



Medtronic
BioPharma

Opleidingsmateriaal voor zorgverleners voor

InductOs[®] 1,5 mg/ml poeder, oplosmiddel en matrix voor implantatiematrix

Dibotermine alfa (rhBMP-2*)

De risico minimalisatie materialen voor InductOs (dibotermine alfa) zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Instructies voor bereiding en gebruik in lumbale intercorporele fusie operatie en acute tibiafractuur operatie.

Zoals beschreven in dit materiaal moeten de volgende belangrijke maatregelen gevolgd worden om het risico op heterotope ossificatie te beperken en medicatiefouten en foutief gebruik van InductOs (dibotermine alfa) te vermijden:

- InductOs klaarmaken en toedienen zoals beschreven in de Samenvatting van de Productkenmerken.
- het weglekken van vloeistof van de matrix tot een minimum beperken.
- het lumbale intercorporele fusiehulpmiddel en/of het anterieure deel van de tussenwervelschijfruimte niet overvullen
- indien nodig, opnieuw een fysieke barrière tussen de matrix en neurologisch weefsel creëren
- het operatiegebied buiten de tussenwervelschijfruimte, voor zover nodig, irrigeren en eventueel vochtverlies van de bevochtigde matrix weg wassen..

*recombinant humaan botmorfogenetisch proteïne-2

InductOs is geïndiceerd voor single-level intercorporele fusie van de lumbale wervelkolom als vervanging voor autogeen bottransplantaat bij volwassenen met een degeneratieve discusaandoening die gedurende minimaal 6 maanden niet operatief voor deze aandoening zijn behandeld.

InductOs is geïndiceerd voor de behandeling van acute tibiafracturen bij volwassenen, als aanvullende behandeling naast de standaardbehandeling met open reductie van de fractuurdelen en mergpenfixatie zonder uitboring.

InductOs[®] 1,5 mg/ml poeder, oplosmiddel en matrix voor implantatiematrix

Instructies voor bereiding

InductOs moet precies worden klaargemaakt volgens de aanwijzingen voor het klaarmaken. De aangewezen dosis wordt bepaald door het volume van bevochtigde matrix dat nodig is voor de beoogde indicatie.

Indien de wijze van toediening van InductOs niet wordt gevolgd, kunnen de veiligheid en werkzaamheid ervan in gevaar komen.

InductOs wordt onmiddellijk voorafgaand aan gebruik bereid. Dibotermine alfa mag uitsluitend worden gebruikt na reconstitutie met het in de InductOs verpakking meegeleverde oplosmiddel en de matrix.

Na bereiding bevat InductOs dibotermine alfa met een concentratie van 1,5 mg/ml (12 mg per injectieflacon).

InductOs mag niet worden gebruikt met een hogere concentratie dan 1,5 mg/ml.

Om overbelasting van de matrix te voorkomen is het belangrijk dat de dibotermine alfa wordt gereconstitueerd en dat de gehele spons wordt bevochtigd op de wijze die hieronder wordt beschreven.

In het niet-steriele veld



1. Plaats met behulp van een steriele techniek één spuit, één naald en de matrix in de binnenverpakking in de steriele omgeving.



2. Desinfecteer de dopjes van de injectieflacons met dibotermine alfa en oplosmiddel.

3. Neem de overgebleven spuit en naald uit de verpakking en los de dibotermine alfa in de injectieflacon op in 8,4 ml oplosmiddel.



Injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met het gevriesdroogde dibotermine alfa.



Zwenk de injectieflacon zachtjes om de reconstitutie te bevorderen. Niet schudden. Gooi de spuit en naald na gebruik weg.

4. Desinfecteer het dopje van de injectieflacon met het gereconstitueerde dibotermine alfa.

In het steriele veld



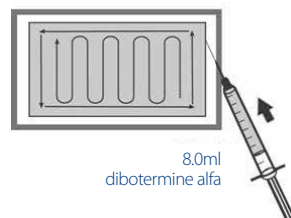
5. Open de binnenverpakking van de matrix en laat de matrix in het omhulsel liggen.



