

## ОПИСАНИЕ

OSTEOSYNT® С.М.О. е матрица на морфогенетичен комплекс като биоактивно и биомиметично последно поколение бифазна калциево-фосфатна биокерамика, съставена главно от интимна смес от хидроксиапатит (НА) и трикалциев фосфат (β-ТСР), с взаимосвързани микро-, мезо- и макропори и наноструктурирана повърхностна топография. Той има две фази: аморфна (т.е. по-разтворима, съответстваща на β-ТСР) и кристална (т.е. по-стабилна, съответстваща на НА), обикновено в диапазона от 60% НА/ 40% β-ТСР, с възможни вариации. Тези компоненти и характеристики (химичен състав и физическа структура) имитират костната минерална матрица и зъбния емайл и гарантират присъщите свойства на остеоиндукция (хемотаксис) и остеокондукция (хаптотаксис) на тази биокерамика, които са решаващи стъпки за процеса на костна регенерация.

OSTEOSYNT® С.М.О. се характеризира с образуване на костен морфогенетичен комплекс (Патентно писмо № P19104220-8).

OSTEOSYNT® С.М.О. е биосъвместим и има необходимата механична устойчивост, която се забелязва ясно при нормална компресия по време на приложение в хирургичната ложа. Постепенно се резорбира, осигурявайки необходимата поддръжка за образуването на нова кост, без да води до вторични дефекти, докато се замести от естествена кост в процеса на ремоделиране.

Научните изследвания и клиничните наблюдения показват липсата на нежелани възпалителни реакции, отхвърляне, цитотоксични реакции, имуноалергични, системни реакции и други биологични рискове. Рентгенологично той е рентгеноконтрастен, поради съдържанието на калций (Са), което улеснява идентифицирането му.

OSTEOSYNT® С.М.О. има микропори с диаметър от 1 до 10 μm. Следователно, тази биокерамика има значителна капиларност и повърхностно напрежение, което благоприятства съхранението, транспортирането и освобождаването на собствените протеини на пациента - като индивидуални сигнални морфогенетични фактори - или външни вещества, като растежни фактори, антибиотици и лекарства за химиотерапия. Тези характеристики благоприятстват присъщата остеоиндукция на този материал. Физическата геометрия на порите представлява допълнително предимство на тази биокерамика в сравнение с други, които нямат тези характеристики, тъй като остеогенезата (формиране на нова кост) е геометрично зависима.

Освен това мезо- и макропорите с диаметър до 500 μm, което зависи от размерите на формата на представяне на биоматериала – особено гранулите, позволяват клетъчна адхезия и миграция, ангиогенеза и развитие на процеса чрез хаптотаксис (насочено движение на клетки по повърхността на материала). Това благоприятства образуването на кост, както вътре в порите, така и върху повърхността на материала, както и неоваскуларизацията. Резултатът е отлична интеграция на биоматериала с тъканта на реципиента, която се увеличава също от образуването на аморфно циментиращо вещество, което зависи от контролираното освобождаване на калциеви и фосфатни йони в средата.

## ФОРМИ НА ПРОДУКТА

OSTEOSYNT® С.М.О. се предлага в различни форми:

- Гранули
- Апликатор с гранули
- Блокове
- Клинове
- Интерсоматични приспособления (клетки)
- Бутони
- Сфери
- Индивидуално изработени приспособления (индивидуални части или отделни части – получени чрез прототипиране, с помощта на изображения на СТ сканиране, съгласно протокол DICOM).

Всички те представляват взаимосвързани микро-, мезо- и макропори и наноструктурирана повърхност.

Гранулите се предлагат и с апликатор, съдържащ 0,5 g до 10,0 g (0,40 cm<sup>3</sup> до 8,00 cm<sup>3</sup>). Продуктът е показан за кухини или сегментни костни дефекти, като инлейни или онлейни присадки, и трябва да е в контакт с останалата жизнеспособна костна тъкан.

