

Procedura postępowania z produktem

Przygotowanie **InQu®**:

1. Wyjąć przezroczystą torebkę z opakowania kartonowego.
2. Rozerwać przezroczystą, plastikową torebkę.
3. Przenieść zawartość do jałowego pola z zastosowaniem jałowej techniki.
4. Po uzyskaniu jałowego użycia, zerwać pokrywę wewnętrznego, ochronnego, odbarierzyjąc produkt w przezroczystej, sztywnej, plastikowej tacce.
5. Z produktem w tacce można wymieszać autogennicą kość, krew lub kół fizjologiczną. W przypadku użycia jako wypełniacza przeszczepu kości kręgosłupa **InQu®** należy wymieszać z autoprzeszczepem w proporcjach objętościowych 50:50.

Przygotowanie przedoperacyjne

Należy utrzymać jałową technikę w celu zminimalizowania ryzyka komplikacji pooperacyjnych. Potrzebna ilość produktu **InQu®** zależy od zabiegu oraz rozmiaru leczonego defektu.

Radiograficzna ocena miejsca defektu jest istotnym czynnikiem w dokładnej ocenie rozmiarów defektu oraz pomocą w wyborze i rozmieszczeniu **InQu®** i urządzeń stabilizujących.

Uwagi dotyczące zabiegu chirurgicznego

InQu® nie posiada wytrzymałości mechanicznej do utrzymania redukcji miejsca przeszczepu przed wrostaniem tkanki. Dlatego anatomiczną redukcję i sztywną stabilizację należy uzyskać za pomocą płeszczyznach, niezależnie od zastosowania produktu **InQu®**.

W celu uzyskania najlepszych wyników wypełnić defekt produktem **InQu®** i uzyskać kontakt z możliwie najwięksiką ilością żywej kości.

InQu® nie wolno stosować do naprawy ubytków kości w przypadkach, w których uzyskanie pełnego pokrycia tkanką miękką nie jest możliwe.

Opieka pooperacyjna

Postępowanie z opieką nad pacjentem powinna podlegać temu samemu trybowi co w podobnych przypadkach, w którym stosowano aż autogeniczne przeszczepy kości. Należy przestrzegać standardowych praktyk pooperacyjnych, szczególnie mających zastosowanie do naprzw defektów uwzględniających użycie urządzeń stabilizujących. Pacjenta należy przestroić przed wczesnym obciążaniem i przedwczesnym próbami chodzenia, ponieważ może to doprowadzić do pokuszowania się chuk uszkodzenia stabilizatorów bądź utraty redukcji. Czas, przez jaki defekt powinien pozostawać w stanie zredukowanego obciążenia, określa się na podstawie złożoności miejsca defektu i ogólnego stanu fizycznego pacjenta. Nie należy usuwać sprzętu przed wyleczeniem defektu.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie **InQu®** jest przeciwwskazane tam, gdzie urządzenie ma na celu strukturalne wsparcie kości przenoszącej obciążenia, oraz w przypadku powierzchni łączących przegubowych. Warunki, których dotyczą względne przeciwwskazania, to między innymi:

- Ciężka chorobaczaśnicowa lub neurologiczna
- Cukrzyca
- Choroba metabolizna kości
- Pacjenci, którzy nie będą lub nie mogą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych, w tym osoby nadużywające narkotyków lub alkoholu
- Niewydolność nerek
- Aktywne lub utajone zakażenie w miejscu lub w okolicy miejsca zabiegu
- Wrażliwość na octan etylu

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

InQu® jest jałowy i w podanym okresie magazynowania w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Produkt należy użyć przed upływem daty ważności.

Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub produkt został skażony. W przypadku skażenia produkt należy wyrzucić. Uszkodzone opakowanie należy zwrócić do firmy Itsi Biologics.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Zachowanie lub ponowne użycie urządzenia może doprowadzić do utraty jałowości lub następczego zwiększenia ryzyka infekcji lub zakażenia krzyżowego.

Prawidłowe umieszczenie i/lub stabilizacja to istotne czynniki powiązane z unikaniem potencjalnego niepowodzenia/ złuźlicie. Nie należy stosować **InQu®** bez stabilizacji, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia lub utraty redukcji.

Istnieje ryzyko infekcji, tak jak w przypadku wszelkich innych zabiegów chirurgicznych.

Niekorzystne rezultaty potencjalne spowodowane działaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić do firmy Itsi Biologics. Niezadowolenie z działania produktu lub opakowania należy od razu zgłosić do firmy Itsi Biologics i niezwłocznie zwrócić produkt i/lub opakowanie.

