

OSTEOSYNT® C.M.O. è una matrice di un complesso morfogenetico come bioceramica bioattiva e biomimetica di ultima generazione di fosfato di calcio bifasico, composta principalmente da un'intima miscela di idrossiapatite (HA) e fosfato tricalcico (β -TCP), con micro-, meso- e macropori interconnessi e topografia superficiale nanostrutturata. Ha due fasi: una amorfa (cioè più solubile, corrispondente al β -TCP) e una cristallina (cioè più stabile, corrispondente all'HA), solitamente nell'intervallo 60% HA/40% β -TCP, con possibili variazioni. Questi componenti e caratteristiche (composizione chimica e struttura fisica) imitano la matrice minerale ossea e lo smalto dentale e garantiscono le proprietà intrinseche di osteoinduzione (chemiotassi) e osteoconduzione (aptotassi) a questa bioceramica, passaggi cruciali per il processo di rigenerazione ossea.

OSTEOSYNT® C.M.O. è caratterizzato dalla formazione di un complesso morfogenetico osseo (Lettera di brevetto n° P19104220-8).

OSTEOSYNT® C.M.O. è biocompatibile e presenta la necessaria resistenza meccanica, che si nota chiaramente in condizioni di normale compressione durante l'applicazione al letto chirurgico. Viene gradualmente riassorbito, fornendo il supporto necessario per la formazione di nuovo osso, senza portare a difetti secondari, mentre viene sostituito dal naturale processo di rimodellamento osseo.

La ricerca scientifica e le osservazioni cliniche dimostrano l'assenza di reazioni infiammatorie indesiderate, rigetto, reazioni citotossiche, reazioni immunoallergiche, sistemiche e altri rischi biologici. Radiologicamente, è radiopaco, per il suo contenuto di calcio (Ca), che ne facilita l'identificazione.

OSTEOSYNT® C.M.O. ha micropori, con diametri che vanno da 1 a 10 μ m. Di conseguenza, questa bioceramica ha una capillarità e una tensione superficiale significative, che favoriscono lo stoccaggio, il trasporto e il rilascio delle proteine del paziente - come fattori morfogenetici di segnalazione individuali - o di sostanze estrinseche, come fattori di crescita, antibiotici e farmaci per chemioterapia. Queste caratteristiche favoriscono la proprietà intrinseca di osteoinduzione di questo materiale. La geometria fisica dei pori rappresenta un ulteriore vantaggio di questa bioceramica rispetto ad altre prive di queste caratteristiche, poiché l'osteogenesi (neoformazione ossea) è geometricamente dipendente.

Inoltre, i meso- e macropori fino a 500 μ m di diametro, che dipende dalle dimensioni della forma di presentazione del biomateriale, in particolare i granuli, consentono l'adesione e la migrazione cellulare, l'angiogenesi e lo sviluppo del processo mediante aptotassi (movimento diretto del cellule sulla superficie del materiale). Ciò favorisce la formazione ossea, sia all'interno dei pori che sulla superficie del materiale, nonché la neovascolarizzazione. Il risultato è un'ottima integrazione del biomateriale con il tessuto ospite, aumentata anche dalla formazione di una sostanza cementizia amorfa, che dipende dal rilascio controllato di ioni calcio e fosfato nel microambiente.

1.1 FORME DEL PRODOTTO

OSTEOSYNT® C.M.O. è disponibile in diverse forme:

- Granuli
- Applicatore con granuli
- Blocchi
- Cunei
- Dispositivi intersomatici (gabbie)
- Pulsanti
- Sfere
- Dispositivi su misura (pezzi individualizzati o singole parti - ottenuti tramite prototipazione, utilizzando immagini TAC, secondo protocollo DICOM).

Tutti presentano micro, meso e macropori interconnessi e superficie nanostrutturata.

I granuli sono anche disponibili con applicatore, contenenti da 0,5 ga 10,0 g (da 0,40 cm³ a 8,00 cm³).

Il prodotto è indicato per difetti ossei cavitari o segmentari, come innesti inlay o onlay, e deve essere a contatto con il tessuto osseo vitale rimanente.

