

## POPIS

OSTEOSYNT® C.M.O. je matrice morfogenetického komplexu jako bioaktivní a biomimetická poslední generace dvoufázové biokeramiky s fosforečnanem vápenatým, složená převážně ze směsi hydroxyapatitu (HA) a fosforečnanu vápenatého ( $\beta$ -TCP), se vzájemně propojenými mikro-, mezo- a makropóry a nanostrukturovanou povrchovou topografií. Má dvě fáze: amorfni (tj. rozpustnější, odpovídající  $\beta$ -TCP) a krystalickou (tj. stabilnější, odpovídající HA), obvykle v rozmezí 60% HA/40%  $\beta$ -TCP, s možnými variacemi. Tyto složky a vlastnosti (chemické složení a fyzikální struktura) napodobují kostní minerální matici a zubní sklovinu a zaručují vnitřní osteoindukční (chemotaxe) a osteokondukční (haptotaxe) vlastnosti této biokeramiky, které jsou rozhodujícími kroky pro proces regenerace kostí.

OSTEOSYNT® C.M.O. je charakterizován tvorbou kostního morfogenetického komplexu (číslo patentu P19104220-8).

OSTEOSYNT® C.M.O. je biokompatibilní materiál potřebné mechanické pevnosti, která je jasně patrná za normálních kompresních podmínek během aplikace na chirurgické lůžko. Postupně se znovu vstřebává a poskytuje nezbytnou podporu pro tvorbu nové kosti, aniž by vedlo k sekundárním vadám, přičemž je nahrazen přirozeným procesem remodelace kostí.

Vědecký výzkum a klinická pozorování prokazují nepřítomnost nežádoucích zánětlivých reakcí, odmítnutí, cytotoxických reakcí, imunoalergických reakcí, systémových a jiných biologických rizik. Radiologicky je rentgenkontrastní díky obsahu vápníku (Ca), který usnadňuje jeho identifikaci.

OSTEOSYNT® C.M.O. má mikropóry o průměrech od 1 do 10  $\mu$ m. V důsledku toho má tato biokeramika významnou kapilaritu a povrchové napětí, které podporuje ukládání, transport a uvolňování patientských proteinů - jako jednotlivých signálních morfogenetických faktorů - nebo vnějších látek, jako jsou růstové faktory, antibiotika a léky pro chemoterapii. Tyto vlastnosti upřednostňují vnitřní vlastnost osteoindukce tohoto materiálu. Fyzikální geometrie pórů představuje další výhodu této biokeramiky ve srovnání s jinými bez těchto charakteristik, protože osteogeneze (tvorba nové kosti) je geometricky závislá.

Mezoprostory a makropóry o průměru až 500  $\mu$ m, což závisí na velikosti prezentační formy biomateriálu, zejména na granulích, umožňují buněčnou adhezi a migraci, angiogenezi a vývoj procesu haptotaxi (pohyb přímou buňkou na povrchu materiálu). To podporuje tvorbu kostí, a to jak v pórech, tak na povrchu materiálu, a také neovaskularizaci. Výsledkem je vynikající integrace biomateriálu s hostitelskou tkání, která se také zvyšuje tvorbou amorfni cementové látky v závislosti na řízeném uvolňování iontů vápníku a fosfátů do mikroprostředí.

## FORMY PRODUKTU

OSTEOSYNT® C.M.O. je k dispozici v různých formách:

- Granule
- Aplikátor s granulemi
- Bloky
- Klíny
- Intersomatické implantáty
- Buttons
- Koule
- Forma na zakázku (individuální kusy nebo jednotlivé části - získané prototypováním pomocí snímků CT, podle protokolu DICOM).

Všechny představují propojené mikro-, mezo- a makropóry a nanostrukturovaný povrch.

Granule jsou k dispozici také s aplikátorem, který obsahuje 0,5 g až 10,0 g (0,40  $\text{cm}^3$  až 8,00  $\text{cm}^3$ ) granulí.

Produkt je určen pro kavitární nebo segmentové kostní defekty, jako inlay nebo onlay štěpy, a musí být v kontaktu se zbývajícími živou kostní tkání.

