

OPISANIE

OSTEOSYNT® C.M.O. jest matrycą kompleksu morfogenetycznego jako bioaktywna i biomimetyczna ostatniej generacji bioceramiki dwufazowej fosforanu wapnia, złożonej głównie z jednorodnej mieszaniny hydroksyapatytu (HA) i fosforanu trójwapniowego (β -TCP), z wzajemnie połączonymi mikro-, mezo- i makroporami oraz nanostrukturalna topografia powierzchni. Ma dwie fazy: amorficzną (tj. bardziej rozpuszczalną, odpowiadającą β -TCP) i krystaliczną (tj. bardziej stabilną, odpowiadającą HA), zwykle w zakresie 60% HA/40% β -TCP, z możliwymi zmianami. Te składniki i cechy (skład chemiczny i struktura fizyczna) naśladują macierz mineralną kości i szkliwo zębów oraz gwarantują wewnętrzne właściwości osteoindukcji (chemotaksji) i osteokondukcji (haptotaksji) tej bioceramiki, które są kluczowymi etapami procesu regeneracji kości.

OSTEOSYNT® C.M.O. charakteryzuje się tworzeniem kompleksu morfogenetycznego kości (list patentowy nr PI9104220-8).

OSTEOSYNT® C.M.O. jest biokompatybilny i wykazuje niezbędną odporność mechaniczną, która jest wyraźnie zauważalna przy normalnym uciskaniu podczas nakładania na łóżko chirurgiczne. Stopniowo ulega resorpcji, zapewniając niezbędne wsparcie dla tworzenia nowej kości, nie prowadząc do wtórnych ubytków, podczas gdy jest zastępowana naturalnym procesem przebudowy kości.

Badania naukowe i obserwacje kliniczne wskazują na brak niepożądanych reakcji zapalnych, odrzucenia, reakcji cytotoksycznych, immunoalergicznym, ogólnoustrojowym i innych zagrożeń biologicznych. Radiologicznie jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich ze względu na zawartość wapnia (Ca), co ułatwia jego identyfikację.

OSTEOSYNT® C.M.O. posiada mikropory o średnicach od 1 do 10 μ m. W konsekwencji ta bioceramika ma znaczną kapilarność i napięcie powierzchniowe, co sprzyja przechowywaniu, transporcie i uwalnianiu własnych białek pacjenta - jako indywidualnych sygnalizujących czynników morfogenetycznych - lub substancji zewnętrznych, takich jak czynniki wzrostu, antybiotyki i leki stosowane w chemioterapii. Te cechy sprzyjają wrodzonym właściwościom osteoindukcyjnym tego materiału. Fizyczna geometria porów stanowi dodatkową zaletę tej bioceramiki w porównaniu z innymi, które nie mają tych cech, ponieważ osteogeneza (neoformacja kości) jest geometrycznie zależna.

Dodatkowo mezo- i makropory o średnicy do 500 μ m, która zależy od wymiarów formy prezentacji biomateriału - zwłaszcza granulek, umożliwiają adhezję i migrację komórek, angiogenezę i rozwój procesu przez haptotaksję (ukierunkowany ruch komórki na powierzchni materiału). Sprzyja to tworzeniu się kości, zarówno wewnątrz porów, jak i na powierzchni materiału, a także neowaskularyzacji. Rezultatem jest doskonała integracja biomateriału z tkanką żywiciela, która jest również zwiększana przez tworzenie bezpostaciowej substancji cementującej, która jest zależna od kontrolowanego uwalniania jonów wapnia i fosforanu do mikrośrodowiska.

FORMY PRODUKTU

OSTEOSYNT® C.M.O. jest dostępny w różnych formach: Granules, Aplikator z granulatem, Bloki, Kliny, Urządzenia Intersomatic (klatki), Guziki, Kule, Urządzenia wykonane na zamówienie (indywidualizowane elementy lub pojedyncze części - uzyskane poprzez prototypowanie, z wykorzystaniem obrazów tomografii komputerowej, zgodnie z protokołem DICOM).

