

POPIS

OSTEOSYNT® C.M.O. je matrica morfogenetického komplexu ako bioaktívna a biomimetická posledná generácia dvojfázovej biokeramiky na báze fosforečnanu vápenatého, zložená hlavne z dokonalej zmesi hydroxyapatitu (HA) a fosforečnanu vápenatého (β -TCP), so vzájomne prepojenými mikro-, mezo- a makropórmi a nanoštruktúrovaná topografia povrchu. Má dve fázy: amorfnú (t. j. rozpustnejšiu, zodpovedajúcu β -TCP) a kryštalickú (t. j. stabilnejšiu, zodpovedajúcu HA), zvyčajne v rozsahu 60 % HA / 40 % β -TCP, s možnými variáciami. Tieto zložky a vlastnosti (chemické zloženie a fyzikálna štruktúra) napodobňujú kostnú minerálnu maticu a zubnú sklovinu a zaručujú tejto biokeramike prirodzené vlastnosti osteoindukcie (chemotaxia) a osteokondukcie (haptotaxia), ktoré sú rozhodujúcimi krokmi pre proces regenerácie kostí.

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

OSTEOSYNT® C.M.O. je biokompatibilný materiál potrebné mechanickej pevnosti, ktorá je jasne viditeľná za normálnych kompresných podmienok počas aplikácie na chirurgické lôžko. Postupne sa znovu vstrebáva a poskytuje potrebnú podporu pre tvorbu novej kosti, bez toho, aby viedlo k sekundárnym chybám, pričom je nahradený prirodzeným procesom remodelácie kostí.

Vedecký výskum a klinické pozorovanie preukazujú neprítomnosť nežiaducich zápalových reakcií, odmietnutia, cytotoxických reakcií, imunoalergických reakcií, systémových a iných biologických rizík. Rádiologicky je rentgenkontrastný vďaka obsahu vápnika (Ca), ktorý uľahčuje jeho identifikáciu.

OSTEOSYNT® C.M.O. má mikropóry s priemerom od 1 do 10 μ m. V dôsledku toho má táto keramika významnú kapilaritu a povrchové napätie, ktoré podporuje ukladanie, transport a uvoľňovanie pacientových proteínov - ako jednotlivých signálnych morfogenetických faktorov - alebo vonkajších látok, ako sú rastové faktory, antibiotiká a lieky pre chemoterapiu. Tieto vlastnosti uprednostňujú vlastnosť osteoindukcii tohto materiálu. Fyzikálna geometria pórov predstavuje ďalšiu výhodu tejto keramiky v porovnaní s inými, bez týchto charakteristík, pretože osteogeneza (tvorba novej kosti) je geometricky závislá.

Mezoprostory a makropóry s priemerom až 500 mikrometrov, čo závisí od veľkosti prezentačnej formy biomateriálu, najmä na granulách, umožňujú bunkovú adhéziu a migráciu, angiogénu a vývoj procesu haptotaxie (pohyb priamu bunkou na povrchu materiálu). To podporuje tvorbu kostí, a to ako v póroch, tak na povrchu materiálu, a tiež neovaskularizácii. Výsledkom je vynikajúca integrácia biomateriálu s hostiteľskou tkanivom, ktorá sa tiež zvyšuje tvorbou amorfné cementové látky v závislosti na riadenom uvoľňovaní iónov vápnika a fosfátov do mikroprostredia

FORMY PRODUKTU

OSTEOSYNT® C.M.O. je k dispozícii v rôznych formách:

- Granule
- Aplikátor s granulami
- Bloky
- Klíny
- Intersomatické implantáty
- Buttons
- Guľa
- Forma na zákazku (individuálne kusy alebo jednotlivé časti - získané prototypovaním pomocou snímok CT, podľa protokolu DICOM).

Všetky predstavujú prepojené mikro-, mezo- a makropóry a nanoštruktúrny povrch.

Granule sú k dispozícii aj s aplikátorom, ktorý obsahuje 0,5 g až 10,0 g (0,40 cm³ až 8,00 cm³) granúl.

Produkt je určený pre kavitárny alebo segmentové kostnej defekty, ako inlay alebo onlay štepy, a musí, byť v kontakte so zvyšnými živou kostnej tkanivom.