Chemická bezpečnost přípravku Osteosynt je založena na standardu ASTM F 1185-88 (upravené v roce 1993) Složení keramického hydroxyapatitu pro chirurgické implantáty Osteosynt odpovídá požadovaným specifikacím pro úroveň stopových prvků těžkých kovů.. Biokompatibilita HA,  $\beta$ -TCP, směsi obou a Osteosyntu je dobře zdokumentována. Všechny tyto biomateriály se trvale ukázaly jako netoxické, hypoalergenní, biokompatibilní a nezpůsobující zánět. Nebyly hlášeny žádné nepříznivé účinky ani reakce na cizí tělesa.

## POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE

OSTEOSYNT® C.M.O. je syntetická biokeramika pro rekonstrukci/regeneraci kostí, která má řadu výhod. Vyznačuje se také několika výhodami ve srovnání s autologními kostními štěpy, biologicky odvozenými biomateriály a jinými třídami syntetických biomateriálů, jako jsou polymery. Proto:

OSTEOSYNT® C.M.O. nevyžaduje další chirurgický zákrok, jako je tomu u autologních kostních štěpů. Následkem toho použití přípravku OSTEOSYNT® C.M.O. snižuje čas a náklady na operaci, stejně jako bolest, ztrátu krve a nepohodlí pacienta v pooperačním období..

OSTEOSYNT® C.M.O. nepředstavuje riziko přenosu nemocí a mnoha dalších patogenů, jak je známo u štěpů živočišného (biologického) původu.

OSTEOSYNT® C.M.O. napodobuje složení kostní tkáně a nevyvolává reakci na cizí tělesa ani nezhoršuje zánět. • OSTEOSYNT® C.M.O. je biokompatibilní a vyvolává tvorbu nové kosti přímo v kontaktu s jejím povrchem (rozhraní kost/biomateriál), bez tvorby vláknitých tkání, jak je pozorováno u inertních materiálů, jako jsou polymery (např. PMMA).

OSTEOSYNT® C.M.O. vykazuje řízenou degradaci a resorpci, ke které dochází současně s tvorbou nové kosti. Nebude tedy degradován/resorbován před vytvořením nové kosti. V důsledku toho nevznikne sekundární defekt, neztratí objem před tvorbou kostí a nebude vyžadovat další vložení materiálu, jak lze pozorovat u rychle degradujících biomateriálů (jako jsou ty, které se skládají pouze z fosforečnanů vápenatých, síranu vápenatého a dalších).;

OSTEOSYNT® C.M.O. je v průběhu času stabilní a nezpůsobuje deformaci ani estetické nebo funkční vady;

OSTEOSYNT® C.M.O. se snadno zpracovává a nanáší.

OSTEOSYNT® C.M.O. je k dispozici v různých formách, což dává chirurgovi více možností pro jeho chirurgické plánování.

OSTEOSYNT® C.M.O. je vyráběn dobře kontrolovaným procesem, který umožňuje získat biomateriál se zcela reprodukovatelným chemickým složením a fyzikálními vlastnostmi.

**Další požadavky:** OSTEOSYNT® C.M.O. lze před aplikací smíchat s krví pacienta a/nebo jinými typy buněk, stejně jako s jinými molekulami, jako jsou léky, fibrin a L-PRF, aniž by došlo ke ztrátě chemických a fyzikálních vlastností a funkcí.

## ZÁSADY PROVOZU

OSTEOSYNT® C.M.O. je bioaktivní a biomimetická keramika poslední generace vyrobená z bifázického fosforečnanu vápenatého, která představuje vzájemně propojené póry různých velikostí, nanostrukturovaný povrch (povrchová topografie) a je k dispozici v různých formách.. Představuje vhodnou nosnou strukturu, která zůstane stabilní a aktivní po dobu nezbytnou pro ukládání a udržování nově vytvořené kostní tkáně, která přilne k povrchu chemickým procesem (mineralizace amorfni cementující látky) a díky fyzikálním vlastnostem jeho povrchu (nanostrukturovaný povrch). Nově vytvořená kost a krevní cévy pronikají do pórů biomateriálu, plně je začleňují do nové tkáně a transformují ji na nedílnou součást kosti. Biokeramika také poskytuje podporu pro ukládání a

hromadění látek a vlastních proteinů pacienta, což zvyhodňuje neoformaci tkání. Rovněž indukuje osteoblastickou diferenciaci buněk, což je proces související s řízeným uvolňováním iontů vápníku a fosfátů v místě chirurgického zákroku, ke kterému dochází přirozeně během procesu rozpouštění a/nebo resorpce biokeramiky.