Химическата безопасност на Osteosynt се основава на признатата консенсусна стандартна спецификация, ASTM F 1185-88 (повторно одобрена през 1993 г.) „Състав на керамичен хидроксиапатит за хирургически импланти“. Osteosynt отговаря на необходимите спецификации за ниво на микроелементи на тежки метали. Биосъвместимостта на НА, β-ТСР, смес от двете и Osteosynt е добре документирана. Всички тези биоматериали постоянно се доказват като нетоксични, неалергични, биосъвместими и не предизвикват възпаление. Не са докладвани нежелани реакции или реакция тип „чуждо тяло“.

## ПРЕТЕНЦИИ КЪМ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

OSTEOSYNT® С.М.О. е синтетична биокерамика за костна реконструкция/регенерация, която има няколко предимства и ползи в сравнение с автоложни костни присадки, биологично получени биоматериали и други класове синтетични биоматериали, като полимери. Следователно:

OSTEOSYNT® С.М.О. не изисква друга хирургична процедура за събиране, както е при автоложните костни присадки. Следователно, използването на OSTEOSYNT® С.М.О. намалява времето и разходите за операции, както и болката, кръвозагубата и дискомфорта на пациента в следоперативния период.

OSTEOSYNT® С.М.О. не представлява риск за предаване на заболявания и от няколко други патогени, както е известно с присадките от животински (биологичен) произход.

OSTEOSYNT® С.М.О. имитира състава на костната тъкан и не предизвиква реакция тип „чуждо тяло“ или обострено възпаление.

OSTEOSYNT® С.М.О. е биосъвместим, като води до образуването на нова кост, директно в контакт с нейната повърхност (контактна зона кост/биоматериал), без образуването на влакнести тъкани, както се наблюдава при инертните материали като полимери (например РММА).

OSTEOSYNT® С.М.О. показва контролирано разграждане и резорбция, което се случва едновременно с образуването на нова кост. По този начин той няма да се разгради/резорбира преди да се образува нова кост. Следователно, няма да доведе до вторичен дефект, няма да загуби обем преди образуването на кост и няма да изисква втора процедура на присаждане, както може да се наблюдава при бързо разграждащи се биоматериали (като тези, съставени само от трикалциеви фосфати, калциев сулфат, сред другите).

OSTEOSYNT® С.М.О. е стабилен във времето и няма да има отклонения, нито да причини естетически или функционални проблеми.

С OSTEOSYNT® С.М.О. се работи и се прилага лесно.

OSTEOSYNT® С.М.О. се предлага в различни форми, което дава на хирурга повече възможности за хирургично планиране.

OSTEOSYNT® С.М.О. се произвежда чрез добре контролиран процес, който позволява получаването на биоматериал с напълно възпроизводим химичен състав и физични характеристики.

**Други претенции:** OSTEOSYNT® С.М.О. може да се смесва със собствената кръв на пациента и/други типове клетки преди нанасяне, както и с други молекули като лекарства, фибрин и L-PRF, без да губи своите химични и физични характеристики и свойства.

## ПРИНЦИП НА РАБОТА

OSTEOSYNT® С.М.О. е биоактивна и биомиметична двуфазна калциево-фосфатна биокерамика, която представя взаимосвързани пори с различни размери, наноструктурирана повърхност (топография на повърхността) и се предлага в няколко форми. Той обхваща желаният скелет, който ще остане стабилен и активен за времето, необходимо за отлагането и поддържането на новообразуваната костна тъкан, която прилепва към повърхността чрез химичен процес (минерализация на аморфно циментиращо вещество) и поради физическите характеристики на повърхността си (наноструктурирана повърхност). Новообразуваните кост и кръвоносни съдове проникват в порите на биоматериала, като го включват напълно в

новата тъкан и го превръщат в неразделна част от костта. Биокерамиката също така осигурява поддръжка за отлагането и натрупването на вещества и собствени протеини на пациента, което ще благоприятства формирането на нови тъкани. Той също така предизвиква остеобластна диференциация на клетките, процес, който е свързан с контролираното освобождаване на калциеви и фосфатни йони в хирургичната ложа, което естествено се случва по време на процеса на разтваряне и/или резорбция на биокерамиката. Тези йони обаче не предизвикват необичайни нива на калций или фосфат в урината, серума или органи като черен дроб, кожа, сърце, бъбреци, бели дробове и черва. Следователно биокерамиката функционира като проводник и вътрешен индуктор на процеса, без да губи своята механична устойчивост.