La sicurezza chimica di Osteosynt si basa sulla specifica standard di consenso riconosciuto, ASTM F 1185-88 (riapprovato nel 1993) Composizione di idrossiapatite ceramica per impianti chirurgici. Osteosynt è conforme alle specifiche richieste per il livello di oligoelementi di metalli pesanti. La biocompatibilità di HA, β -TCP, miscela di entrambi e Osteosynt è ben documentata. Tutti questi biomateriali si sono costantemente dimostrati non tossici, anallergici, biocompatibili e non provocano infiammazioni. Non sono stati segnalati effetti avversi o reazioni da corpo estraneo.

RECLAMI PER DISPOSITIVI MEDICI

OSTEOSYNT® C.M.O. è una bioceramica sintetica per la ricostruzione / rigenerazione ossea che presenta numerosi vantaggi e benefici rispetto agli innesti ossei autologhi, ai biomateriali di derivazione biologica e ad altre classi di biomateriali sintetici, come i polimeri. Perciò:

OSTEOSYNT® C.M.O. non richiede il prelievo di un'altra procedura chirurgica, come nel caso degli innesti ossei autologhi. Di conseguenza, l'uso di OSTEOSYNT® C.M.O. riduce i tempi e i costi degli interventi chirurgici, nonché il dolore, la perdita di sangue e il disagio del paziente nel periodo postoperatorio.

OSTEOSYNT® C.M.O. non presenta rischi di trasmissione di malattie e di molti altri patogeni, come noto con innesti di origine animale (biologica).

OSTEOSYNT® C.M.O. imita la composizione del tessuto osseo e non provoca reazioni da corpi estranei o infiammazioni esacerbate.

OSTEOSYNT® C.M.O. è biocompatibile, inducendo la formazione di nuovo osso direttamente a contatto con la sua superficie (interfaccia osso / biomateriale), senza la formazione di tessuti fibrosi, come osservato con materiali inerti come i polimeri (es. PMMA).

OSTEOSYNT® C.M.O. presenta degradazione e riassorbimento controllati, che avviene contemporaneamente alla formazione di nuovo osso. Pertanto, non verrà degradato / riassorbito prima che si formi nuovo osso. Di conseguenza, non porterà a un difetto secondario, non perderà volume prima che si verifichi la formazione ossea e non richiederà una seconda procedura di innesto, come si può osservare con biomateriali a rapida degradazione (come quelli composti solo da fosfati tricalcici, solfato di calcio, tra gli altri);

OSTEOSYNT® C.M.O. è stabile nel tempo e non presenterà distorsioni né causerà difetti estetici o funzionali;

OSTEOSYNT® C.M.O. è facilmente maneggiato e applicato.

OSTEOSYNT® C.M.O. è disponibile in diverse forme di presentazione, offrendo al chirurgo più opzioni per la sua pianificazione chirurgica.

OSTEOSYNT® C.M.O. è fabbricato con un processo ben controllato, che consente di ottenere un biomateriale con composizione chimica e caratteristiche fisiche completamente riproducibili.

Altre rivendicazioni: OSTEOSYNT® C.M.O. può essere miscelato con il sangue del paziente e / altri tipi di cellule prima dell'applicazione, così come altre molecole come farmaci, fibrina e L-PRF, senza perdere le sue caratteristiche e proprietà chimiche e fisiche.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

OSTEOSYNT® C.M.O. è una bioceramica di fosfato di calcio bifasica bioattiva e biomimetica, che presenta pori interconnessi di diverse dimensioni, superficie nanostrutturata (topografia superficiale) ed è disponibile in diverse forme di presentazione. Comprende uno scaffold desiderabile che rimarrà stabile e attivo

per il tempo necessario alla deposizione e al mantenimento del tessuto osseo neoformato, che aderisce alla sua superficie per processo chimico (mineralizzazione della sostanza cementizia amorfa) e per le caratteristiche fisiche della sua superficie (superficie nanostrutturata). L'osso e i vasi sanguigni di nuova formazione penetrano nei pori del biomateriale, incorporandolo completamente nel nuovo tessuto e trasformandolo in una parte integrante dell'osso. La bioceramica fornisce anche supporto per la deposizione e l'accumulo di sostanze e proteine proprie del paziente, che favoriranno la neoformazione dei tessuti. Induce inoltre la differenziazione osteoblastica delle cellule, un processo che è correlato al rilascio controllato di ioni calcio e fosfato nel sito chirurgico, che avviene naturalmente durante il processo di dissoluzione e / o riassorbimento della bioceramica. Questi ioni, tuttavia, non inducono livelli anormali di calcio o fosfato nelle urine, nel siero o in organi come fegato, pelle, cuore, reni, polmoni e intestino. Pertanto, la bioceramica funge da conduttore e induttore intrinseco del processo, senza perdere la sua resistenza meccanica.