Tyto ionty však nevyvolávají abnormální hladinu vápníku nebo fosfátu v moči, séru nebo v orgánech, jako jsou játra, kůže, srdce, ledviny, plíce a střeva. Biokeramika tedy působí jako přirozený vodič a induktor procesu, aniž by ztratila svou mechanickou pevnost.

K jeho náhradě dochází postupně procesem remodelace kostí, který je založen zejména na osteoklastické aktivitě, která je pozorována v mikroprostředí po zranění nově vytvořené kosti. Doba, po kterou OSTEOSYNT® C.M.O. zůstává v těle, se liší podle organické kapacity pro tvorbu a remodelaci kostí a formy biomateriálu.

## VAROVÁNÍ

OSTEOSYNT® C.M.O. musí být aplikován po úplném vyčištění místa chirurgického zákroku, tj. Po odstranění fibrózy, úlomků a mrtvých nebo infikovaných tkání.

OSTEOSYNT® C.M.O. musí být vložen do místa chirurgického zákroku, jak je to obvykle u autotransplantátů, a musí být v kontaktu s vitální a krvácející kostní tkání (i když je přítomna pouze jedna kostní stěna).

Zajistěte dostatečné pokrytí OSTEOSYNT® C.M.O., bez ohledu na jeho formu, zdravou měkkou tkání, která se musí dát sešít bez napětí.

## POZNÁMKA

OSTEOSYNT® C.M.O. lze před aplikací smíchat s krví pacienta – i když to není povinné a také s jinými bioaktivními molekulami, jako jsou antibiotika, fibrin a L-PRF, aniž by došlo ke ztrátě chemických a fyzikálních vlastností a funkcí.

## ÚČEL POUŽITÍ

OSTEOSYNT® C.M.O. je biokeramika určená k výplni kostí, rekonstrukci kostních defektů a obnově a údržbě anatomických struktur v následujících oblastech:

- Ortopedie a traumatologie
- Neurochirurgie
- Ústní a maxilofaciální chirurgie
- Stomatologie
- Rekonstrukční plastická chirurgie
- Kraniofaciální chirurgie
- Oční lékařství
- Otolaryngologie
- Operace páteře

## INDIKACE

OSTEOSYNT® C.M.O. je indikován k léčbě zlomenin; segmentových a kavitárních (dutinových) úbytků kostní hmoty; dehiscence (rozpadu); pseudoartrózy; kostních infekčních procesů (které byly léčeny); následků osteomyelitidy; osteolýzy; cyst a nádorů; umístění a revize protéz kyčle a kolena; artroplastika; laminektomie; artrodéza, včetně spinálních fúzí; osteotomie; estetické opravy a augmentace kostí (jako inlay nebo onlay štěpy); rekonstrukce dlouhých, krátkých, plochých kostí pohybového aparátu a lebky, obličej a čelisti, včetně septorinoplastiky (výměna septálního skeletu, pokud chybí nebo je nepoužitelný, v otorinolaryngologii); udržování objemu struktur podle potřeby v případě odstranění oční bulvy nebo jejího obsahu (aplikace v oftalmologii); rekonstrukce klapek; výplň alveolární zubní kosti; rekonstrukce alveolárního hřebene; implantologie a kosmetická rekonstrukce; výplň dutin; kraniotomie; kraniektomie; korekce vrozených deformit; ostektomie; pro umístění zubních

implantátů; pro stabilizaci osteotomií a protéz obecně, jak v medicíně, tak ve stomatologii, a pro rekonstrukce obličej.

OSTEOSYNT® C.M.O. je k dispozici v různých formách (viz tabulka 1):

**Granule:** Granule jsou indikovány k léčbě zlomenin, segmentových a kavitárních (dutinových) úbytků kostní hmoty, k léčbě pseudoartrózy, v léčbě kostních infekčních procesů, následků osteomyelitidy, osteolýzy, revizí protéz kyčelního a kolenního kloubu, artroplastiky, k léčbě propadů, dehiscencí (rozpadu), k léčbě cyst a nádorů, u laminektomie, spinální fúze, osteotomie, augmentace kostí (jako inlay nebo onlay štěpy), v ortopedii a traumatologii, spinální chirurgii, neurochirurgii, ústní a maxilofaciální chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

**Bloky:** Bloky jsou indikovány ke stabilizaci osteotomií a udržování prostorů, a to i v oblastech s vysokým zatížením, v ortopedii a traumatologii, ústní a maxilofaciální chirurgii, zubním lékařství, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

**Aplikátor s granulemi:** Aplikátor s granulemi je určen k vyplnění kostních dutin a jako onlay štěpy v ortopedii a traumatologii, ústní a maxilofaciální chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

**Klíny:** Klíny jsou indikovány ke stabilizaci osteotomií v ortopedii a traumatologii, plastické rekonstrukční chirurgii, kraniofaciální rekonstrukci a ústní a maxilofaciální chirurgii.