Chemická bezpečnosť prípravku Osteosynt je založená na štandarde ASTM F 1185-88 (upravená v roku 1993) Zloženie keramického hydroxyapatitu pre chirurgické implantáty Osteosynt zodpovedá požadovaným špecifikáciám pre úroveň stopových prvkov ťažkých kovov. Biokompatibilita HA, β -TCP, zmesi oboch a Osteosyntu je dobre zdokumentovaná. Všetky tieto biomateriály sa trvale ukázali ako netoxické, hypoalergénne, biokompatibilné a nespôsobujúci zápal. Neboli hlásené žiadne nepriaznivé účinky ani reakcie na cudzie telesá.

POŽIADAVKY NA ZDRAVOTNÍCKE PRÍSTROJE

OSTEOSYNT® C.M.O. je syntetická keramika pre rekonštrukciu/regeneráciu kostí, ktorá má rad výhod. Vyznačuje sa tiež niekoľkými výhodami v porovnaní s autológny kostným štepom, biologicky odvodenými biomateriály a inými triedami syntetických biomateriálov, ako sú polyméry. Preto:

- OSTEOSYNT® C.M.O. nevyžaduje ďalšie chirurgický zákrok, ako je tomu u autológnych kostných štepov. Následkom toho užívaní OSTEOSYNT® C.M.O. znižuje čas a náklady na operáciu, rovnako ako bolesť, stratu krvi a nepohodlie pacienta v pooperačnom období.
- OSTEOSYNT® C.M.O. nepredstavuje riziko prenosu chorôb a mnohých ďalších patogénov, ako je známe u štepov živočíšneho (biologického) pôvodu.
- OSTEOSYNT® C.M.O. napodobňuje zloženie kostného tkaniva a nevyvoláva reakciu na cudzie telesá ani nezhoršuje zápal.
- OSTEOSYNT® C.M.O. je biokompatibilný a vyvoláva tvorbu novej kosti priamo v kontakte s jej povrchom (rozhranie kostí/biomateriál), bez tvorby vláknitých tkanív, ako je pozorované u inertných materiálov, ako sú polyméry (napr. PMMA).
- OSTEOSYNT® C.M.O. vykazuje riadenú degradáciu a resorpciu, ku ktorej dochádza súčasne s tvorbou novej kosti. Nebude teda degradovaný/resorbovaný pred vytvorením novej kosti. V dôsledku toho nevznikne sekundárny defekt, nestratí objem pred tvorbou kostí a nebude vyžadovať ďalšie vloženie materiálu, ako možno pozorovať u rýchlo degradujúcich biomateriálov (ako sú tie, ktoré sa skladajú iba z fosforečnanov vápenatých, síranu vápenatého a ďalších);
- OSTEOSYNT® C.M.O. je v priebehu času stabilný a nespôsobuje deformáciu ani estetické alebo funkčné vady;
- OSTEOSYNT® C.M.O. sa ľahko spracováva a nanáša.
- OSTEOSYNT® C.M.O. je k dispozícii v rôznych formách, čo dáva chirurgovi viac možností pre jeho chirurgické plánovanie.
- OSTEOSYNT® C.M.O. je vyrábaný dobre kontrolovaným procesom, ktorý umožňuje získať biomateriál sa úplne reprodukovateľným chemickým zložením a fyzikálnymi vlastnosťami.

Ďalšie požiadavky:

OSTEOSYNT® C.M.O. možno pred aplikáciou zmiešať s krvou pacienta a/alebo inými typmi buniek, rovnako ako s inými molekulami, ako sú lieky, fibrín a L-PRF, bez toho aby došlo k strate chemických a fyzikálnych vlastností a funkcií.

ZÁSADY POUŽITIA

OSTEOSYNT® C.M.O. je bioaktívna a biomimetická keramika poslednej generácie vyrobená z bifázického fosforečnanu vápenatého, ktorá predstavuje vzájomne prepojené póry rôznych veľkostí, nanoštruktúrový povrch (povrchová topografia), a je k dispozícii v rôznych formách. Predstavuje vhodnú nosnú štruktúru, ktorá zostane stabilná a aktívna po dobu nevyhnutnú pre ukladanie a udržiavanie novo vytvoreného kostného tkaniva, ktorá prilne k povrchu