La sua sostituzione avviene gradualmente attraverso il processo di rimodellamento osseo, che si basa in particolare sull'attività osteoclastica, che si osserva all'interno del microambiente dopo la maturazione dell'osso neoformato. Il periodo di tempo in cui OSTEOSYNT® C.M.O. rimane nel corpo varia a seconda della capacità organica di formazione e rimodellamento osseo e della forma di presentazione del biomateriale.

AVVERTIMENTO

OSTEOSYNT® C.M.O. deve essere applicato dopo che il sito chirurgico è completamente pulito, cioè dopo la rimozione di fibrosi, detriti e tessuti morti o infetti.

OSTEOSYNT® C.M.O. devono essere confezionati e inseriti nel sito chirurgico, come di solito si esegue con gli autotrapianti, ed essere a contatto con tessuto osseo vitale e sanguinante (anche se è presente una sola parete ossea).

Garantire un'adeguata copertura di OSTEOSYNT® C.M.O., indipendentemente dalla sua forma di presentazione, con prodotti sani tessuto molle, che deve essere suturato senza tensione.

NOTE: OSTEOSYNT® C.M.O. può essere miscelato con il sangue del paziente prima dell'applicazione, anche se non lo è obbligatorio - così come con altre molecole bioattive come antibiotici, fibrina e L-PRF, senza perdere le sue caratteristiche e proprietà chimiche e fisiche.

USO PREVISTO

OSTEOSYNT® C.M.O. è una bioceramica elettiva indicata per il riempimento osseo, la ricostruzione di difetti ossei e il ripristino e mantenimento di strutture anatomiche, nelle seguenti aree: Ortopedia e Traumatologia, Neurochirurgia, Chirurgia orale e maxillo-facciale, Odontoiatria, Chirurgia plastica ricostruttiva, Chirurgia Craniofacciale, Oftalmologia, Otorinolaringoiatria, Chirurgia spinale

INDICAZIONI

OSTEOSYNT® C.M.O. è indicato per il trattamento delle fratture; perdite ossee segmentali e cavitari, affondamento; deiscenza; pseudoartrosi; processi infettivi ossei che sono stati trattati; sequele di osteomielite; osteolisi; trattamento di cisti e tumori; posizionamento e revisione di protesi di anca e ginocchio; artroprotesi; laminectomie; artrodesi anche nelle fusioni spinali; osteotomie; riparazioni estetiche e aumenti ossei (come innesti inlay o onlay); ricostruzione di ossa lunghe, corte e piatte dell'apparato locomotore e del cranio, del viso e della mandibola, comprese le settorinoplastiche (sostituzione dello scheletro settale, nei casi in cui è assente o non utilizzabile, in Otorinolaringoiatria); mantenere il volume delle strutture come richiesto nei casi di rimozione del bulbo oculare o del suo contenuto (applicazione in Oftalmologia); ricostruzioni di lembi; riempire l'osso alveolare dentale; ricostruzione della cresta alveolare; implantologia e ricostruzione cosmetica; sollevamento del seno; craniotomie; craniectomie; correzione delle deformità congenite; osteotomie; per il posizionamento di impianti dentali; per la

stabilizzazione di osteotomie e protesi in genere, sia in medicina che in odontoiatria, e per ricostruzioni facciali.