**Intersomatické implantáty:** intersomatické implantáty jsou indikovány pro spinální fúze při operacích páteře.

**Buttons:** Buttons jsou indikovány u kranioplastiky, po osteotomiích nebo osteotomiích, v neurochirurgii a kraniofaciální chirurgii.

**Koule:** Koule jsou indikovány v oftalmologii označeny jako náhrada oční bulvy nebo jejího obsahu.

**Forma produktu na zakázku (individuální kusy nebo jednotlivé části):** Individuální kusy jsou indikovány pro rekonstrukce lebky a obličej, včetně rekonstrukce nosní přepážky, stejně jako u dlouhých a krátkých kostí, u kraniofaciálních rekonstrukcí, ústní a maxilofaciální chirurgii, stomatologii, neurochirurgii, rekonstrukční plastické chirurgii, otorinolaryngologii a ortopedii a traumatologii.

Tabulka 1: Indikace forem pro konkrétní oblast aplikace

Oblast aplikace	Forma
Ortopedie a Traumatologie	Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulemi, individuální forma
Operace páteře	Granule, intersomatické impantáty
Neurochirurgie	Granule, buttons, individuální forma
Rekonstrukční plastická chirurgie	Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulemi, individuální forma
Kraniofaciální chirurgie	Granule, klíny, bloky, buttons, aplikátor s granulemi, individuální forma
Ústní a maxilofaciální chirurgii	Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulemi, individuální forma
Zubní lékařství	Granule, bloky, aplikátor s granulemi, individuální forma
Otorinolaryngologie	Individuální forma
Oftalmologie	Koule

## POZNÁMKA

- OSTEOSYNT® C.M.O. je ve všech formách indikován k rekonstrukci kosti.
- OSTEOSYNT® C.M.O. je indikován pro dětské a dospělé pacienty (1,5 až 90 let).
- OSTEOSYNT® C.M.O. nevyvolává imunologické ani cytotoxické reakce.

## KONTRAINDIKACE

### UPOZORNĚNÍ

Není indikováno použití přípravku OSTEOSYNT® C.M.O. v přítomnosti infekcí a/nebo nekrotických a/nebo poškozených tkání bez léčby.

Jeho použití u pacientů se systémovými chorobami, jako je diabetes mellitus, AIDS, osteoporóza, nemoci nebo situace, které vedou k demineralizaci kostí, nebo u pacientů, kteří podstupují kortikoterapii nebo radioterapii, neznamená vznik nežádoucí reakce. V těchto situacích však kvůli systémovým poruchám pacienta nemusí být výsledky předvídatelné.

Kontraindikace také zahrnují implantaci u akutní osteomyelitidy bez čištění, debridementu a/nebo ostektomie.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích implantace tohoto biomateriálu do růstové zóny (nebo chrupavky) epifýzy. Proto je potřeba se těmto aplikacím vyhnout.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY VAROVÁNÍ

Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné:

- Komplikace rány včetně hematomu, infekce a dalších komplikací, které jsou možné při jakékoli operaci.
- Neúplné nebo nedostatečné kostní vrůstání do kostní dutiny, jak je to možné u jakéhokoli výplně kostní dutiny.
- Může vzniknout alergická reakce u pacientů, kteří jsou náchylní k alergickým reakcím na produkty pocházející z vápenatých solí.
- Komplikace související s hojením ran, jako jsou modřiny, otoky a infekce, se mohou vyskytnout stejně, jako u jiných chirurgických zákroků.