WYJAŁAWIANIE I ENDOTOKSYNY

InQu® wysterylizowany przepisy napromieniowanie wiązką elektronową. Zawartość torebki, opakowanie wewnętrzne oraz z zawartością są jałowe. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie w celu upewnienia się, że jałowa bariera nie została naruszona. Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy go ponownie wysterylizować. Nie należy używać produktu po upływie daty ważności.

NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE

Poziomy endotoksyn **InQu®** są poniżej dopuszczalnych limitów dla wyrobów medycznych.

PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w temperaturze 2° – 27°C, w środowisku kontrolowanym.

AVISOS E PRECAUÇÕES

InQu® składa się z białych granuleł poli (D,L-laktyd-ko-glikolidu) (PLGA) i kwasu hialuronowego. Mieszanina jako substytut przeszczepu kości. Kopyrpuha w połączeniu z autoprzeszczepem kości. Tym defektom może ulegać wszystkie chirurgiczne defekty kostne bądź defekty kostne powstałe w wyniku urazów kości. Produkt zbiorczy wspomagający proces przyrostu kostnych, który wchłania się i jest zastępowany kością w trakcie procesu leczenia.

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza obrót niniejszego wyrobu do sprzedaży jedynie przez lub na zlecenie lekarza.

Wyprodukowane przez:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
Tel.: +1 508 497 9550
Fax.: +1 508 497 9551
http://www.itsibiologics.com/

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
InQu® Paste Mix Plus

O conteúdo do Pacote interior está esterilizado

Apenas para utilização num único
paciente e numa única ocasião

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

InQu® é um material de preenchimento de cavidades ósseas reabsorvível para preencher falhas ou vazios ósseos não intrínsecos da estabilidade da estrutura óssea. O **InQu®** destina-se a ser usado como substituto de enxerto ósseo. O Pasteurizado composto por carboximetilcelulose (CMC). **InQu®** é indicado para ser usado como extensor de enxerto ósseo na coluna vertebral quando combinado com autoenxerto ósseo. Estes defeitos podem ser deflectores cirúrgicos ou defeitos ósseos criados por lesão traumática no osso. O produto fornece um material de preenchimento de cavidades ósseas que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de cicatrização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

InQu® inclui um tabuleiro de plástico que contém o material branco granular **InQu®**. O recipiente esterilizado encontra-se numa bolsa plástica transparente para uso num único paciente. Mais informações encontram-se disponíveis na secção Composição abaixo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções devem ser entendidas como orientações de utilização do **InQu®** como parte de técnicas cirúrgicas estabelecidas. Não se destinam a substituir ou alterar as procedimentos normais de tratamento de defeitos ósseos que envolvem fixação interna e enxertos ósseos. Os procedimentos que envolvem enxertos ósseos podem estar sujeitos a resultados diferentes variáveis. Os factores a ter em consideração ao selecionar o material de enxerto ósseo e a técnica cirúrgica a ser utilizada são os seguintes:

- Idade do paciente
- Qualidade do osso do paciente
- Localização do defeito
- Condições de carga previstas
- Proximidade do enxerto a fornecimento de sangue adequado
- Capacidade de alcançar a posição directa do enxerto no osso hospedeiro viável
- Presença/ausência do osso autogénico ou de medula óssea no local do enxerto
- Eliminação de falhas no local do enxerto
- Capacidade de estabilizar adequadamente o local do enxerto
- Cobertura completa do material do enxerto para evitar a migração

Para obter os melhores resultados, deverá ter extremo cuidado para garantir que é selecionado o material de enxerto correcto para a aplicação pretendida.

Procedimento de manuseamento do produto

Para preparar o **InQu®**:

1. Remova a bolsa externa transparente do cartão individual.
2. Abra a bolsa de plástico transparente.
3. Recorrendo a uma técnica estéril, transfira o conteúdo para um campo estéril.
4. Após ter sido esterilizado, o selo do lado do tabuleiro é removido, expondo, desta forma, o produto no tabuleiro de plástico rígido transparente remanescente.
5. O osso autogénico, sangue ou uvo fisiológico poderão ser misturados com o produto no tabuleiro. Para um cavidade como enxerto de enxerto ósseo na coluna vertebral, o **InQu®** deve ser combinado 50/50 de volume com autoenxerto.

Preparação pré-operatória

Terá de ser mantida uma técnica estéril, para minimizar o risco de complicações pós-operatórias. A quantidade de **InQu®** necessária é baseada no tipo de procedimento e dimensão do defeito a tratar.