OSTEOSYNT® C.M.O. è disponibile in diverse forme (Tabella 1):

Granuli: granuli sono indicati per trattare fratture, perdite ossee segmentali e cavitari, per trattare pseudoartrosi, processi infettivi trattati, sequele di osteomielite, osteolisi, revisione di protesi di anca e ginocchio, artroprotesi, per trattare affossamenti, deiscenze, per trattare cisti e tumori, in laminectomie, fusioni spinali, osteotomie, aumento osseo (come innesti inlay o onlay), in Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia spinale, Neurochirurgia, Chirurgia orale e maxillo-facciale, Odontoiatria, Chirurgia plastica ricostruttiva e Chirurgia cranio-facciale.

Blocchi: I blocchi sono indicati per stabilizzare le osteotomie e mantenere gli spazi, anche nelle aree ad alto carico, in Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia orale e maxillo-facciale, Odontoiatria, Chirurgia plastica ricostruttiva e Chirurgia cranio-facciale.

Applicatore con granuli: Applicatore con granuli è indicato per riempire cavità ossee e come innesti onlay in Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia orale e maxillo-facciale, Odontoiatria, Chirurgia plastica ricostruttiva e Chirurgia cranio-facciale.

Cunei: cunei sono indicati per stabilizzare le osteotomie in Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia Plastica Ricostruttiva, Ricostruzioni Craniofacciali e Chirurgia Orale e Maxillo-Facciale.

Dispositivi intersomatici (Cage): I dispositivi intersomatici (cage) sono indicati per le fusioni spinali, negli ambulatori spinali.

Bottoni: I bottoni sono indicati nelle cranioplastiche, dopo osteotomie o osteotomie, in Neurochirurgia e Chirurgia Craniofacciale.

Sfere: Le sfere sono indicate per sostituire il bulbo oculare o il suo contenuto, in Oftalmologia.

Dispositivi su misura (pezzi personalizzati o singole parti): I pezzi personalizzati sono indicati per ricostruzioni del cranio e del viso, inclusa la ricostruzione del setto nasale, nonché per ossa lunghe e corte, in ricostruzioni cranio-facciali, chirurgia orale e maxillo-facciale, odontoiatria, neurochirurgia, chirurgia plastica ricostruttiva, otorinolaringoiatria e ortopedia e traumatologia.

Tabella 1: Moduli di presentazione indicati per ciascuna area di competenza.

Aree di competenza	Moduli di presentazione
Ortopedia e traumatologia	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, parti personalizzate
Chirurgia della colonna vertebrale	Granuli, cages
Neurochirurgia	Granuli, bottoni, parti personalizzate
Chirurgia plastica ricostruttiva	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, parti personalizzate
Chirurgia cranio-facciale	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, parti personalizzate
Chirurgia orale e maxillo-facciale	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, pezzi personalizzati
Odontoiatria	Granuli, blocchi, applicatore con granuli, parti personalizzate
Otorhinolaryngologie	Parti personalizzate
Oftalmologia	Sfere

AVVISO

OSTEOSYNT® C.M.O., in tutte le sue forme di presentazione, è indicato per la ricostruzione ossea.

OSTEOSYNT® C.M.O. è indicato per pazienti pediatrici e adulti (da 1,5 a 90 anni).

OSTEOSYNT® C.M.O. non induce reazioni immunologiche o citotossiche.

CONTROINDICAZIONI AVVERTIMENTO

L'uso di OSTEOSYNT® C.M.O. in presenza di infezione e / o tessuti necrotici e / o compromessi, senza trattamento, non è indicato.

Il suo utilizzo in pazienti con malattie sistemiche, come diabete mellito, AIDS, osteoporosi, malattie o situazioni che portano alla demineralizzazione ossea, o che sono in corticoterapia o radioterapia, non implica reazioni indesiderate. In queste situazioni, tuttavia, a causa delle menomazioni sistemiche del paziente, i risultati presentati potrebbero non essere prevedibili.

Le controindicazioni includono anche l'impianto nell'osteomielite acuta senza pulizia, sbrigliamento e / o osteotomia.

Non ci sono dati sugli effetti dell'impianto di questo biomateriale nella zona di crescita (o cartilagine) ed epifisi. Pertanto, queste applicazioni devono essere evitate.

EFFETTI COLLATERALI

ATTENZIONE: I possibili effetti negativi includono ma non sono limitati a:

Complicanze della ferita inclusi ematoma, infezione e altre complicazioni possibili con qualsiasi intervento chirurgico.