## CÍLOVÁ POPULACE

OSTEOSYNT® C.M.O. je indikován u dětských a dospělých pacientů (1,5 až 90 let) se získanými a vrozenými vadami kostí a/nebo deformacemi, včetně těch způsobených traumatem, nádory, cystami, stárnutím, následkem kostních infekcí, pseudoartrózy, rekonstrukce kostí pro revizi artroplastiek kyčelního a kolenního kloubu, spinálních fúzí, kraniálních rekonstrukcí, augmentace a rekonstrukce lícni kosti, rekonstrukcí dolní a horní čelisti, zvednutí dutiny, rekonstrukce a/nebo augmentace alveolární kosti.

## TĚHOTENSTVÍ/KOJENÍ

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku během těhotenství nebo kojení.

## VAROVÁNÍ

Z bezpečnostních důvodů by těhotné nebo kojící ženy neměly být léčeny přípravkem OSTEOSYNT® C.M.O..

## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- K zajištění pevné stabilizace defektu ve všech rovinách mohou být vyžadovány techniky pevné fixace.
- Musí být zajištěn maximální kontakt mezi produktem a kostí příjemce.
- Jako u každého chirurgického zákroku je třeba věnovat pozornost léčbě jedinců s již existujícími stavy, které mohou ovlivnit úspěch chirurgického zákroku. To zahrnuje (ale neomezuje se pouze na) jednotlivce, kteří dlouhodobě užívají steroidy nebo nebo léčbou působící na metabolismus vápníku nebo fosforu.
- Osteosynt je rentgenkontrastní, dokud není reabsorbován. Radiopacita může maskovat základní patologické stavy. Radiopacita může také ztěžovat rentgenové hodnocení nového růstu kostí.
- Osteosynt je určen k použití chirurgy se zkušenostmi s technikami kostního štěpu a technikami pevné fixace.

## POZOR

Úspěšná tvorba kostí vyžaduje existenci nejméně čtyř základních faktorů:

- Existence nosné struktury, která umožňuje vaskulární neoformaci, buněčnou migraci, adhezi a proliferaci a ukládání bioaktivních molekul.
- Existence vlastních bioaktivních molekul pacienta, jako jsou BMP (kostní morfogenetické proteiny), které se přirozeně vyskytují v těle.
- Existence specifických buněk (jako jsou kmenové buňky a osteoprogenitorové buňky), přirozeně se vyskytujících v těle.
- Vaskularizace, dostatečné zásobení krví.

Absence některého z těchto faktorů může výsledky použití produktu ohrozit.

Dosud zaznamenané komplikace spojené s použitím OSTEOSYNT® C.M.O. se týkají hlavně chirurgických technik a postupů a zahrnují vytlačování částic, migraci granulí, dehiscenci měkkých tkání a opožděné hojení. Tyto komplikace však nemusí nutně ohrozit konečné klinické výsledky; proto je nutné provést adekvátní přípravu místa chirurgického zákroku a použití správné chirurgické techniky.

## POZNÁMKA

Pokud nejsou odstraněny všechny poškozené tkáně správně, produkt nemusí způsobit a / nebo vyvolat novou tvorbu kostní tkáně a bude fungovat pouze jako výplň. Opatření pro předejití této situace zahrnují:

- Odstranění fibrózy a umrtvené tkáně z místa chirurgického zákroku před implantací biokeramiky;
- správné očištění chirurgického místa;
- Použití sterilních chirurgických nástrojů;
- použití aseptické techniky k přípravě a aplikaci produktu;
- Zajištění přímého kontaktu produktu s čistou, zdravou a krvácející zbytkovou kostní tkání, i v případě použití biokeramiky v aplikátoru s granulemi;

## VAROVÁNÍ

- Použití přípravku OSTEOSYNT® C.M.O. je omezeno na kvalifikované a vyškolené zdravotnické odborníky- chirurgy, nesprávná aplikace může vést k relativnímu selhání nebo posunu / pohybu implantovaného produktu;
- Pro správný požadovaný výsledek je nutné správné předoperační vyšetření, správná indikace formy produktu a použití adekvátních chirurgických technik, správná manipulace s biomateriálem, jak je uvedeno v manuálu k použití, stejně tak je nezbytné monitorování a pooperační kontrola pacienta;
- Pacienti musí být adekvátně informováni o pooperační péči.
- Zdravotníci odborníci a pacienti by měli být upozorněni, že tento materiál je rentgenkontrastní, viditelný na rentgenovém záření a jiných zobrazovacích technikách.