Wszystkie z nich mają połączone ze sobą mikro-, mezo- i makropory oraz nanostrukturalną powierzchnię.

Dostępne są również granulki z aplikatorem, zawierające od 0,5 g do 10,0 g (od 0,40 cm³ do 8,00 cm³).

Produkt jest wskazany w przypadku ubytków kości ubytków jamistych lub segmentowych, jako przeszczepy inlay lub onlay, i musi być w kontakcie z pozostałą żywą tkanką kostną.

Bezpieczeństwo chemiczne Osteosynt jest oparte na uznanej standardowej specyfikacji, ASTM F 1185-88 (ponownie zatwierdzona w 1993 r.) Skład ceramicznego hydroksyapatytu do implantów chirurgicznych. Osteosynt spełnia wymagane specyfikacje dotyczące poziomu pierwiastków śladowych metali ciężkich. Biokompatybilność HA, β -TCP, mieszaniny obu i Osteosynt jest dobrze udokumentowana. Wszystkie te biomateriały konsekwentnie okazały się nietoksyczne, niealergiczne, biokompatybilne i nie wywołują stanów zapalnych. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych ani reakcji na ciało obce.

ROSZCZENIA DOTYCZĄCE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

OSTEOSYNT® C.M.O. to syntetyczna bioceramika do rekonstrukcji / regeneracji kości, która ma kilka zalet i korzyści w porównaniu z autologicznymi przeszczepami kostnymi, biomateriałami pochodzenia biologicznego i innymi klasami biomateriałów syntetycznych, takich jak polimery. W związku z tym:

OSTEOSYNT® C.M.O. nie wymaga pobrania kolejnego zabiegu chirurgicznego, jak ma to miejsce w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych. W konsekwencji stosowanie OSTEOSYNT® C.M.O. zmniejsza czas i koszty operacji, a także zmniejsza ból, utratę krwi i dyskomfort pacjenta w okresie pooperacyjnym.

OSTEOSYNT® C.M.O. nie stwarza ryzyka przenoszenia chorób i kilku innych patogenów, tak jak w przypadku przeszczepów pochodzenia zwierzęcego (biologicznego).

OSTEOSYNT® C.M.O. naśladuje skład tkanki kostnej i nie wywołuje reakcji na ciało obce ani zaostrzenia stanu zapalnego.

OSTEOSYNT® C.M.O. jest biokompatybilny, indukując tworzenie nowej kości w bezpośrednim kontakcie z jej powierzchnią (kość międzyfazowa / biomateriał), bez tworzenia się tkanek włóknistych, co obserwuje się w przypadku materiałów obojętnych, takich jak polimery (np. PMMA).

OSTEOSYNT® C.M.O. przedstawia kontrolowaną degradację i resorpcję, która zachodzi jednocześnie z tworzeniem się nowej kości. W związku z tym nie ulegnie degradacji / resorpcji przed utworzeniem nowej kości. W konsekwencji nie doprowadzi do ubytku wtórnego, nie straci objętości przed powstaniem kości i nie będzie wymagał drugiej procedury przeszczepu, jak można to zaobserwować w przypadku szybko rozkładających się biomateriałów (takich jak te złożone wyłącznie z fosforanów trójwapniowych, siarczanu wapnia, pośród innych);

OSTEOSYNT® C.M.O. jest stabilny w czasie i nie powoduje zniekształceń, nie powoduje estetyki ani wad funkcjonalnych;

OSTEOSYNT® C.M.O. jest łatwy w obsłudze i aplikacji.

OSTEOSYNT® C.M.O. jest dostępny w różnych formach prezentacji, dając chirurgowi więcej możliwości planowania operacji.