Неговото заместване става постепенно чрез процеса на костно ремоделиране, което разчита особено на остеокластната активност, която се наблюдава в микросредата след матурирането на новообразуваната кост. Продължителността на времето, през което OSTEOSYNT® С.М.О. остава в тялото, варира в зависимост от органичния капацитет за образуване и ремоделиране на кост и формата на биоматериала.

#### ВНИМАНИЕ

OSTEOSYNT® С.М.О. трябва да се прилага, след като хирургичната ложа е напълно почистена, т.е. след отстраняване на фиброза, остатъци и мъртви или инфектирани тъкани.

OSTEOSYNT® С.М.О. трябва да бъде опакован и поставен в хирургичната ложа, както обикновено се извършва с автоприсадки, и да бъде в контакт с жизнеспособна и кървяща костна тъкан (дори ако има само една костна стена).

Осигурете адекватно покритие на OSTEOSYNT® С.М.О., независимо от формата му, със здрава мека тъкан, която трябва да бъде защита без напрежение.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** OSTEOSYNT® С.М.О. може да се смесва със собствената кръв на пациента преди нанасяне - въпреки че не е задължително - както и с други биоактивни молекули като антибиотици, фибрин и L-PRF, без да губи своите химични и физични характеристики и свойства.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

OSTEOSYNT® С.М.О. е селективна биокерамика, предназначена за костно запълване, реконструкция на костни дефекти и възстановяване и поддържане на анатомични структури, в следните области:

- Ортопедия и травматология;
- Неврохирургия;
- Орална и лицево-челюстна хирургия;
- Дентална медицина;
- Реконструктивна пластична хирургия;
- Краниофациална хирургия;
- Офталмология;
- Оториноларингология;
- Операции на гръбначния стълб.

#### ПОКАЗАНИЯ

OSTEOSYNT® С.М.О. е показан за лечение на фрактури; сегментни и кавитирани костни дефекти, потъване; дехисценция; псевдоартроза; костни инфекциозни процеси, които са били лекувани; последствия от остеомиелит; остеолиза; лечение на кисти и тумори; поставяне и ревизия на тазобедрена и колянна протеза; артропластика; ламинектомия; артродеза, включително сливания в гръбначния стълб; остеомиелит; естетични поправки и костни аугментации (като инлейни или онлейни присадки); реконструкция на дълги, къси, плоски кости на опорно-двигателния апарат и черепа, лицето и долната челюст, включително септоринопластика (подмяна на септален скелет, в случаите, когато той липсва или не се използва, в оториноларингологията); за поддържане на обема на структурите, както се изисква при отстраняване на очната ябълка или нейното съдържание (приложение в офталмологията); реконструкции с ламбо; за запълване на зъбната алвеоларна кост; реконструкция на алвеоларния гребен; имплантология и козметична реконструкция; синус лифтинг; краниотомии; краниектомии; корекция на вродени деформации; остектомии; за поставяне на зъбни импланти; за стабилизиране на

остеотомии и протези като цяло, както в медицината и денталната медицина, така и за лицеви реконструкции.

OSTEOSYNT® С.М.О. се предлага в различни форми (Таблица 1).

**Гранули:** Гранулите са показани за лечение на фрактури, при сегментни и кавитирани костни дефекти, за лечение на псевдоартроза, при лекувани инфекциозни процеси, последици от остеомиелит, остеолиза, ревизия на тазобедрена и колянна протеза, артропластики, за лечение на потъване, дехисценция, за лечение на кисти и тумори, при ламинектомии, сливания на гръбначния стълб, остеомиелит, костна аугментация (като инлейни или онлейни присадки), в ортопедията и травматологията, гръбначни операции, неврохирургията, оралната и лицево-челюстната хирургия, денталната медицина, реконструктивната пластична хирургия и краниофациална хирургия.