## POZOR

- Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích implantace tohoto biomateriálu do růstové zóny (nebo chrupavky) a epifýzy. Proto je třeba se těmto aplikacím vyhnout.
- Je nutné informovat pacienty: Fyzická aktivita může být během období zotavení omezená a měla by být hodnocena na základě typu operace, rozsahu poranění a místa aplikace. Časové limity pro chůzi a / nebo pohyb se mohou lišit a vždy se řídí doporučeními profesionálů.
- Podle údajů z technických a vědeckých studií je doba potřebná pro růst tkáně (novotvorba) obvykle podobná době, kdy se používají autotransplantáty.

## SKLADOVÁNÍ / DOPRAVA A ŠTÍTKY PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na čistém a suchém místě, nevystavujte slunečnímu záření.
- Skladujte při pokojové teplotě (mezi 15 ° C a 30 ° C).
- Podmínky přepravy musejí splňovat podmínky popsané pro skladování

#### POUŽÍVÁNÍ ŠTÍTKŮ

K produktu jsou přiloženy štítky obsahující název a typ produktu, číslo šarže a sériové číslo, datum výroby a datum expirace produktu. Tyto štítky musejí být přiloženy k lékařským záznamům, dokumentům o zdravotním pojištění, nemocničním dokumentům, daňovým dokladům a dokumentům o pacientech, jak stanovuje národní a mezinárodní legislativa a předpisy.

Kromě toho jsou k dispozici štítky, které mají být vyplněny údaji o pacientovi, který obdržel biokeramický implantát, chirurgické postupy a formulář pro prezentaci biomateriálu, a musí být vyplněny odborníkem / týmem, který biomateriál otvírá a aplikuje. To zaručuje sledovatelnost biokeramiky, za kterou odpovídá odborník pomáhající pacientovi.

#### SLEDOVATELNOST

Sledovatelnost je povinným požadavkem právních a regulačních předpisů a pravidel mezinárodních a národních agentur pro dohled nad trhem zdravotnických prostředků (jako je ANVISA v Brazílii, SÚKL v České Republice) a Federální lékařské rady a Evropského společenství.

#### POZNÁMKA

Chirurgovi odpovědnému za implantaci biomateriálu se doporučuje informovat distributora a / nebo jiného autorizovaného zástupce v distributorském řetězci implantovaného produktu o pacientovi a typu operace. Štítky pro záznam těchto informací, jako je jméno pacienta, datum implantátu, CNPJ zákazníka nebo CPF (identifikační číslo) pacienta, jsou součástí balení OSTEOSYNT® C.M.O..

#### STERILIZACE

Produkty jsou sterilizovány ethylenoxidem (ETO).

Proces sterilizace zaručuje úroveň zajištění sterility (Sterility Assurance Level - SAL) 10<sup>-6</sup>.

#### VAROVÁNÍ

Produkt je sterilizován v ethylenoxidu (ETO) a je určen pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně. Produkt znovu nesterilizujte.

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Nepoužívejte, pokud je produkt po expiraci. Zkontrolujte datum expirace uvedené na obalu.

#### POSTUP

Po obdržení produktu:

- Zkontrolujte popis na základě požadavku na nákup (typ materiálu, tvar kusu atd.).
- Zkontrolujte výrobní dávku a datum expirace na štítcích a / nebo obalu (kazetě).
- Vyjměte produkt z chirurgického obalu, pouze na operačním sále, aseptickou technikou a při provádění chirurgického zákroku.

#### POZOR

U produktů dodávaných ve skleněné lahvičce opatrně odstraňte hliníkové těsnění.

#### PŘÍPRAVA A POUŽÍVÁNÍ PRODUKTU V GRANULECH

#### Příprava produktu

Připravte produkt na místě podle aseptických postupů. Produkt lze použít čistý, tj. Aplikovaný na chirurgické místo tak, jak je, aniž by byl předem smíchán s krví nebo bioaktivními molekulami. Po implantaci produkt okamžitě absorbuje pacientovu krev, včetně fibrinu a činitelů angiogeneze a osteogeneze, pocházejících z degradace krevních destiček.