chemickým procesom (mineralizácia amorfné cementujúci látky) a vďaka fyzikálnym vlastnostiam jeho povrchu (nanoštruktúrou povrch). Novo vytvorená kosť a krvné cievy prenikajú do pórov biomateriálu, plne ich začleňujú do nového tkaniva a transformujú ju na neoddeliteľnú súčasť kosti. Keramika tiež poskytuje podporu pre ukládanie a hromadenie látok a vlastných proteínov pacienta, čo zvyhodňuje neoformáciu tkanív. Takisto indukuje osteoblastov diferenciáciu buniek, čo je proces súvisiaci s riadeným uvoľňovaním iónov vápnika a fosfátu v mieste chirurgického zákroku, ku ktorému dochádza prirodzene počas procesu rozpúšťania a/alebo resorpcie keramiky. Tieto ióny však nevyvolávajú abnormálne hladiny vápnika alebo fosfátu v moči, sére alebo v orgánoch, ako sú pečeň, koža, srdce, obličky, pľúca a črevá. Keramika teda pôsobí ako prirodzený vodič a induktor procesu, bez straty svojej mechanickej pevnosti.

K jeho náhrade dochádza postupne procesom remodelácie kostí, ktorý je založený najmä na osteoklastickej aktivite, ktorá je pozorovaná v mikropriestorov po zrenia novovytvorenej kosti. Doba, po ktorú OSTEOSYNT® C.M.O. zostáva v tele, sa líši podľa organickej kapacity pre tvorbu a remodeláciu kostí a formy biomateriálu.

VAROVANIE

- OSTEOSYNT® C.M.O. musí byť aplikovaný po úplnom vyčistení miesta chirurgického zákroku, tj. po odstránení fibrózy, úlomkov a mŕtvych alebo infikovaných tkanív.
- OSTEOSYNT® C.M.O. musí byť vložený do miesta chirurgického zákroku, ako je to obvykle u autotransplantátu, a musí byť v kontakte s vitálnou a krvácejúcou kostnou tkanivom (aj keď je prítomná iba jedna kostná stena).
- Zaisťujte dostatočné pokrytie OSTEOSYNT® C.M.O., bez ohľadu na jeho formu, zdravým mäkkým tkanivom, ktoré sa musí dať zošiť bez napätia.

POZNÁMKA

OSTEOSYNT® C.M.O. možno pred aplikáciou zmiešať s krvou pacienta - aj keď to nie je povinné a tiež s inými bioaktívnymi molekulami, ako sú antibiotiká, fibrín a L-PRF, bez toho aby došlo k strate chemických a fyzikálnych vlastností a funkcií.

ÚČEL POUŽITIA A INDIKÁCIA

ÚČEL POUŽITIA

OSTEOSYNT® C.M.O. je keramika určená k výplni kostí, rekonštrukciu kostných defektov a obnovu a údržbu anatomických štruktúr v nasledujúcich oblastiach:

- Ortopédia a traumatológia
- Neurochirurgia
- Ústná a maxilofaciálna chirurgia
- Stomatológia
- Rekonštrukčná plastická chirurgia
- Kraniofaciálna chirurgia
- Očné lekárstvo
- Otolaryngológia
- Operácia chrbtice

INDIKÁCIA

OSTEOSYNT® C.M.O. je indikovaný na liečbu zlomenín; segmentových a dutinových úbytkov kostnej hmoty; dehiscencie (rozpadu); pseudoartrózy; kostných infekčných procesov (ktoré boli liečené); následkov osteomyelitídy; osteolýzy; cyst a nádorov; umiestnenia a revízie protéz bedra a kolena; artroplastika; laminektomie; artrodéza vrátane spinálnych fúzií; osteotómia; estetické opravy a augmentácie kostí (ako inlay alebo onlay štepy); rekonštrukcia dlhých, krátkych, plochých kostí pohybového aparátu a lebky, tváre a čeľuste, vrátane septorinoplastiky (výmena septálneho skeletu, ak chýba alebo je nepoužiteľný, v otorinolaryngológii); udržiavanie objemu štruktúr podľa

potreby v prípade odstránenia očnej bulvy alebo jej obsahu (aplikácie v oftalmológii); rekonštrukcia klapiek; výplň alveolárnej zubnej kosti; rekonštrukcia alveolárneho hrebeňa; implantológie a kozmetická rekonštrukcia; výplň dutín; kraniotomie; kraniektomie; korekcia vrodených deformít; ostektomie; pre umiestnenie zubných implantátov; pre stabilizáciu osteotómii a protéz všeobecne, ako v medicíne, tak v stomatológii, a pre rekonštrukcie tváre.