OSTEOSYNT® C.M.O. jest wytwarzany w dobrze kontrolowanym procesie, który pozwala uzyskać biomateriał o w pełni odtwarzalnym składzie chemicznym i cechach fizycznych.

Inne roszczenia: OSTEOSYNT® C.M.O. może być zmieszany z własną krwią pacjenta i / innymi typami komórek przed zastosowaniem, jak również z innymi cząsteczkami, takimi jak leki, fibryna i L-PRF, bez utraty swoich chemicznych i fizycznych właściwości i właściwości.

OPERATION PRINCIPLE

OSTEOSYNT® C.M.O. jest bioaktywną i biomimetyczną dwufazową bioceramiką z fosforanu wapnia, która ma połączone ze sobą pory o różnej wielkości, nanostrukturalnej powierzchni (topografia powierzchni) i jest dostępna w kilku formach prezentacji. Obejmuje pożądane rusztowanie, które pozostanie stabilne i aktywne przez czas niezbędny do odkładania i utrzymania nowo powstałej tkanki kostnej, która przylega do jej powierzchni w procesie chemicznym

(mineralizacja bezpostaciowej substancji cementującej) oraz ze względu na fizyczne cechy jego powierzchni (powierzchnia nanostrukturalna). Nowo uformowana kość i naczynia krwionośne wnikają w pory biomateriału, w pełni wprowadzając go do nowej tkanki i zamieniając go w integralną część kości. Bioceramika zapewnia również wsparcie dla odkładania się i gromadzenia substancji oraz własnych białek pacjenta, co sprzyja neoformacji tkankowej. Indukuje również osteoblastyczne różnicowanie komórek, proces związany z kontrolowanym uwalnianiem jonów wapnia i fosforanu do miejsca zabiegu chirurgicznego, które naturalnie zachodzi podczas procesu rozpuszczania i / lub resorpcji bioceramiki. Jony te nie powodują jednak nieprawidłowego poziomu wapnia lub fosforanów w moczu, surowicy ani narządach, takich jak wątroba, skóra, serce, nerki, płuca i jelita. Dlatego bioceramika pełni funkcję przewodnika i wewnętrznego induktora procesu, nie tracąc przy tym swojej wytrzymałości mechanicznej.

Jego wymiana następuje stopniowo w procesie przebudowy kości, która polega w szczególności na działaniu osteoklastycznym, obserwowanym w mikrośrodowisku po dojrzywaniu nowo powstałej kości. Długość czasu, przez jaki OSTEOSYNT® C.M.O. pozostaje w organizmie, różni się w zależności od organicznej zdolności tworzenia i przebudowy kości oraz formy prezentacji biomateriału.

OSTRZEŻENIE

OSTEOSYNT® C.M.O. należy nakładać po całkowitym oczyszczeniu pola operacyjnego, tj. po usunięciu zwołknienia, gruzu oraz martwych lub zakażonych tkanek.

OSTEOSYNT® C.M.O. musi być spakowany i umieszczony w miejscu zabiegu, jak to zwykle ma miejsce w przypadku autoprzeszczepów, i pozostawać w kontakcie z żywą i krwawiącą tkanką kostną (nawet jeśli obecna jest tylko jedna ściana kostna). Zapewnić odpowiednie przykrycie OSTEOSYNT® C.M.O., niezależnie od formy prezentacji, ze zdrową tkanką miękką, którą należy zszyc bez naprężenia.

NOTA: OSTEOSYNT® C.M.O. można zmieszać z własną krwią pacjenta przed zastosowaniem - chociaż tak nie jest obowiązkowe - podobnie jak w przypadku innych bioaktywnych cząsteczek, takich jak antybiotyki, fibryna i L-PRF, bez utraty swoich chemicznych i fizycznych właściwości i właściwości.