É essencial efectuar uma avaliação radiográfica do local do defeito para avaliar com precisão a dimensão do defeito e para auxiliar a selecção e posicionamento do **InQu®** e dos dispositivos de fixação.

Notas da intervenção cirúrgica

O **InQu®** não possui força mecânica suficiente para suportar a redução de um local de enxerto anterior ao crescimento do tecido para dentro. Por isso, deve ser obtida a redução anatómica e fixação rígida, em todos os planos, independentemente do **InQu®**.

Para obter os melhores resultados, o **InQu®** como extensor tem de preencher o defeito o entre em contacto com a maior quantidade de osso viável possível.

O **InQu®** não pode ser usado para reparar defeitos ósseos em que a cobertura completa do tecido mole não possa ser conseguida.

Cuidados pós-operatórios

A gestão pós-operatória do paciente deve seguir o mesmo esquema que os casos semelhantes que utilizam enxerto ósseo autogénico. Devem ser seguidas as práticas pós-operatórias padrão, em especial as que se aplicam à reparação de defeitos que envolvem a utilização de dispositivos de fixação. O paciente deve ser advertido contra o suporte de peso precoce e levantamento prematuro o que poderia levar ao afrouxamento ou falha dos fixadores e perda de redução. O período de tempo durante o qual um defeito deve permanecer em estado de carga reduzida é determinado pela complicidade do local do defeito e do estado físico geral do paciente. O material não deve ser removido até que o defeito cicatrize.

CONTRAINDICAÇÕES

O **InQu®** é contra-indicado nos casos em que o dispositivo se destina a ser usado como suporte estrutural em zonas que suportam cargas e em superfícies de articulação. As condições que representam contra-indicações relativas incluem:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes descontrolada
- Doença metabólica do osso (DOM)
- Doentes que não seguem ou não são capazes de seguir as instruções do pós-operatório, incluindo pessoas com consumo excessivo de álcool
- Deficiência renal
- Infecção activa ou latente no local cirúrgico ou em seu redor
- Sensibilidade ao éter acético

AVISOS E PRECAUÇÕES

InQu® é estéril durante o tempo de armazenagem mencionado, numa embalagem fechada e sem danos. O prazo para ser usado está indicado na etiqueta.

Não o utilize se a embalagem estiver danificada e/ou o produto tiver sido contaminado. Em caso de contaminação, elimine o produto. As embalagens danificadas devem ser devolvidas à Itsi Biologics.

O dispositivo destina-se a utilização num único doente. A retenção ou modificação do dispositivo pode originar uma perda de esterilidade ou posterior aumento do risco de infecção ou contaminação cruzada.

O posicionamento e/ou fixação adequados são factores cruciais para evitar efeitos adversos potenciais. O **InQu®** não autoenxerto não deve ser usado como substituto de enxerto ósseo na coluna vertebral.

Tal como acontece com qualquer intervenção cirúrgica, há a possibilidade de ocorrência de uma infecção.

Os resultados adversos potencialmente atribuíveis ao produto devem ser comunicados imediatamente à Itsi Biologics. Se estiver insatisfeito com o desempenho ou embalagem do produto, notifique a Itsi Biologics imediatamente e devolva imediatamente o produto e/ou embalagem.

ESTERILIZAÇÃO E ENDOTOXINA

O **InQu®** foi esterilizado por radiação por feixe de electrões. A embalagem interna e os seus conteúdos são estéreis A embalagem deve ser inspeccionada antes da utilização, para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Este produto destina-se a utilização num único ensaio e não deve ser reesterilizado. O produto não pode ser usado para lá da data de validade indicada.

NÃO ESTERILIZAR

Os níveis de endotoxina do **InQu®** estão abaixo dos limites permitidos indicados para dispositivos médicos.

ARMAZENAMENTO

O **InQu®** deve ser armazenado à temperatura de 2° – 27° C em um ambiente controlado.

COMPOSIÇÃO

O **InQu®** é composto de grânulos brancos de (D, L-lactida-co-glicolide) (PLGA) e ácido hialurónico (HyA) fornecida numa embalagem estéril para ser usada num único paciente. A **InQu®** Paste Mix Plus inclui também um agente de manipulação composto de carboximetilcelulose (CMC).

ATENÇÃO

A legislação federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de médicos.