OSTEOSYNT® C.M.O. je k dispozícii v rôznych formách (pozri tabuľku 1):

Granule: Granule sú indikované na liečbu zlomenín, segmentových a dutinových úbytkov kostnej hmoty, na liečbu pseudoartrózy, v liečbe kostných infekčných procesov, následkov osteomyelitídy, osteolýzy, revízií protéz bedrového a kolenného kĺbu, artroplastiky, na liečbu prepádov, dehiscencie (rozpadu), na liečbu cyst a nádorov, u laminektomie, spinálnej fúzie, osteotómia, augmentácie kostí (ako inlay alebo onlay štepy), v ortopédii a traumatológii, spinálnej chirurgii, neurochirurgii, ústnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnou chirurgii.

Bloky: Bloky sú indikované k stabilizácii osteotómii a udržiavanie priestorov, a to aj v oblastiach s vysokým zaťažením, v ortopédii a traumatológii, ústnej a maxilofaciálnej chirurgii, zubnom lekárstve, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnou chirurgii.

Aplikátor s granulami: Aplikátor s granulami je určený na vyplnenie kostných dutín a ako onlay štepy v ortopédii a traumatológii, ústne a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnou chirurgii.

Kliny: Klíny sú indikované k stabilizácii osteotómii v ortopédii a traumatológii, plastickej rekonštrukčnej chirurgii, kraniofaciálnej rekonštrukcii a ústnej a maxilofaciálnej chirurgii.

Intersomatické implantáty: Intersomatické implantáty sú indikované pre spinálnej fúzie pri operáciách chrbtice.

Buttons: Buttons sú indikované u kranioplastiky, po osteotómii alebo osteotómii, v neurochirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

Gule: Gule sú indikované v oftalmológii označené ako náhrada očnej bulvy alebo jej obsahu.

Forma produktu na zákazku (individuálne kusy alebo jednotlivé časti) : Individuálne kusy sú indikované pre rekonštrukcie lebky a tváre, vrátane rekonštrukcie nosnej prepážky, rovnako ako u dlhých a krátkych kostí, u kraniofaciálnych rekonštrukcií, ústnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, neurochirurgii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii, otorinolaryngológii a ortopédii a traumatológii.

Tabuľka 1: Indikácia foriem pre konkrétnu oblasť aplikácie

Oblasť aplikácie	Forma
Ortopédia a Traumatológia	Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulami, individuálna forma
Operácia chrbtice	Granule, intersomatické impantáty
Neurochirurgie	Granule, buttons, individuálna forma
Rekonštrukčná plastická chirurgia	Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulami, individuálna forma
Kraniofaciálna chirurgia	Granule, klíny, bloky, buttons, aplikátor s granulami, individuálna forma
Ústná a maxilofaciálna chirurgia	Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulami, individuálna forma
Zubné lekárstvo	Granule, bloky, aplikátor s granulami, individuálna forma
Otorinolaryngológia	Individuálna forma
Oftalmológia	Gule

POZNÁMKA

- OSTEOSYNT® C.M.O. je vo všetkých formách indikovaný na rekonštrukciu kosti.

- OSTEOSYNT® C.M.O. je indikovaný pre detských a dospelých pacientov v (1,5 až 90 rokov).
- OSTEOSYNT® C.M.O. nevyvoláva imunologické ani cytotoxické reakcie.

KONTRAINDIKÁCIE

UPOZORNENIE

- Nie je indikované použitie prípravku OSTEOSYNT® C.M.O. v prítomnosti infekcií a/alebo nekrotických a/alebo poškodených tkanív bez liečby.
- Jeho použitie u pacientov so systémovými chorobami, ako je diabetes mellitus, AIDS, osteoporóza, choroby alebo situácie, ktoré vedú k demineralizácii kostí, alebo u pacientov, ktorí podstupujú kortikoterapiu alebo rádioterapiu, neznamena vznik nežiaduce reakcie. V týchto situáciách však kvôli systémovým poruchám pacienta nemusí byť výsledky predvídateľné.

Kontraindikácie tiež zahŕňajú implantáciu u akútnej osteomyelitídy bez čistenia, debridement a/alebo ostektomie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch implantácie tohto biomateriálu do rastovej zóny (alebo chrupavky) a epifýzy. Preto je potrebné sa týmto aplikáciám vyhnúť.