**Блокове:** Блоковете са показани за стабилизиране на остеомиелит и за поддържане на пространства, включително в зони с високо натоварване, в ортопедията и травматологията, оралната и лицево-челюстната хирургия, денталната медицина, реконструктивната пластична хирургия и краниофациалната хирургия.

**Апликатор с гранули:** Апликаторът с гранули е показан за запълване на костни кавитети и като онлейни присадки в ортопедията и травматологията, лицево-челюстната хирургия, денталната медицина, реконструктивната пластична хирургия и краниофациалната хирургия.

**Клинове:** Клиновете са показани за стабилизиране на остеомиелит в ортопедията и травматологията, реконструктивната пластична хирургия, краниофациални реконструкции и лицево-челюстни хирургични интервенции.

**Интерсоматични приспособления (клетки):** Интерсоматичните приспособления (клетки) са показани при сливания на гръбначния стълб в хирургията на гръбначния стълб.

**Бутони:** Бутоните са показани при краниопластика, след остектомия или остеомиелит, в неврохирургията и краниофациалната хирургия.

**Сфери:** В офталмологията са показани сфери, които заместват очната ябълка или нейното съдържание.

**Индивидуално изработени приспособления (индивидуализирани части или отделни части):** Индивидуализираните части са показани за реконструкции на череп и лице, включително реконструкция на носна преграда, както и за дълги и къси кости, при краниофациални реконструкции, орални и лицево-челюстни операции, стоматология, неврохирургия, реконструктивна пластична хирургия, оториноларингология, ортопедия и травматология.

Таблица 1: Форми, които са посочени за всяка област на експертиза.

Области на експертиза	Форми на продукта
Ортопедия и травматология	Гранули, клинове, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части.
Хирургия на гръбначен стълб	Гранули, клетки.
Неврохирургия	Гранули, бутони, индивидуализирани части.
Реконструктивна пластична хирургия	Гранули, клинове, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части.
Краниофациална хирургия	Гранули, клинове, блокове, бутони, апликатор с гранули, индивидуализирани части.
Орална и лицево-челюстна хирургия	Гранули, клинове, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части.
Дентална медицина	Гранули, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части.
Оториноларингология	Индивидуализирани части.
Офталмология	Сфери

#### ЗАБЕЛЕЖКА

OSTEOSYNT® С.М.О., във всичките му форми, е показан за костна реконструкция.

OSTEOSYNT® С.М.О. е показан за педиатрични и възрастни пациенти (от 1,5 до 90г).

OSTEOSYNT® С.М.О. не предизвиква имунологични или цитотоксични реакции.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на OSTEOSYNT® С.М.О. при наличие на инфекция и/или некротични и/или компрометирани тъкани, без лечение, не е показана.

Употребата му при пациенти със системни заболявания, като захарен диабет, СПИН, остеопороза, заболявания или ситуации, които водят до деминерализация на костите, или които са на кортикотерапия или лъчетерапия, не предполага нежелани реакции. В тези ситуации обаче, поради собствените системни увреждания на пациента, представените резултати може да не са предвидими.

Противопоказанията включват също имплантиране при остър остеомиелит без почистване, отстраняване на отпилки и/или остеотомия.

Няма данни относно ефектите за имплантиране на този биоматериал в растежната зона (или ставния хрущял) и епифизата при деца. Следователно, тези приложения трябва да се избягват.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

Усложнения на раната, включително хематом, инфекция и други усложнения, които са възможни при всяка операция.

Непълно или липса на костно врастване в костна кухина, както е възможно с всеки пълнител за костни кухини.

Може да е резултат от използването на биокерамиката при пациенти, които са склонни към алергични реакции към продукти, получени от калциеви соли.

Могат да възникнат усложнения, свързани със заздравяването на рани, като хематоми, оток и инфекция, както при всяка друга хирургична процедура.

#### **ЦЕЛЕВА ГРУПА**

OSTEOSYNT® С.М.О. е показан за педиатрични и възрастни пациенти (от 1,5 до 90 години), които имат придобити и вродени костни дефекти и/или деформации, включително такива, причинени от травма, тумори, кисти, стареене, последствия от костни инфекции, псевдоартроза, костна реконструкция за ревизия на тазобедрени и коленни артропластики, сливания на гръбначния стълб, черепни реконструкции, аугментация и реконструкция на лицеви кости, реконструкция на мандибула и максила, синус-лифт и реконструкция и/или аугментация на алвеоларната кост.