Fabricado por:

Arteriocyte Medical System, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 EUA
Tel.: +1 508 497 9550
Fax.: +1 508 497 9551
http://www.itsibiologics.com/

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
InQu® Paste Mix Plus

El contenido del envase interior es estéril

Para un único paciente en
una sola ocasión

INDICACIONES DE USO

InQu® es un reflenador óseo reabsorbible, previsto para llenar los huecos óseos que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. **InQu®** está previsto para ser usado como un sustituto de injerto óseo en el espinazo (intervertebrales y pelvis). **InQu®** está indicado para ser utilizado como un extendedor de injerto óseo en la columna, cuando se combina con autoinjerto óseo. Estos defectos pueden haber sido creados quirúrgicamente o pueden ser defectos óseos traumáticos en el hueso. El producto ofrece un reflenador de huecos óseos que se reabsorbe y es sustituido con hueso durante la curación.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

InQu® incluye una bandeja de plástico que contiene material granular **InQu®** blanco. El contenedor estéril se encuentra en una bolsa de plástico transparente para usarse en un solo paciente. Encontrará más información en el apartado Composición, a continuación.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están concebidas como directrices para el uso de **InQu®** como parte de técnicas quirúrgicas establecidas. No están previstas para sustituir o cambiar procedimientos estándares para el tratamiento de defectos óseos que conllevan injertos óseos y fijación interna. Los procedimientos que conlleven injerto óseo pueden experimentar resultados alternativos variables. Los factores que habrán de considerarse en la selección del material de injerto y la técnica quirúrgica a utilizar se detallan a continuación:

- Edad del paciente
- Calidad del hueso del paciente
- Ubicación del defecto
- Condiciones de carga previstas
- Proximidad del injerto a un suministro sanguíneo adecuado
- Capacidad de colocar directamente la composición del injerto para el hueso alojador viable
- Presencia/ausencia de hueso autógeno o médula ósea en el sitio del injerto
- Eliminación de huecos en el sitio del injerto
- Capacidad para estabilizar adecuadamente el sitio del injerto
- Cobertura completa del material del injerto para evitar la migración

Para lograr los mejores resultados, se debe extremar la precaución para asegurar que el material de injerto correcto sea seleccionado en la aplicación prevista.

Procedimiento de manipulación del producto

Para preparar **InQu®**:

1. Retire la bolsa transparente del cartón individual.
2. Abra la bolsa de plástico transparente.
3. Usando una técnica estéril, transfiera el contenido a un campo estéril.
4. Cuando esté listo para el uso, retire la solapa del paquete interior exponiendo así el producto restante en la bandeja de plástico rígida transparente.
5. Hueso autógeno, sangre o solución salina puede mezclarse con el producto en la bandeja. Para usar como un extendedor de injerto óseo en la columna, **InQu®** debería mezclarse 50/50 por volumen con el autoinjerto.

Preparación preoperativa

Se debe mantener una técnica estéril para minimizar el riesgo de las complicaciones postoperatorias. La cantidad necesaria de **InQu®** se basa en el tipo de procedimiento y el tamaño del defecto que vaya a ser tratado.

La evaluación radiográfica del sitio del defecto es esencial para valorar con precisión la extensión del defecto y ayudar en la selección y colocación de **InQu®** y los dispositivos de fijación.

Notas sobre procedimiento quirúrgico

InQu® no posee fuerza mecánica suficiente para soportar la reducción de un sitio de injerto antes de que el tejido crezca. Por lo tanto, la reducción anatómica y la fijación rígida en todos los planos, debería obtenerse independiencia de **InQu®**.

Para lograr los mejores resultados, **InQu®** debe rellenar el defecto y entrar en contacto con tanto hueso viable como sea posible.

InQu® no debe usarse para reparar defectos óseos cuando la cobertura del tejido blando completa no pueda conseguirse.

Cuidados postoperatorios

La gestión del paciente postoperatoria debería seguir el mismo régimen que casos similares donde se utilice injerto óseo autógeno. Deberían seguirse las prácticas postoperativas estándares, particularmente las aplicables a las reparaciones de defectos que conlleven el uso de dispositivos de fijación. Se debería prevenir al paciente contra la carga de peso y la ambulación prematura, que podría provocar el aflojamiento o el fallo de los fijadores o la pérdida de reducción. La duración de tiempo que un defecto debería permanecer en un estado reducido de carga se determinará dependiendo de la complejidad del sitio del defecto y la condición física general del paciente. El material no debería retirarse hasta que el defecto haya curado.