NEGATÍVNE ÚČINKY

VAROVANIE

Možné vedľajšie účinky zahŕňajú okrem iného:

- Komplikácie rany vrátane hematómu, infekcie a ďalších komplikácií, ktoré sú možné pri akejkolvek operácii.
- Neúplné alebo nedostatočné kostne vrastanie do kostnej dutiny, ako je to možné u akéhokoľvek výplne kostnej dutiny.
- Môže vzniknúť alergická reakcia u pacientov, ktorí sú náchylní k alergickým reakciám na produkty pochádzajúce z vápenatých solí.
- Komplikácie súvisiace s hojením rán, ako sú modriny, opuchy a infekcie, sa môžu vyskytnúť rovnako, ako u iných chirurgických zákrokov.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

OSTEOSYNT® C.M.O. je indikovaný u detských a dospelých pacientov (1,5 až 90 rokov) so získanými a vrodenými vadami kostí a/alebo deformáciami, vrátane tých spôsobených traumou, nádory, cystami, starnutím, následkom kostných infekcií, pseudoartrózy, rekonštrukcií kostí pre revíziu artroplastiek bedrového a kolenného kĺbu, spinálnych fúzií, kraniálnych rekonštrukciou, augmentácie a rekonštrukcie lícne kosti, rekonštrukciou dolnej a hornej čeľuste, zdvihnutie dutiny, rekonštrukcie a/alebo augmentácie alveolárnej kosti.

TEHOTENSTVO/DOJČENIE

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku počas tehotenstva alebo dojčenia.

VAROVANIE

Z bezpečnostných dôvodov by tehotné alebo dojčiace ženy nemali liečiť prípravkom OSTEOSYNT® C.M.O..

VAROVANIE A OPATRENIA

- Na zaistenie pevnej stabilizácie defektu vo všetkých rovinách môžu byť vyžadované techniky pevnej fixácie.
- Musí byť zaistený maximálny kontakt medzi produktom a kostí príjemcom.
- Ako u každého chirurgického zákroku je potrebné venovať pozornosť liečbe jedincov s už existujúcimi stavmi, ktoré môžu ovplyvniť úspech chirurgického

zákroku. To zahŕňa (ale neobmedzuje sa len na) jednotlivcov, ktorí dlhodobo užívajú steroidy alebo liečbou pôsobiaci na metabolizmus vápnika alebo fosforu.

- Osteosynt je rentgenkontrastný, dokiaľ nie je reabsorbovaný. Radiopacita môže maskovať základné patologické stavy. Radiopacita môže tiež skomplikovať rentgenové hodnotenie nového rastu kostí.
- Osteosynt je určený na použitie chirurgmi so skúsenosťami s technikami kostného štepu a technikami pevnej fixácie.

POZOR

Úspešná tvorba kostí vyžaduje existenciu najmenej štyroch základných faktorov:

- Existencia nosnej štruktúry, ktorá umožňuje vaskulárnu neoformáciu, bunkovú migráciu, adhéziu a proliferáciu a ukladanie bioaktívnych molekúl.
- Existencia vlastných bioaktívnych molekúl pacienta, ako sú BMP (kostnej morfogenetickej proteíny), ktoré sa prirodzene vyskytujú v tele.
- Existencia špecifických buniek (ako sú kmeňové bunky a osteoprogenitorové bunky), prirodzene sa vyskytujúcich v tele.
- Vaskularizácia, dostatočné zásobenie krvou.

Absencia niektorého z týchto faktorov môže výsledky použitia produktu ohroziť.

Doteraz zaznamenané komplikácie spojené s použitím OSTEOSYNT® C.M.O. sa týkajú hlavne chirurgických techník a postupov a zahŕňajú vytlačenie častíc, migráciu granúl, dehiscencie mäkkých tkanív a oneskorené hojenie. Tieto komplikácie však nemusí nutne ohroziť konečné klinické výsledky; preto je nutné vykonať adekvátne prípravu miesta chirurgického zákroku a použitie správnej chirurgickej techniky.