#### **БРЕМЕННОСТ / КЪРМЕНЕ**

Няма налични данни за употребата на продукта по време на бременност или кърмене.

**ВНИМАНИЕ:** От съображения за безопасност бременни жени или кърмачки не трябва да се лекуват с продукта OSTEOSYNT® С.М.О..

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Може да са необходими техники за твърдо фиксиране, за да се осигури твърда стабилизация на дефекта във всички равнини.

Трябва да се установи максимален контакт между продукта и реципиентната кост.

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се внимава при лечението на лица с придружаващи заболявания, които могат да повлияят на успеха на хирургичната процедура. Това включва (но не се ограничава до) лица с продължителна стероидна терапия или лечение, въздействащо върху метаболизма на калция или фосфора.

Osteosynt е рентгеноконтрастен, докато се резорбира. Рентгеноконтрастността може да маскира скрити патологични състояния. Рентгеноконтрастността може също да затрудни рентгенографската оценка на врастването на нова кост.

Osteosynt е предназначен за употреба от хирурзи, запознати с присаждането на кост и техниките за твърда фиксация.

#### **ВНИМАНИЕ**

Успешното образуване на кост изисква съществуването на поне четири основни фактора:

● наличие на скелет, който позволява формиране на нови съдове, клетъчна миграция, адхезия и пролиферация и отлагане на биоактивни молекули.

● наличие на собствени биоактивни молекули на пациента, като BMP (костни морфогенетични протеини), естествено срещани се в тялото.

● наличие на специфични клетки (като стволови клетки и остеопрогениторни клетки), естествено съществуващи в тялото.

● васкуларизация, адекватно кръвоснабдяване.

Липсата на някой от тези фактори може да компрометира резултатите.

Записаните досега усложнения, свързани с употребата на OSTEOSYNT® С.М.О., са свързани главно с хирургически техники и процедури и обхващат екструдирани на частици, миграция на гранули, дехисценция на меките тъкани и забавено зарастване. Въпреки това, тези усложнения може да не компрометират непременно крайните клинични резултати; следователно е задължително да се извърши адекватна подготовка на хирургичната лока и да се използва подходяща хирургична техника, за да се осигурят условията, споменати по-горе.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

Ако компрометирани тъкани не бъдат отстранени, продуктът може да не доведе и/или да предизвика образуването на нова кост и ще функционира само като пълнител на пространства. Следователно, предпазните мерки при употреба включват:

● отстраняване на фиброза и девитализирана тъкан от мястото на операцията, преди имплантиране на биокерамиката;

● правилно почистване на хирургичната лока;

Инструкции за употреба на продукта OSTEOSYNT® С.М.О.

● използвайте стерилни хирургични инструменти;

● използване на асептична техника за приготвяне и нанасяне на продукта;

● за осигуряване на директен контакт на продукта с чиста, здрава и кървяща остатъчна костна тъкан, дори ако се използва биокерамиката, представена в апликатора с гранули.

#### **ВНИМАНИЕ**

Хирургичната употреба на OSTEOSYNT® С.М.О. трябва да бъде ограничена до квалифицирани и обучени специалисти, тъй като неправилното приложение може да доведе до относителен неуспех и/или миграция на продукта.

Правилната предоперативна оценка, правилното показание за формата и използването на адекватни хирургични техники, правилното боравене с биоматериала, както е показано, както и следоперативното наблюдение и контрол, са необходими за постигане на желаните резултати.

Пациентите трябва да бъдат правилно съветвани относно следоперативните грижи.

Професионалистите и пациентите трябва да бъдат уведомени, че този материал е рентгеноконтрастен, видим при рентгенови лъчи и други техники за образно изследване.

#### **ВНИМАНИЕ**

Няма данни за ефектите от имплантирането на този биоматериал в растежната зона (или хрущяла) и епифизата. Следователно тези приложения трябва да се избягват.