CONTRAINDICACIONES

InQu® está contraindicado cuando el dispositivo está previsto como soporte estructural para huesos que soporte cargas y en superficies de unión. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad neurológica o vascular grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea metabólica (EOM)
- Los pacientes que no vayan o no puedan seguir las instrucciones postoperatorias, incluyendo los individuos que abusan de drogas o el alcohol
- Disfunción renal
- Infección activa o latente en o alrededor del sitio quirúrgico
- Sensibilidad al acetato de etilo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

InQu® es estéril en lotes en el interior del contenedor sellado en un paquete no dañado y no abierto. El producto debe usarse antes de la fecha de caducidad.

No usar si el paquete ha sido dañado o si el producto se ha contaminado. En el caso de contaminación, deseche el producto. Los envases dañados deberían devolverse a Itsi Biologics.

El dispositivo está indicado para usarse en un único paciente. La retención o reutilización del dispositivo conllevará la pérdida de esterilidad o posterior aumento del riesgo de infección o contaminación cruzada.

La colocación apropiada y la fijación son factores críticos para evitar los efectos adversos potenciales. **InQu®** sin autoinjerto no debería usarse como un sustituto de injerto óseo en la columna.

Como con cualquier intervención quirúrgica, existe la posibilidad de infección.

Los resultados adversos que puedan atribuirse al producto se deberán notificar de inmediato a Itsi Biologics. En caso de insatisfacción con el rendimiento o el envase del producto, se deberá informar a Itsi Biologics y devolver el producto y/o el envase de inmediato.

ESTERILIZACIÓN Y ENDOTOXINA

InQu® ha sido esterilizado con radiación de haz de electrones. El contenido de la bolsa, el paquete interior y su contenido son estériles. El paquete debería inspeccionarse antes de usar para asegurarse de que la barrera estéril no se haya visto comprometida. Este producto es para un único uso y no debe volver a esterilizarse. El producto no debe usarse después de que haya transcurrido la fecha de caducidad.

NO VOLVER A ESTERILIZAR

Los niveles de endotoxina de **InQu®** indicados más abajo establecen los límites permitidos para dispositivos médicos.

ALMACENAMIENTO

InQu® debería almacenarse a 2° – 27° C en un ambiente controlado.

COMPOSICIÓN

InQu® está compuesto de gránulos blancos de poli (D,L-lactide-co-glycolide) (PLGA) y ácido hialurónico. **InQu®** Paste Mix Plus incluye un agente de manipulación compuesto de carboximetilcelulosa (CMC).

PRECAUCIÓN

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

Fabricado por:

Arteriocyte Medical Systen, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 EUA
Tel.: +1 508 497 9550
Fax.: +1 508 497 9551
http://www.itsibiologics.com/

SVENSKA

BRUKSANVISNING
InQu® Paste Mix Plus

Innehållet i den inre förpackningen är sterilt

Endast för engångsbruk
vid ett enda tillfälle

INDIKATIONER FÖR BRUK

InQu® är ett resorberbart fyllningsmedel för torrma utrymmen i ben, avsett att fylla ut mellanrum eller hålrum i ben som inte är tillräckliga nom stödjande för benstrukturens stabilitet. **InQu®** är avsett att användas som benersättningsmedel i skelettsystemet (extremiteter och bäcken). **InQu®** är avsett för användning som benimplantatförlängning i ryggraden i kombination med benautograft. Ujelna defekter kan vara defekter i benmassan som skapats på kirurgisk väg eller defekter i benmassan som beror på traumatiska skador i benet. Produkten ger en benbevarande egenskaper som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen.

PRODUKTBESKRIVNING

InQu® innehåller en plastlinka med vitt granulärt **InQu®**-material. Den sterila behållaren finns i en genomskinlig plastpåse för användning på en patient. Mer information finns i avsnittet Sammansättning nedan.

BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar är avsedda som riktlinjer för användningen av **InQu®** som en del av fastställda operationsmetoder. De är inte avsedda att ersätta eller ändra standardpraxis för behandling av benbehållare som innefattar benplacker benimplantat och inom fixering. Procedurer som inbegriper benimplantat kan ge högst varierande resultat. Faktorer som ska övervägas vid val av benimplantatmaterial och vilken operationsteknik som ska användas är följande:

- Patientens ålder
- Kvaliteten på patientens ben
- Var defekten sitter
- Förvärvade belastningsförhållanden
- Implantatets nähet till lämplig bloförsörjning
- Möjligheten att uppnå direkt nähet mellan implantatet och livskraftigt vävben
- Förekomst/tillägg av autogent ben eller benmärg på implantatstället
- Eliminering av tomma utrymmen på implantatstället
- Möjligheten till tillräcklig stabiliseringen av implantatplatsen
- Fullständig täckning av implantatmaterialet för att förhindra migration

För bästa resultat ska extern föreskriftsmät iakttas för att säkerställa att korrekt implantatmaterial väljs för det avsedda användningsområdet.