Ricrescita ossea incompleta o mancante nella cavità ossea, come è possibile con qualsiasi riempitivo della cavità ossea.

Può derivare dall'utilizzo della bioceramica in pazienti inclini a reazioni allergiche a prodotti derivati da sali di calcio.

Possono verificarsi complicazioni legate alla guarigione delle ferite, come lividi, gonfiore e infezioni, come in qualsiasi altra procedura chirurgica.

POPOLAZIONE TARGET

OSTEOSYNT® C.M.O. è indicato per pazienti pediatrici e adulti (da 1,5 a 90 anni) che presentano difetti ossei acquisiti e congeniti e / o deformità, inclusi quelli causati da traumi, tumori, cisti, invecchiamento, sequele di infezioni ossee, pseudoartrosi, ricostruzione ossea per revisione di artroprotesi dell'anca e del ginocchio, fusioni spinali, ricostruzioni craniche, aumento e ricostruzione dell'osso facciale, ricostruzioni mandibolari e mascellari, rialzo del seno e ricostruzione e / o aumento dell'osso alveolare.

GRAVIDANZA / ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati sull'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento.

AVVERTIMENTO

Per motivi di sicurezza, le donne in gravidanza o in allattamento non devono essere trattate con il prodotto OSTEOSYNT® C.M.O..

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pessere necessarie tecniche di fissazione rigida per assicurare una stabilizzazione rigida del difetto su tutti i piani. "

Deve essere stabilito il massimo contatto tra il prodotto e l'osso ricevente..

Come con qualsiasi procedura chirurgica, è necessario prestare attenzione nel trattamento di soggetti con condizioni preesistenti che possono influire sul successo della procedura chirurgica. Ciò include (ma non è limitato a) individui con terapia steroidea a lungo termine o trattamento che agisce sul metabolismo del calcio o del fosforo.

Osteosynt è radiopaco fino a quando non viene riassorbito. La radiopacità può mascherare condizioni patologiche sottostanti. La radiopacità può anche rendere difficile la valutazione radiografica della crescita di nuovo osso.

Osteosynt è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti di innesto osseo e tecniche di fissazione rigida.

ATTENZIONE

Una formazione ossea di successo richiede l'esistenza di almeno quattro fattori fondamentali:

Esistenza di uno scaffold che consente la neoformazione vascolare, la migrazione cellulare, l'adesione e la proliferazione e la deposizione di molecole bioattive.

Esistenza di molecole bioattive proprie del paziente, come le BMP (proteine morfogenetiche ossee), presenti naturalmente nel corpo.

Esistenza di cellule specifiche (come cellule staminali e cellule osteoprogenitrici), naturalmente esistenti nel corpo.

Vascularizzazione, adeguato apporto di sangue.

L'assenza di uno qualsiasi di questi fattori può compromettere i risultati

Le complicanze associate all'uso di OSTEOSYNT® C.M.O. finora registrate sono principalmente legate a tecniche e procedure chirurgiche e comprendono l'estrusione di particelle, la migrazione dei granuli, la deiscenza dei tessuti molli e la guarigione ritardata. Tuttavia, queste complicazioni potrebbero non compromettere necessariamente i risultati clinici finali; pertanto, è obbligatorio eseguire l'adeguata preparazione del sito chirurgico e l'uso di una corretta tecnica chirurgica, per consentire il sussistenza delle condizioni sopra menzionate.

AVVISO

Se i tessuti compromessi non vengono rimossi, il prodotto potrebbe non provocare e / o indurre la formazione di nuovo osso e funzionerà solo come riempitivo degli spazi. Pertanto, le precauzioni per l'uso includono:

Rimozione della fibrosi e del tessuto devitalizzato dal sito chirurgico, prima dell'impianto della bioceramica;

Corretta pulizia del sito chirurgico;

Utilizzare strumenti chirurgici sterili

L'uso della tecnica asettica per preparare e applicare il prodotto;

Garantire il contatto diretto del prodotto con un tessuto osseo residuo pulito, sano e sanguinante, anche se si utilizza la bioceramica presentata nell'applicatore con i granuli;

AVVERTIMENTO

L'uso chirurgico di OSTEOSYNT® C.M.O. deve essere limitato a professionisti qualificati e formati, poiché l'applicazione impropria può comportare il relativo guasto e / o migrazione del prodotto;

Una corretta valutazione preoperatoria, una corretta indicazione del modulo di presentazione e l'uso di adeguate tecniche chirurgiche, una corretta manipolazione del biomateriale come indicato, così come il monitoraggio e il controllo postoperatorio, sono necessari per ottenere i risultati desiderabili;

I pazienti devono essere adeguatamente informati riguardo alle cure postoperatorie.