POZNÁMKA

Ak nie sú odstránené všetky poškodené tkanivá správne, produkt nemusí spôsobiť a/alebo vyvolať novú tvorbu kostného tkaniva a bude fungovať len ako výplň. Opatrenie aby sa tejto situácii predišlo zahŕňajú:

- Odstránenie fibrózy a umŕtveného tkaniva z miesta chirurgického zákroku pred implantáciou keramiky;
- Správne očistenie chirurgického miesta;
- Použitie sterilných chirurgických nástrojov;
- Použitie aseptickej techniky na prípravu a aplikáciu produktu;
- Zaistenie priameho kontaktu produktu s čistou, zdravou a krvácajúcou zostatkovou kostnou tkaňou, aj v prípade použitia biokeramiky v aplikátora s granulami;

VAROVANIE

- Použitie prípravku OSTEOSYNT® C.M.O. je obmedzené na kvalifikovaných a vyškolených zdravotníckych odborníkov - chirurg, nesprávna aplikácia môže viesť k relatívnemu zlyhaniu alebo posunu/pohybu implantovaného produktu;
- Pre správny požadovaný výsledok je nutné správne predoperačné vyšetrenie, správna indikácia formy produktu a použitie adekvátnych chirurgických techník, správna manipulácia s biomateriálom, ako je uvedené v manuáli na použitie, rovnako tak je nevyhnutné monitorovanie a pooperačná kontrola pacienta;
- Pacienti musia byť adekvátne informovaní o pooperačnej starostlivosti.
- Zdravotnícky odborníci a pacienti by mali byť upozornení, že tento materiál je rentgenkontrastný, viditeľný na röntgenovom žiarení a pri iných zobrazovacích technikách.

POZOR

- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch implantácie tohto materiálu do rastovej zóny (alebo chrupavky) a epifýzy. Preto je potrebné sa týmto aplikáciám vyhnúť.

- Je nutné informovať pacientov: Fyzická aktivita môže byť počas obdobia zotavenia obmedzená a mala by byť hodnotená na základe typu operácie, rozsahu poranenia a miesta aplikácie. Časové limity pre chôdzu a/alebo pohyb sa môžu líšiť a vždy sa radia odporúčaniami profesionálov.

- Podľa údajov z technických a vedeckých štúdií je doba potrebná pre rast tkaniva (novotvorba) zvyčajne podobná čase, keď sa používajú autotransplantáty.

SKLADOVANIE/DOPRAVA A ŠTÍTKY

PREPRAVA A SKLADOVANIE

- Skladujte na čistom a suchom mieste, nevystavujte slnečnému žiareniu.
- Skladujte pri izbovej teplote (medzi 15 °C a 30 °C).
- Podmienky prepravy musia spĺňať podmienky opísané pre skladovanie

POUŽÍVANIE ŠTÍTKOV

K produktu sú priložené štítky obsahujúce názov a typ produktu, číslo šarže a sériové číslo, dátum výroby a dátum expirácie produktu. Tieto štítky musia byť priložené k lekárskej záznamu, dokumentom o zdravotnom poistení, nemocničným dokumentom, daňovým dokladom a dokumentom o pacientoch, ako stanovuje národná a medzinárodná legislatíva a predpisy.

Okrem toho sú k dispozícii štítky, ktoré majú byť vyplnené údajmi o pacientovi, ktorý obdržal biokeramické implantáty, chirurgické postupy a formulár pre prezentáciu biomateriálu, a musia byť vyplnené odborníkom / tímom, ktorý Biomateriál otvára a aplikuje. To zaručuje sledovateľnosť biokeramiky, za ktorú zodpovedá odborník pomáhajúci pacientovi.

SLEDOVATEĽNOSŤ

Sledovateľnosť je povinnou požiadavkou právnych a regulačných predpisov a pravidiel medzinárodných a národných agentúr pre dohľad nad trhom zdravotníckych pomôcok (ako je ANVISA v Brazílii, ŠÚKL v Slovenskej republike) a Federálnej lekárskej rady a Európskeho spoločenstva.

STERILIZÁCIA

Produkty sú sterilizované etylénoxidom (ETO).

Proces sterilizácie zaručuje úroveň zaistenia sterility (Sterility Assurance Level - SAL) 10⁻⁶.

VAROVANIE

Produkt je sterilizovaný v etylénoxidu (ETO) a je určený pre jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Produkt znovu nesterilizujte.

- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Nepoužívajte, ak je výrobok po expirácii. Skontrolujte dátum expirácie uvedené na obale.