Produkthantering

Förberedd **InQu®**

1. Ta ut den genomskinliga påsen ur den enskilda kartongen.
2. Öra upp den genomskinliga plastpåsen.
3. Överför innehållet till sterilfältet med steril teknik.
4. Ora bort locket från innerförpackningen när allt är klart för användning, och exponera därmed produkten i den genomskinliga, sterila plastbrickan.
5. Autogent ben eller sellcellsmassa kan blandas med produkten i brickan. Vid användning som förlängning av ett benimplantat i ryggraden ska **InQu®** blandas 50/50 med autograft.

Preoperativa förberedelser

Steril teknik måste användas för att minimera risken för postoperativa komplikationer. Vilken mängd **InQu®** som behövs beror på typen av ingrepp och storleken på den defekt som ska behandlas.

Radiografisk undersökning av platsen för defekten är avgörande för en korrekt bedömning av defektens utbredning samt för att underlätta val av och placering av **InQu®** och fixeringsmedel.

Kommentarer till operationsmetoden

InQu® har inte tillräcklig mekanisk styrka för att stödja reduktionen av implantatplatsen före vävnadsinvänt. Därför ska anatomisk reduktion och stadig fixering, i samtliga plan, tillförsäkras oberoende av **InQu®**.

För bästa resultat måste **InQu®** fylla ut defekten och komma i kontakt med så mycket livskraftigt ben som möjligt.

InQu® får inte användas för att reparera bendefekter om fullständig täckning av mjuk vävnad inte kan uppnås.

Postoperativ vård

Postoperativa patienthantering ska följa samma regim som likande fall när autogena benimplantat har blivit använda. Standardpostoperativa protokoll ska följas, särskilt vad gäller det som är aktuellt för att reparera defekter som involverar bruk av fixeringsanordningar. Patienten ska varnas för alltför tidigt vikttbärande och premature aktiviteter, vilket kan leda till att fixeringsanordningar lossnar eller svikter eller att reduktionen förloras. Hur lång tid en defekt ska skyddas genom minskad belastning beror på defektens komplexitet och patientens allmänna fysiska tillstånd. Hårdvaran ska inte avlägsnas förrän defekten har läkt.

KONTRAINDIKATIONER

InQu® är kontraindicerat när användningen är avsedd att ge strukturellt stöd till viktbärande ben samt i leddytor. Tillstånden som representerar relativa kontraindikationer är bland annat:

- Allvarlig vaskular eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Metabolisk benskjörhet (MBS)
- Patienter som inte kan eller vill följa postoperativa instruktioner, inklusive personer som missbruker narkotika och/eller alkohol
- Nedsatt njurfunktion
- Aktiv eller latent infektion i eller runt operationsområdet
- Känslighet mot etylacetat

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

InQu® är steril under den angivna hålförbandsvätskan i oöppnad och oskadad förpackning. Produkten måste användas på eller före utgångsdatum.

Använd den inte om förpackningen är skadad och/eller produkten har blivit kontaminerad. Kassera produkten i händelse av kontamination. Skadad förpackning ska returneras till Itsi-Bioologics.

Enheten är endast avsedd för bruk på en patient. Retention eller återanvändning av enheten kan leda till förlust av sterilitet eller efterföljande risker för infektion eller kryssföroreningar.

Lämplig placering och/eller fixering är kritiska faktorer för att undvika potentiella komplikationer. **InQu®** utan autograft ska inte användas som benimplantatstillskott i ryggraden.

Som vid alla kirurgiska ingrepp föreligger infektionsrisk.

Negativa resultat som potentiellt kan tillskrivas produkten måste genast rapporteras till Itsi Biologics. Om det finns ett missnöje med produktens prestanda eller förpackning bör Itsi-Biologics genast underrättas och produkten och/eller förpackningen genast returneras.

STERILISERING & ENDOTOXIN

InQu® har steriliserats med e-strålning. Innehållet i påsen, innerförpackningen och dess innehåll är sterila. Förpackningen ska inspekteras innan den används för att säkerställa att sterilbarriären inte har blivit förstörd. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte omsterilisieras. Produkten får inte användas efter utgångsdatum.

FÅR EJ OMS