Professionisti e pazienti devono essere informati che questo materiale è radiopaco, visibile ai raggi X e ad altre tecniche di imaging.

ATTENZIONE

Non ci sono dati sugli effetti dell'impianto di questo biomateriale nella zona di crescita (o cartilagine) e nell'epifisi. Pertanto, queste applicazioni devono essere evitate.

Informare i pazienti: le attività fisiche possono essere limitate durante il periodo di recupero e devono essere valutate in base al tipo di intervento chirurgico, all'estensione della lesione e al luogo di applicazione. I limiti di tempo per camminare e / o muoversi possono variare, obbedendo sempre alle raccomandazioni dei professionisti.

Il periodo di tempo desiderabile richiesto per la neoformazione tissutale è solitamente simile a quello in cui vengono utilizzati gli autoinnesti, secondo i dati provenienti da studi tecnici e scientifici.

IMMAGAZZINAMENTO / TRASPORTO ED ETICHETTE

CURA NELLO STOCCAGGIO E NEL TRASPORTO

Conservare in un luogo pulito e asciutto, non esposto alla luce solare.

Conservare a temperatura ambiente (tra 15 ° C e 30 ° C).

Il trasporto deve essere eseguito come descritto per lo stoccaggio

USO DELLE ETICHETTE

Sono fornite etichette che informano il nome e il tipo del prodotto, i numeri di lotto e di serie, la data di produzione e la data di scadenza del prodotto e devono essere allegate alle cartelle cliniche, ai documenti dell'assicurazione sanitaria, ai fascicoli ospedalieri, ai documenti fiscali e ai documenti del paziente, come stabilito da norme e regole nazionali e internazionali.

Inoltre, vengono fornite etichette da compilare con i dati relativi al paziente che ha ricevuto l'impianto di bioceramica, le procedure chirurgiche e il modulo di presentazione del biomateriale e devono essere compilate dal professionista / team che apre e applica il biomateriale. Questo garantisce la tracciabilità della bioceramica, che è responsabilità del professionista che assiste il paziente.

TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è un requisito obbligatorio, in base alle norme legali e ai regolamenti delle agenzie di sorveglianza sanitaria internazionali e nazionali (come ANVISA, in Brasile) e del Consiglio federale di medicina e della Comunità europea.

AVVISO

Si consiglia al chirurgo responsabile dell'impianto del biomateriale di informare il distributore e / o un altro agente della catena in merito al prodotto impiantato, al paziente e al tipo di intervento chirurgico. Le etichette per la raccolta di tali informazioni, ad esempio nome del paziente, data di impianto, CNPJ del cliente o CPF del paziente (numeri di identificazione), sono fornite all'interno della confezione di OSTEOSYNT® C.M.O..

STERILIZZAZIONE

I prodotti sono sterilizzati con ossido di etilene.

Il processo di sterilizzazione garantisce un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶.

AVVERTIMENTO

Il prodotto è sterilizzato in ossido di etilene (ETO), monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare il prodotto.

Non utilizzare se la confezione è rotta;

Non utilizzare se il prodotto non è aggiornato. Verificare la validità descritta sull'etichetta del prodotto.

PROCEDURE

Al ricevimento del prodotto:

Verificare la descrizione, in base alla richiesta di acquisto (tipo di materiale, forma del pezzo ecc.).

Controllare il lotto di produzione e la data di scadenza sulle etichette e / o sulla confezione (cartuccia).

Rimuovere il prodotto dall'involucro di grado chirurgico, solo all'interno della sala operatoria, utilizzando una tecnica asettica e durante l'esecuzione della procedura chirurgica.