POSTUP

Po obdržaní produktu:

- Skontrolujte popis na základe požiadavky na nákup (typ materiálu, tvar kusu atď.).
- Skontrolujte výrobnú dávku a dátum expirácie na štítkoch a/alebo obalu (kazete).
- Vyberte produkt z chirurgického obalu, len na operačnom sále, aseptickou technikou a pri vykonávaní chirurgického zákroku.

POZOR

V prípade produktov v sklenenej fľaštičke opatrne odstráňte hliníkové tesnenie.

PRÍPRAVA A POUŽÍVANIE PRODUKTU V GRANULÁCH

Príprava produktu

Prípravte produkt na mieste podľa aseptických postupov. Produkt je možné použiť čistý, tj. aplikovaný na chirurgické miesto tak, ako je, bez toho by bol vopred zmiešaný s krvou alebo bioaktívnymi molekulami. Po implantácii produkt okamžite absorbuje pacientovu krv, vrátane fibrínu a činiteľov angiogenézy a osteogenezy, pochádzajúcich z degradácie krvných doštičiek.

Môže byť spojený s krvou a/alebo autogénny kostnou dreňou, krvnými derivátmi, fibrínom, koncentrátom krvných doštičiek a/alebo bunkovými koncentrátmi získanými od pacienta, pričom vždy sleduje jeho schopnosť viesť k žiaducim výsledkom, bez ohľadu na súvislosť s akýmkoľvek exogénnymi látkami alebo molekulami, ako sú kostné morfogenetické proteíny (BMP) a/alebo špecifické bunkové koncentráty, vrátane krvných doštičiek. To je spôsobené schopnosťou biokeramiky absorbovať a adsorbovať tekutiny a molekuly a uprednostňovať bunkovú depozíciu. Produkt môže byť zmiešaný s perforovanou krvou drene, ktorá nesie kmeňové bunky. Každý gram prípravku OSTEOSYNT® C.M.O. vo forme granúl má kapacitu absorbovať približne 0,7 cm³ až 0,8 cm³ medulárnej krvi.

POZNÁMKA

Každý gram prípravku OSTEOSYNT® C.M.O. vo forme granúl má možnosť približne vstrebať

0,7 cm³ až 0,8 cm³ látok, ako je kostná dreň a jej zložky (vrátane buniek), antibiotiká a ďalšie bioaktívne molekuly.

Vzhľadom na indikáciu môže byť tiež spojený so spojivami, ako sú organické alebo syntetické polymérne materiály, ktoré umožňujú jeho modelovanie pre požadovanú funkciu a výsledky, v závislosti od situácie a indikáciu použitia.

Aplikácia produktu

Produkt aplikujte až po vyčistení a odstránení všetkých poškodených tkanív, aby ste zaistili, že bude v priamom kontakte so zdravou, krváčajúcou kosťou, pre rýchlejšiu regeneráciu a lepšie výsledky.

Fyzikálno-chemické vlastnosti a funkcie naznačujú použitie OSTEOSYNT® C.M.O. ako nosiča pre dodávanie liekov, ako sú antibiotiká, proteíny, chemoterapia a ďalšie.

Je nevyhnutné úplne zaplniť chirurgický priestor zodpovedajúci úbytku kostnej hmoty pomocou správneho zhutnenia biokeramiky. To dáva rekonštruované oblasti adekvátnu pevnosť v tlaku, zadržaní biomateriálu v mieste chirurgického zákroku a stabilizáciu oblasti.

OSTEOSYNT® C.M.O. s aplikátorom musí byť aplikovaný priamo na chirurgické miesto, bez toho aby bol pred použitím zmiešaný s pacientovou krvou. Nemusí byť predtvarovaný, pretože sa ľahko prispôsobí defektu.

RÝCHLEJŠIA REGENERÁCIA A LEPŠIE VÝSLEDKY

- Správne očistite miesto chirurgického zákroku tak, aby bol produkt v priamom kontakte s zdravou krváčajúcou kosťou, čo umožňuje okamžitú absorpciu krvi.
- Zmiešajte produkt s venóznou krvou alebo krvou z kostnej drene pacienta. Každý gram granulovaného OSTEOSYNT® C.M.O. má schopnosť absorbovať približne 0,7 cm³ krvi.