Информирайте пациентите: Физическите дейности могат да бъдат ограничени по време на възстановителния период и трябва да бъдат оценени според вида на операцията, степента на лезията и мястото на приложение. Времевите ограничения за ходене и/или движение могат да варират, като винаги се спазват препоръките на професионалистите.

Желаният период от време, необходим за формиране на нови тъкани, обикновено е подобен на този, при който се използват автоприсадки, според данни от технически и научни изследвания.

#### **СЪХРАНЕНИЕ / ТРАНСПОРТ И ЕТИКЕТИ**

Съхранявайте на чисто и сухо място, неизложено на слънчева светлина.

Съхранявайте при стайна температура (между 15°C и 30°C).

Транспортирането трябва да се извърши, при същите условия, описани при съхранението.

## ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕТИКЕТИ

Осигурени са етикети, съобщаващи името и вида на продукта, партидните и серийните номера, датата на производство и срока на годност на продукта, които трябва да бъдат приложени към медицинските досиета, здравноосигурителните документи, болничните досиета, данъчните документи и документите на пациентите, както е определено по национални и международни стандарти и правила.

Освен това са осигурени етикети, които трябва да бъдат попълнени с данни, свързани с пациента, получил имплант от биокерамика, хирургичните процедури и формата на биоматериала и трябва да бъдат попълнени от професионалиста/екипа, който отваря и прилага биоматериала. Това гарантира проследимостта на биокерамиката, което е отговорност на специалиста, който обслужва пациента.

## ПРОСЛЕДИМОСТ

Проследяемостта е задължително изискване, съгласно правните норми и разпоредби на международните и национални агенции за здравно наблюдение (като ANVISA, в Бразилия) и Федералния съвет по медицина и Европейската общност.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчваме хирургът, отговорен за имплантирането на биоматериала, да информира дистрибутора и/или друг агент от веригата за имплантирания продукт, пациента и вида на операцията. Етикети за събиране на такава информация, т.е. име на пациента, дата на имплантиране, CNPJ на клиента или CPF на пациента (идентификационни номера), се предоставят в опаковката на OSTEOSYNT® С.М.О..

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продуктите се стерилизират с етиленов оксид. Процесът на стерилизация осигурява ниво на гарантиране на стерилност (SAL) от 10<sup>-6</sup>.

**ВНИМАНИЕ!** Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид (ЕТО), за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Не стерилизирайте повторно продукта.

Не използвайте, ако опаковката е нарушена.

Не използвайте, ако продуктът е извън срок на годност. Проверете валидността, описана на етикета на продукта.

## ПРОЦЕДУРИ

При получаване на продукта:

Проверете описанието според заявката за покупка (вид материал, форма на артикула и т.н.).

Проверете производствената партида и срока на годност върху етикетите и/или опаковъчната кутия (касета).

Извадете продукта от плика за хирургически клас, само в операционната зала, като използвате асептична техника и при извършване на хирургичната процедура.

**ВНИМАНИЕ:** За продукти, предлагани в стъклен флакон, внимателно отстранете алуминиевото запечатващо фолио.

## ПРИГОТВЯНЕ И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА В ГРАНУЛИ

**Приготвяне на продукта:** Пригответе продукта на място, съгласно асептичните техники. Продуктът може да се използва в чист вид, т.е. да се нанесе върху мястото на хирургична интервенция, без да се смесва предварително с кръв или каквато и да било биоактивна молекула. Когато се имплантира, продуктът незабавно абсорбира кръвта на пациента локално, включително фибрин и фактори за ангиогенеза и остеогенеза, получени от разграждането на тромбоцитите. Може да се свърже с кръв и/или автогенна медуларна кост, кръвни производни, фибрин, тромбоцитен концентрат и/или клетъчни концентрати, получени от