ATTENZIONE: Per i prodotti disponibili in una fiala di vetro, rimuovere con attenzione il sigillo di alluminio.

PREPARAZIONE ED UTILIZZO DEL PRODOTTO IN GRANULI

Prepara il prodotto: Preparare il prodotto in loco, secondo tecniche asettiche. Il prodotto può essere utilizzato puro, ovvero applicato al sito chirurgico così com'è, senza essere preventivamente miscelato con sangue o molecole bioattive. Una volta impiantato, il prodotto assorbe immediatamente il sangue locale del paziente, inclusa la fibrina e fattori di angiogenesi e osteogenesi, derivati dalla degradazione piastrinica.

Può essere associato a sangue e / o osso midollare autogeno, derivati del sangue, fibrina, concentrato piastrinico e / o concentrati cellulari, ottenuti dal paziente, osservando sempre la sua capacità di portare a risultati desiderabili, indipendentemente dall'associazione con eventuali sostanze esogene o molecole, come le proteine morfogenetiche ossee (BMP) e / o concentrati di cellule specifiche, comprese le piastrine. Ciò è dovuto alla capacità della bioceramica di assorbire e adsorbire fluidi e molecole e di favorire la deposizione cellulare. Il prodotto può essere miscelato con sangue midollare perforato che trasporta cellule staminali. Ogni grammo di OSTEOSYNT® C.M.O. in forma di granuli ha la capacità di assorbire da circa 0,7 cm³ a 0,8 cm³ di sangue midollare.

NOTA: Ogni grammo di OSTEOSYNT® C.M.O. sotto forma di granuli ha la possibilità di assorbire approssimativamente 0,7 cm³ a 0,8 cm³ di sostanze, come il sangue midollare e i suoi componenti (comprese le cellule), antibiotici e altre molecole bioattive.

Per l'indicazione può anche essere associato a leganti, come materiali polimerici organici o sintetici che ne consentono la modellazione per la funzione e i risultati desiderati, a seconda della situazione e dell'indicazione di utilizzo.

Applicare il prodotto: Applicare il prodotto dopo aver pulito e rimosso tutti i tessuti compromessi, assicurandosi che sia a diretto contatto con l'osso sano e sanguinante, per una rigenerazione più rapida e risultati migliori.

Le caratteristiche e proprietà fisico-chimiche indicano l'uso di OSTEOSYNT® C.M.O. come veicolo per il rilascio di farmaci come antibiotici, proteine, chemioterapia e altri.

È essenziale riempire completamente lo spazio chirurgico corrispondente alla perdita ossea utilizzando una corretta compattazione della bioceramica. Ciò fornisce all'area ricostruita un'adeguata resistenza alla compressione, contenimento del biomateriale al sito chirurgico e stabilizzazione dell'area.

OSTEOSYNT® C.M.O. con applicatore deve essere applicato direttamente sul sito chirurgico, senza essere miscelato con il sangue del paziente prima dell'uso. Non necessita di essere preformato, poiché si adatta facilmente al difetto.

EVOLUZIONE / RIGENERAZIONE PIÙ VELOCE E RISULTATI MIGLIORI

Effettuare una pulizia efficiente del sito chirurgico in modo che il prodotto sia a diretto contatto con l'osso sano sanguinante, consentendo un immediato assorbimento del sangue.

Miscelare il prodotto con il sangue venoso o midollare del paziente. Ogni grammo di OSTEOSYNT® C.M.O. granulato ha la capacità di assorbire circa 0,7 cm³ di sangue.

La miscela del prodotto con altre sostanze morfogenetiche, farmaci, cellule e / o tessuti può influenzare il processo di neoformazione dei tessuti.

UTILIZZO DI BLOCCHI E DISPOSITIVI SU MISURA

OSTEOSYNT® C.M.O. sotto forma di blocchi e / o dispositivi su misura può essere forato e modellato con l'utilizzo di un trapano, la cui superficie laterale deve essere delicatamente passata sul biomateriale.

Applicare il prodotto assicurandosi che sia a diretto contatto con osso sano e sanguinante, dopo aver pulito e rimosso tutto il tessuto compromesso.