6. Trek met behulp van een aseptische overbrengetechniek en de spuit en naald uit stap 1 in het niet-steriele veld 8,0 ml van de gereconstitueerde dibotermine alfa-oplossing op uit de injectieflacon, waarbij de injectieflacon op zijn kop wordt gehouden om het optrekken te vergemakkelijken.



7. Laat de matrix in het omhulsel liggen en verdeel de dibotermine alfa-oplossing GELUKMATIG over de matrix volgens het patroon in de afbeelding hieronder.



8. Wacht TEN MINSTE 15 minuten met het gebruik van het bereide InductOs-product. Het product moet binnen 2 uur na bereiding worden gebruikt.

Instructies voor gebruik in lumbale intercorporele fusie operatie

Bij deze indicatie mag InductOs® niet zelfstandig worden gebruikt, maar moet het worden gebruikt met een of meerdere goedgekeurde (CE markering) lumbale intercorporele fusiehulpmiddelen. Verenigbaarheid is aangetoond met titaan, polyetheretherketon (PEEK) en allogeen bottransplantaat.

Voorafgaand aan de implantatie

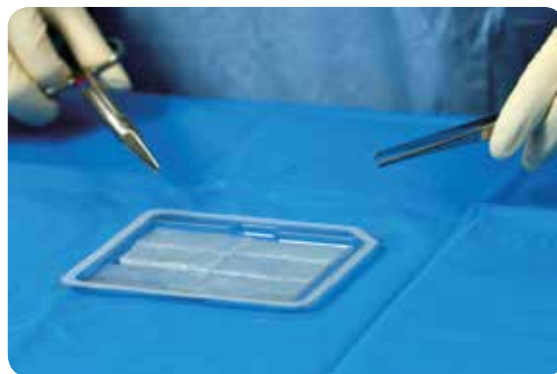
- De bevochtigde matrix moet in 6 gelijke delen worden geknipt (ongeveer 2,5 x 5 cm) om het selecteren van de dosis te faciliteren. De geselecteerde delen kunnen naar wens verder worden bijgeknipt.
- Het vereiste volume van InductOs wordt bepaald door de tussenwervelschijfruimte, en de grootte, de vorm en het interne volume van het (de) lumbale intercorporele fusiehulpmiddel(en) dat (die) wordt (worden) gebruikt. Voorzichtigheid is geboden opdat het product niet wordt gecomprimeerd of opdat de ruimte voor vorming van nieuw bot niet meer wordt gevuld dan nodig.
- Doorgaans wordt 4 mg (2,7 cm³; 1/3 van de matrix) van InductOs gebruikt in de tussenwervelschijfruimte, en geplaatst in het (de) lumbale intercorporele fusiehulpmiddel(en) of in het anterieure deel van de ruimte van de tussenwervelschijfruimte.
De maximumdosering wordt beperkt tot 8 mg (5,3 cm³; 2/3 van de matrix) in de tussenwervelschijfruimte.
- De holle geometrie van het lumbale intercorporele fusiehulpmiddel moet voorzichtig en losjes worden gevuld met het volume van InductOs dat overeenstemt met het interne volume van het hulpmiddel.

Implantatie

- In overeenstemming met de standaardpraktijkvoering moeten zowel het weefsel van de tussenwervelschijven als de kraakbeendelen van de vertebrale eindplaten worden verwijderd, waarbij de corticale delen van de eindplaten worden behouden, en hemostase moet worden bereikt.
- Raadpleeg voor instructies voor implantatie van het lumbale intercorporele fusiehulpmiddel de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- InductOs mag niet posterieur ten opzichte van het lumbale intercorporele fusiehulpmiddel worden geïmplant, waar directe toegang tot het ruggenmergkanaal en/of de zenuwwortel(s) mogelijk is. Indien lekken naar het ruggenmergkanaal en de zenuwwortel mogelijk is, moet opnieuw een fysieke barrière tussen de matrix en neurologisch weefsel worden gecreëerd door bijvoorbeeld gebruik te maken van lokaal bot of allogeen transplantaat.