пациента, като винаги се наблюдава способността му да води до желани резултати, независимо от асоциацията с някакви екзогенни вещества или молекули, като костни морфогенетични протеини (ВМР) и/или концентрати от специфични клетки, включително тромбоцити. Това се дължи на способността на биокерамиката да абсорбира и адсорбира течности и молекули и да благоприятства клетъчното отлагане. Продуктът може да се смесва с пунктат от медуларна кръв, носеща стволови клетки. Всеки грам от OSTEOSYNT® С.М.О. под формата на гранули има способността да абсорбира приблизително 0,7 cm<sup>3</sup> до 0,8 cm<sup>3</sup> медуларна кръв.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Всеки грам OSTEOSYNT® С.М.О. под формата на гранули има възможността да абсорбира приблизително 0,7 cm<sup>3</sup> до 0,8 cm<sup>3</sup> от вещества, като медуларна кръв и нейните компоненти (включително клетки), антибиотици и други биоактивни молекули.

Поради показанията, той може да бъде свързан и със свързващи вещества, като органични или синтетични полимерни материали, които позволяват моделирането му за желаната функция и резултати, в зависимост от ситуацията и показанията за употреба.

**Нанасяне на продукта:** Нанесете продукта след почистване и отстраняване на цялата компрометирана тъкан, като се уверите, че е в пряк контакт със здрава и кървяща кост, за по-бърза регенерация и по-добри резултати.

Физикохимичните характеристики и свойства показват използването на OSTEOSYNT® С.М.О. като средство за освобождаване на лекарства като антибиотици, протеини, химиотерапия и др. От съществено значение е да се запълни напълно хирургичното пространство, съответстващо на загубената кост, като се използва правилно уплътняване на биокерамиката. Това осигурява на реконструираната зона адекватна устойчивост на компресия, задържане на биоматериала в хирургичната леща и стабилизиране на зоната.

OSTEOSYNT® С.М.О. с апликатор трябва да се прилага директно върху мястото на операцията, без да се смесва с кръвта на пациента преди употреба. Не е необходимо да се формова предварително, тъй като лесно се адаптира към дефекта.

## ПО-БЪРЗА ЕВОЛЮЦИЯ/РЕГЕНЕРАЦИЯ И ПО-ДОБРИ РЕЗУЛТАТИ

За да се направи ефективно почистване на хирургичната леща, така че продуктът да има директен контакт със здрава кървяща кост, позволявайки незабавно абсорбиране на кръв.

За смесване на продукта със собствената венозна или медуларна кръв на пациента. Всеки грам гранулиран OSTEOSYNT® С.М.О. има капацитет да абсорбира приблизително 0,7 cm<sup>3</sup> кръв.

Смесването на продукта с други морфогенетични вещества, лекарства, клетки и/или тъкани може да повлияе на процеса на тъканно формиране..

## ИЗПОЛЗВАНЕ НА БЛОКОВЕ И ИНДИВИДУАЛНО ИЗРАБОТЕНИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

OSTEOSYNT® С.М.О. под формата на блокове и/или приспособления, изработени индивидуално, може да се перфорира и моделира с помощта на бормашина, чиято странична повърхност трябва да се прекара внимателно върху биоматериала. Нанесете продукта, като се уверите, че е в пряк контакт със здрава, кървяща кост, след почистване и отстраняване на цялата компрометирана тъкан.

## ДЕПОНИРАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ / УНИЩОЖАВАНЕ

Нарушеният, с изтекъл срок на годност или останал продукт, който не е използван при хирургичната интервенция, трябва да има екологично подходящо депониране, съгласно действащото законодателство.

## ОПАКОВКА

Продуктът е индивидуално опакован в плик от хирургически клас, който от своя страна се стерилизира повторно и се поставя в картонена касета.

Етикетите с инструкции за употреба и проследимост се изпращат с продукта и се поставят в плика от хирургически клас.

Валидността на продукта (срок на годност) е посочена на външната опаковка (картонена касета).

#### КОМЕНТАРИ

Размерите на продуктите OSTEOSYNT® С.М.О., както и гранулометрията, представена в таблицата по-долу, са илюстративни (Таблица 2).

Могат да се доставят продукти с други размери при поискване.

#### УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

В случай на съмнение за някакво недеклаирано събитие или дори промяна на продукта, трябва да бъде съобщено незабавно на EINCO Biomaterial Ltda, като се обадите на 00 55 (31) 3335-2905, чрез уебсайта ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) или по електронна поща ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

	Размер	Количество	Код		
Гранули – дегална медицина	10-20 mesh (200-850) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]		
	20 – 40 mesh (850 – 425) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]		
	40 – 60 mesh (425 – 250) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]		
	60 – 80 mesh (250 – 180) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]		
	100 – 200 mesh (150 – 75) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]		
Гранули – общо приложение	05 – 10 mesh (4000 – 2000) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]		
	10 – 20 mesh (2000 – 850) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]		
	20 – 40 mesh (850 – 425) mesh	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]		
	40 – 60 mesh (425 – 250) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]		
	60 – 80 mesh (250 – 180) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]		
	100 – 200 mesh (150 – 75) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]		
	200 – 400 mesh (75 – 28) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]		
	Апликатор с гранули	100 – 200 mesh (150 – 75) micron	0,5 g 1 g 2 g 5 g 10 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]	
		Сфери	Sphere 14 mm	01 брой	OSEP Ø 14 mm
			Sphere 16 mm		OSEP Ø 16 mm
Sphere 18 mm				OSEP Ø 18 mm	
Sphere 20 mm				OSEP Ø 20 mm	
Блокове	Segment 5x5x5 mm	01 брой	OSBP 5.5.5		
	Segment 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12		
	Segment 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20		
	Segment 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20		
	Segment 10x15x25 mm		OSBP 10.15.25		
	Segment t 8x15x25 mm		OSBP 8.15.25		
	Segment 10x10x10 mm		OSBP 10.10.10		
	Segment t 10x10x40 mm		OSBP 10.10.40		
Segment 6x15x50 mm	OSBP 6.15.50				
Клинове	Segment 6x8x10x12 mm	01 брой	OBBC 6.8.10.12		
	Segment 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20		
	Segment 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25		
	Segment 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.10.15.25		
	Segment 3x7,5x15x20 mm		OSBC 3.7.5.15.20		
	Segment 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25		
	Segment 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12.5.15.35		
	Segment 3x15x15x45 mm		OSBC 3.15.15.45		
Интерсоматични приспособления (клетки)	Segment 6x4x10x12 mm (T1)	01 брой	OSTC 6.4.10.12		
	Segment 6x4x12x12 mm (T2)		OSTC 6.4.12.12		
	Segment 6x4x14x12 mm (T3)		OSTC 6.4.14.12		
	Segment 8x6x10x12 mm (T4)		OSTC 8.6.10.12		
	Segment 8x6x14x12 mm (T5)		OSTC 8.6.14.12		
	Segment 10x8x10x12 mm (T6)		OSTC 10.8.10.12		
	Segment 10x8x12x12 mm (T7)		OSTC 10.8.12.12		
	Segment 10x8x14x12 mm (T8)		OSTC 10.8.14.12		
	Segment 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI 2,5.3.5.10.14		
	Segment 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4.5.10.14		
Бутони	Segment 10 mm	01 брой	OSBT Ø 10 mm		
	Segment 12 mm		OSBT Ø 12 mm		
	Segment 14 mm		OSBT Ø 14 mm		
	Segment 16 mm		OSBT Ø 16 mm		
	Приспособление/ Стебло специално (индивидуализирани части, отделни части) Индивидуално изработено приспособление.				

Einco Biomaterial Ltda.  
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez  
CEP: 30441-025  
Belo Horizonte / MG - Brazil  
ANVISA Registration Number:  
10273030001 / NCM: 90211020  
[www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)

#### Технически мениджър

Francisco Henrique Lanna Wykrota  
CRM-MG Number 7182



#### ОТОРИЗИРАН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПА

Obelis s.a  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM  
Тел: +(32) 2.732.59.54  
Факс: +(32) 2.732.60.03  
E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Температурен интервал
Проверете в инструкцията за ползване	Не използвайте, ако опаковката е нарушена	Да се пази от пряка слънчева светлина
Стерилизирано с етиленов оксид	Да се пази от влага	Да се използва само по предписание на специалист