SMALTIMENTO / ELIMINAZIONE

Il prodotto violato, scaduto o residuo che non viene utilizzato in ambulatori deve avere la destinazione ecologicamente corretta, secondo la normativa vigente.

IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato singolarmente in una busta di grado chirurgico, che a sua volta viene risterilizzata e inserita in una cartuccia di cartone.

Le istruzioni per l'uso e le etichette di tracciabilità vengono inviate con il prodotto e poste all'interno della busta di grado chirurgico

La validità del prodotto (data di scadenza) è indicata sulla confezione esterna (cartuccia di cartone).

COMMENTI

Le dimensioni dei prodotti OSTEOSYNT® C.M.O., nonché le granulometrie presentate nella tabella sottostante, sono illustrative (Tabella 2).

Su richiesta possono essere forniti prodotti con altre dimensioni.

NOTIFICA DI REAZIONE AVVERSA

In caso di sospetto di qualsiasi evento non segnalato o anche di cambio di prodotto, EINCO Biomaterial Ltda. deve essere comunicato immediatamente, chiamando lo 00 55 (31) 3335-2905, tramite il sito web (www.eincobio.com.br) o tramite posta elettronica (eincobio@eincobio.com.br).

Tabella 2: Descrizione dei moduli di presentazione di OSTEOSYNT® C.M.O..

	Dimensione	Quantità	Codificato		
Granuli - Odontoiatria	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]		
Granuli - Generale	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]		
	Applicatore con granuli	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]	
		Sfera	Sfera 14 mm	01 unid	OSEP Ø 14 mm
			Sfera 16 mm		OSEP Ø 16 mm
Sfera 18 mm				OSEP Ø 18 mm	
Sfera 20 mm				OSEP Ø 20 mm	
Blocchi	Segmento 5x5x5 mm	01 unid	OSBP 5.5.5		
	Segmento 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12		
	Segmento 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20		
	Segmento 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20		
	Segmento 10x15x25 mm		OSBP 10.15.25		
	Segmento t 8x15x25 mm		OSBP 8.15.25		
	Segmento 10x10x10 mm		OSBP 10.10.10		
	Segmento t 10x10x40 mm		OSBP 10.10.40		
Cales	Segmento 6x8x10x12 mm	01 unid	OBBC 6.8.10.12		
	Segmentotot 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20		

	Segmento 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25
	Segmento 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.10.15.25
	Segmento 3x7,5x15x20 mm		OSBC 3.7.5.15.20
	Segmento 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25
	Segmento 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12.5.15.35
	Segmento 3x15x15x45 mm		OSBC 3.15.15.45
Dispositivi intersomatici (cage)	Segmentotot 6x4x10x12 mm (T1)	01 unid	OSTC 6.4.10.12
	Segmento 6x4x12x12 mm (T2)		OSTC 6.4.12.12
	Segmento 6x4x14x12 mm (T3)		OSTC 6.4.14.12
	Segmento 8x6x10x12 mm (T4)		OSTC 8.6.10.12
	Segmento 8x6x14x12 mm (T5)		OSTC 8.6.14.12
	Segmento 10x8x10x12 mm (T6)		OSTC 10.8.10.12
	Segmento 10x8x12x12 mm (T7)		OSTC 10.8.12.12
	Segmento 10x8x14x12 mm (T8)		OSTC 10.8.14.12
	Segmento 2,5x3,5x10x14 mm		
Segmento 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4.5.10.14	
Bottoni	Segmento 10 mm	01 unid	OSBT Ø 10 mm
	Segmento 12 mm		OSBT Ø 12 mm
	Segmento 14 mm		OSBT Ø 14 mm
	Segmento 16 mm		OSBT Ø 16 mm
Apparecchio speciale / vaporiera (parti personalizzate, pezzi di ricambio) Dispositivo personalizzato			

FABBRICANTE

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

Direttore tecnico

Francisco Henrique Lanna Wykrota
CRM-MG Numero 7182



RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO

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

Non riutilizzare	Non risterilizzare	Limite di temperatura
Consultare le istruzioni per l'uso	Non utilizzare se la confezione è rotta	Tenere protetto dalla luce del sole
Sterilizzato con ossido di etilene	Mantenere asciutto	Sotto prescrizione medica