Na de implantatie

- Na het implanteren van InductOs en het (de) lumbale intercorporele fusiehulpmiddel(en) mag de binnenkant van de tussenwervelschijfruimte niet worden geïrrigeerd.
Buiten de tussenwervelschijfruimte moet het operatiegebied, voor zover nodig, worden geïrrigeerd en eventueel vochtverlies van de bevochtigde matrix moet worden weggewassen.
- Als het gebruik van een chirurgische drain noodzakelijk is, moet deze weg van de implantatieplaats worden geplaatst of bij voorkeur in een weefsellaag die minder diep ligt dan de implantatieplaats.



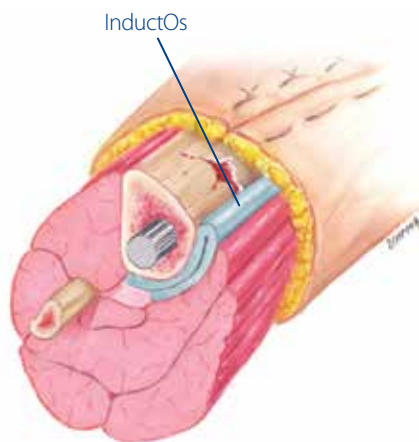
Doseringstabel voor bevochtigde matrix van InductOs

Deel van bevochtigde matrix van InductOs	Afmetingen van bevochtigde matrix	Volume van bevochtigde matrix	Concentratie van bevochtigde matrix	Dosis dibotermine alfa
1/6 van de matrix	2,5 cm x 5 cm	1,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	2 mg
1/3 van de matrix	2,5 cm x 10 cm	2,7 cm ³	1,5 mg/cm ³	4 mg
2/3 van de matrix	5 cm x 10 cm	5,3 cm ³	1,5 mg/cm ³	8 mg
Volledige matrix	7,5 cm x 10 cm	8 cm ³	1,5 mg/cm ³	12 mg

Instructies voor gebruik in acute tibiafractuur operatie

Voorafgaand aan de implantatie

- Voorafgaand aan implantatie van InductOs moet voor definitieve reductie en fixatie van de fractuurdelen en voor hemostase worden gezorgd.
- InductOs moet voorafgaand aan de implantatie op maat worden gevouwen of geknipt.



Implantatie

- InductOs wordt na standaard breuk- en wondbehandeling (dus op het moment van sluiten van de weke delen) ingebracht.
- De te implanteren hoeveelheid InductOs wordt bepaald aan de hand van de anatomie van de fractuur en de mogelijkheid om de wond te sluiten zonder het product overmatig aan of samen te drukken. Gewoonlijk wordt elke fractuurplaats met de inhoud van één verpakking behandeld. De maximale dosering is beperkt tot 24 mg (2 volledige matrices).
- Voor zover mogelijk moet het toegankelijke oppervlak van de fractuur (fractuurlijnen en defecten) met InductOs worden bedekt. InductOs moet zo worden geplaatst dat het de fractuurzone overbrugt en dat het goed contact maakt met de belangrijkste proximale en distale fragmenten.
- Voor het hanteren van InductOs moet een tang worden gebruikt. Zorg dat tijdens het hanteren en implanteren het weglekken van vloeistof van de matrix tot een minimum wordt beperkt. Niet uitknijpen.
- InductOs kan (losjes samengepakt) in een holte worden geplaatst, worden opgevouwen, worden opgerold of worden gewikkeld, passend bij het type fractuur. InductOs geeft geen mechanische stabiliteit en mag niet worden gebruikt voor het opvullen van een holte waarop drukkrachten worden uitgeoefend.

Na de implantatie

- Irrigeer de wond niet na implantatie van InductOs.
- Als het gebruik van een chirurgische drain noodzakelijk is, moet deze weg van de implantatieplaats worden geplaatst of bij voorkeur in een weefsellaag die minder diep ligt dan de implantatieplaats.
- Om een maximale potentiële werkzaamheid te bereiken is het belangrijk dat ervoor wordt gezorgd dat InductOs na implantatie volledig door de weke delen wordt bedekt.

Aanvullende informatie betreffende InductOs® (dibotermine alfa) is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl. De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://www.inductoseducationalmaterials.eu>.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Medtronic BioPharma B.V.

biopharmamedicalinformation@medtronic.com

08000 226 737



Medtronic
BioPharma