Může být spojen s krví a / nebo autogenní kostní dřeně, krevními deriváty, fibrinem, koncentrátem krevních destiček a / nebo buněčnými koncentráty získanými od pacienta, přičemž vždy sleduje jeho schopnost vést k žadoucím výsledkům, bez ohledu na souvislost s jakýmkoli exogenními látkami nebo molekulami, jako jsou kostní morfogenetické proteiny (BMP) a / nebo specifické buněčné koncentráty, včetně krevních destiček. To je způsobeno schopností biokeramiky absorbovat a adsorbovat tekutiny a molekuly a upřednostňovat buněčnou depozici. Produkt může být smíchán s perforovanou krví dřeně, která nese kmenové buňky. Každý gram přípravku OSTEOSYNT® C.M.O. ve formě granulí má kapacitu absorbovat přibližně 0,7 cm<sup>3</sup> až 0,8 cm<sup>3</sup> medulární krve.

#### POZNÁMKA

Každý gram přípravku OSTEOSYNT® C.M.O. ve formě granulí má možnost přibližně vstřebat

0,7 cm<sup>3</sup> až 0,8 cm<sup>3</sup> látek, jako je kostní dřeň a její složky (včetně buněk), antibiotika a další bioaktivní molekuly.

Vzhledem k indikaci může být také spojen s pojivky, jako jsou organické nebo syntetické polymerní materiály, které umožňují jeho modelování pro požadovanou funkci a výsledky, v závislosti na situaci a indikaci použití.

#### Aplikace produktu

Produkt aplikujte až po vyčištění a odstranění všech poškozených tkání, abyste zajistili, že bude v přímém kontaktu se zdravou, krvácející kostí, pro rychlejší regeneraci a lepší výsledky.

Fyzikálně-chemické vlastnosti a vlastnosti naznačují použití OSTEOSYNT® C.M.O. jako nosiče pro dodávání léků, jako jsou antibiotika, proteiny, chemoterapie a další.

Je nezbytné zcela zaplnit chirurgický prostor odpovídající úbytku kostní hmoty pomocí správného zhuštění biokeramiky. To dává rekonstruované oblasti adekvátní pevnost v tlaku, zadržení biomateriálu v místě chirurgického zákroku a stabilizaci oblastí.

OSTEOSYNT® C.M.O. s aplikátorem musí být aplikován přímo na chirurgické místo, aniž by byl před použitím smíchán s pacientovou krví. Nemusí být předtvarován, protože se snadno přizpůsobí defektu.

#### RYCHLEJŠÍ REGENERACE A LEPŠÍ VÝSLEDKY

- Správně očištěné místo chirurgického zákroku tak, aby byl produkt v přímém kontaktu s zdravou krvácející kostí, což umožňuje okamžitou absorpci krve.
- Smíchejte produkt s venózní nebo krví z kostní dřeně pacienta. Každý gram granulovaného OSTEOSYNT® C.M.O. má schopnost absorbovat přibližně 0,7 cm<sup>3</sup> krve.

Směs produktu s jinými morfogenetickými látkami, léky, buňkami a / nebo tkáněmi může ovlivnit proces neoformace tkáně.

#### POUŽITÍ ZAKÁZKOVÉ VYRÁBĚNÉHO PRODUKTU

OSTEOSYNT® C.M.O. ve formě bloků a / nebo zakázkové výroby lze vrtat a tvarovat pomocí vrtáku, jehož boční povrch musí být jemně veden přes biomateriál.

Před aplikací produktu vyrobeného na zakázku se ujistěte, že je v přímém kontaktu pouze se zdravou tkání kosti po vyčištění a odstranění všech poškozených částí.

#### LIKVIDACE / ODSTRANĚNÍ

Produkt s poškozeným obalem, expirovaný produkt nebo nepoužitelný produkt (zbytková část), který se dále nepoužívá, musí být ekologicky zlikvidován podle platné legislativy dané země, případně podle vnitřních procesů zdravotnického zařízení.

#### BALENÍ

Produkt je balen do jednorázových sáčků po jednotlivých kusech. Jedotlivé sáčky jsou re-sterilizovány a vloženy do kartonové krabice.

Návod k použití je dodáván společně s výrobkem, stejně jako samotné značení, splňující a zajišťující dohledatelnost a sledovatelnost produktu. Každý chirurgický sáček je označen a obsahuje návod k použití.

Datum expirace (datum použitelnosti) produktu je uvedena na vnějším obalu produktu (kartonová krabice).

#### KOMENTÁŘE

- Rozměry produktů OSTEOSYNT® C.M.O. a velikosti částic uvedené v tabulce níže jsou ilustrativní (tabulka 2).

- Na základě konkrétních požadavků lze dodat produkty OSTEOSYNT® C.M.O. i jiných rozměrů.

#### OZNAMOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

V případě podezření nebo vzniku jakékoliv nežádoucí příhody nebo podezření na nevhodné vlastnosti produktu, neprodleně informujte autorizovaného zástupce společnosti EINCO Biomaterial Ltda nebo přímo samotnou společnost prostřednictvím telefonního čísla 00 55 (31) 3335-2905, webové stránky ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) nebo e-mail ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

Tabulka 2: Popis modulů odesílání OSTEOSYNT® C.M.O..

	Rozměr	Množství	Kód
Granule – zubní lékařství	10-20 mesh (200-850) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20 – 40 mesh (850 – 425) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40 – 60 mesh (425 – 250) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60 – 80 mesh (250 – 180) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	100 – 200 mesh (150 – 75) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granule – obecné použití	05 – 10 mesh (4000 – 2000) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
	10 – 20 mesh (2000 – 850) micra	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) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60 – 80 mesh (250 – 180) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100 – 200 mesh (150 – 75) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200 – 400 mesh (75 – 28) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]

Aplikátors Granule	100 – 200 mesh (150 – 75) micra	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]
Koule	Koule 14 mm Koule 16 mm Koule 18 mm Koule 20 mm	01 unid	OSEP Ø 14 mm OSEP Ø 16 mm OSEP Ø 18 mm OSEP Ø 20 mm
Bloky	Segment 5x5x5 mm Segment 8x10x12 mm Segment 5x10x20 mm Segment 8x12x20 mm Segment 10x15x25 mm Segment 8x15x25 mm Segment 10x10x10 mm Segment 10x10x40 mm Segment 6x15x50 mm	01 unid	OSBP 5.5.5 OSBP 8.10.12 OSBP 5.10.20 OSBP 8.12.20 OSBP 10.15.25 OSBP 8.15.25 OSBP 10.10.10 OSBP 10.10.40 OSBP 6.15.50
klíny	Segment 6x8x10x12 mm Segment 6x8x12x20 mm Segment 8x10x15x25 mm Segment 3x5x15x10 mm Segment 3x7,5x15x20 mm Segment 3x10x15x25 mm Segment 3x12,5x15x35 mm Segment 3x15x15x45 mm	01 unid	OBBC 6.8.10.12 OSBC 6.8.12.20 OSBC 8.10.15.25 OSBC 3.5.10.15.25 OSBC 3.7.5.15.20 OSBC 3.10.15.25 OSBC 3.12.5.15.35 OSBC 3.15.15.45
intersomatické implantáty (cages)	Segment 6x4x10x12 mm (T1) Segment 6x4x12x12 mm (T2) Segment 6x4x14x12 mm (T3) Segment 8x6x10x12 mm (T4) Segment 8x6x14x12 mm (T5) Segment 10x8x10x12 mm (T6) Segment 10x8x12x12 mm (T7) Segment 10x8x14x12 mm (T8) Segment 2,5x3,5x10x14 mm Segment 2,5x4,5x10x14 mm	01 unid	OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12 OSTC 10.8.12.12 OSTC 10.8.14.12 OSDI 2,5.3.5.10.14 OSDI 2,5.4.5.10.14
Buttons	Segment 10 mm Segment 12 mm Segment 14 mm Segment 16 mm	01 unid	OSBT Ø 10 mm OSBT Ø 12 mm OSBT Ø 14 mm OSBT Ø 16 mm
	Speciální formy (individuální kusy, individuální části) Individuální forma		

#### VÝROBCE

Einco Biomaterial Ltda.  
Rua André Cavalcanti, 63, Gutierrez.  
CEP: 30.441-025  
Belo Horizonte/ MG/ Brésil  
ANVISA - Numéro d'enregistrement  
102273030001/ NCM: 90211020  
[www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)

#### TECHNICKÝ MANAZER

Francisco Henrique Lanna Wykrota  
CRM-MG Nombre 7182



#### EVROPSKÝ AUTORIZOVANÝ ZASTUPCE

Obelis s.a.  
Boulevard, BELGIQUE  
Téléphoner: +(32)2.732.59.54  
Fax: +(32)2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Nepoužívejte znovu	Nesterilizujte	Omezení teploty
čtěte návod k použití	nepoužívejte pokud je obal poškozený	chraňte před slunečním zářením
sterilizováno pomocí ethylenoxidu	udržujte v suchu	Pouze na předpis