Zmes produktu s inými morfogenetickými látkami, lieky, bunkami a/alebo tkanivami môže ovplyvniť proces neoformácie tkaniva.

POUŽÍVANIE ZAKÁZKOVO VYROBENÝCH BLOKOV A ZARIADENIE

OSTEOSYNT® C.M.O. vo forme blokov a/alebo zákazkovej výroby možno vrtať a tvarovať pomocou vrtáka, ktorého bočný povrch musí byť jemne vedený cez biomateriál.

Pred aplikáciou produktu vyrobeného na zákazku sa uistite, že je v priamom kontakte len so zdravým tkanivom kosti po vyčistení a odstránení všetkých poškodených častí.

LIKVIDÁCIA/ODSTRÁNENIE

Produkt s poškodeným obalom, expirovaný produkt alebo nepoužiteľný produkt (zvyšková časť), ktorý sa ďalej nepoužíva, musí byť ekologicky zlikvidovaný podľa platnej legislatívy danej krajiny, prípadne podľa vnútorných procesov zdravotníckeho zariadenia.

BALENIE

Produkt je balený do jednorazových vreciek po jednotlivých kusoch. Jednotlivé sáčky sú re-sterilizované a vložené do kartónovej škatule.

Návod na použitie je dodávaný spoločne s výrobkom, rovnako ako samotné značenie, spĺňajúce a zaisťujúce dohľadateľnosť a výsledovateľnosť produktu. Každý chirurgický sáčok je označený a obsahuje návod na použitie.

Dátum expirácie (dátum expirácie) produktu je uvedená na vonkajšom obale produktu (kartónová krabica).

KOMENTÁRE

- Rozmery produktov OSTEOSYNT® C.M.O. a veľkosti častíc uvedené v tabuľke nižšie sú ilustratívne (tabuľka 2).
- Na základe konkrétnych požiadavok je možné dodať produkty OSTEOSYNT® C.M.O. aj iných rozmerov.

OZNAMOVANIE NEŽIADUCICH PRÍHOD

V prípade podozrenia alebo vzniku akejkoľvek nežiaduce príhody alebo podozrenie na nevhodné vlastnosti výrobku, bezodkladne informujte autorizovaného zástupcu spoločnosti EINCO Biomaterial Ltda alebo priamo samotnú spoločnosť prostredníctvom telefónneho čísla 00 55 (31) 3335-2905, webovú stránku (www.eincobio.com.br) alebo e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

Tabuľka 2: Popis modulov odosielanie OSTEOSYNT

	Rozmer	Množstvo	Kód
Gule - zubné lekárstvo	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]
Gule - všeobecné použitie	100 - 200 mesh (150 - 75) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	05 - 10 mesh (4000 - 2000) micra	2 g	OSGP 2 [5:10]
		5 g	OSGP 5 [5:10]
		10 g	OSGP 10 [5:10]
	10 - 20 mesh (2000 - 850) micra	2 g	OSGP 2 [10:20]
		5 g	OSGP 5 [10:20]
		10 g	OSGP 10 [10:20]
	20 - 40 mesh (850 - 425) mesh	2 g	OSGP 2 [20:40]
		5 g	OSGP 5 [20:40]
		10 g	OSGP 10 [20:40]
	40 - 60 mesh (425 - 250) micra	2 g	OSGP 2 [40:60]
		5 g	OSGP 5 [40:60]
		10 g	OSGP 10 [40:60]
	60 - 80 mesh (250 - 180) micra	2 g	OSGP 2 [60:80]
5 g		OSGP 5 [60:80]	
10 g		OSGP 10 [60:80]	
100 - 200 mesh (150 - 75) micra	2 g	OSGP 2 [100:200]	
	5 g	OSGP 5 [100:200]	
	10 g	OSGP 10 [100:200]	
200 - 400 mesh (75 - 28) micra	2 g	OSGP 2 [200:400]	
	5 g	OSGP 5 [200:400]	
	10 g	OSGP 10 [200:400]	

Applikátor s 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]
Gule	Gule 14 mm Gule 16 mm Gule 18 mm Gule 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 t 8x15x25 mm Segment 10x10x10 mm Segment t 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
Cales	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
Špeciálne formy (Individuálne kusy, individuálne časti) Forma produktu na zákazku			

VÝROBCA

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

TECHNICKÝ MANAŽÉR

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG Number 7182

EC REP

EURÓPSKY AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net