PRZEZNACZENIE

OSTEOSYNT® C.M.O. to elektrywna bioceramika wskazana do wypełniania kości, rekonstrukcji ubytków kostnych oraz odbudowy i konserwacji struktur anatomicznych w zakresie:

- Ortopedia i traumatologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowej
- Stomatologia
- Rekonstrukcyjna chirurgia plastyczna
- Chirurgia twarzoczaszki
- Okulistyka
- Otorinolaryngologia
- Chirurgia kręgosłupa

WSKAZANIA

OSTEOSYNT® C.M.O. jest wskazany w leczeniu złamań; ubytki kostne segmentowe i kawitacyjne, zapadnięcie; rozejście się; staw rzekomy; leczone procesy zakaźne kości; następstwa zapalenia kości i szpiku; osteoliza; leczenie cyst i guzów; założenie i rewizja protezy biodra i kolana; artroplastyki; laminiektomie; artrodezę, w tym zespolenia kręgosłupa; osteotomie; estetyczne naprawy i augmentacje kości (jako przeszczepy inlay lub onlay); rekonstrukcja kości długich, krótkich, płaskich narządu ruchu oraz czaszki, twarzy i żuchwy, w tym przegródek (wymiana szkieletu przegrody, w przypadku jego braku lub niezdatnego do użytku, w otorinolaryngologii); utrzymanie wymaganej

objętości struktur w przypadku usunięcia gałki ocznej lub jej zawartości (zastosowanie w okulistyce); rekonstrukcje płatowe; do wypełnienia kości wyrostka zębodołowego; rekonstrukcja wyrostka zębodołowego; implantologia i rekonstrukcja kosmetyczna; podnoszenie zatok; kraniotomie; kraniektomie; korekta wrodzonych deformacji; ostektomie; do umieszczania implantów dentystrycznych; do stabilizacji osteotomii i protez w ogóle, zarówno w medycynie i stomatologii, jak i do rekonstrukcji twarzy.

OSTEOSYNT® C.M.O. jest dostępny w różnych formach (Tabela 1):

Granule: Granulki są wskazane do leczenia złamań, ubytków kostnych segmentowych i jamistych, w leczeniu stawów rzekomych, w leczonych procesach zakaźnych, następstwach zapalenia kości i szpiku, osteolizie, rewizji protezy stawu biodrowego i kolanowego, endoprotezoplastyce, w leczeniu zatopień, rozejść się, leczeniu torbieli i guzów, w laminiektomii, fuzjach kręgosłupa, osteotomii, augmentacji kości (jako przeszczepy inlay lub onlay), w ortopedii i traumatologii, chirurgii kręgosłupa, neurochirurgii, chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej i chirurgii twarzoczaszki.

Bloki: Bloki są wskazane do stabilizacji osteotomii i utrzymania przestrzeni, w tym w obszarach o dużym obciążeniu, w ortopedii i traumatologii, chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej i chirurgii twarzoczaszki.

Aplikator z granulatem: Aplikator z granulkami jest wskazany do wypełniania kawitów kostnych oraz jako przeszczepy onlay w ortopedii i traumatologii, chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej i chirurgii twarzoczaszki.

Kliny: Kliny są wskazane do stabilizacji osteotomii w ortopedii i traumatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej, rekonstrukcjach twarzoczaszki oraz chirurgii szczękowo-twarzowej.

Urządzenia Intersomatic (cages): międzysomatyczne (klatki) są wskazane do fuzji kręgosłupa w chirurgii kręgosłupa

Guziki: Przyciski są wskazane w zabiegach chirurgii czaszkowo-twarzowej, po ostektomii lub osteotomii, w neurochirurgii i chirurgii twarzoczaszki.

Kule: Kulki są wskazane w okulistyce, aby zastąpić gałkę oczną lub jej zawartość.

Urządzenia na zamówienie (zindywidualizowane elementy lub pojedyncze części): Zindywidualizowane elementy przeznaczone są do rekonstrukcji czaszki i twarzy, w tym do rekonstrukcji przegrody nosowej, a także do kości długich i krótkich, w rekonstrukcjach twarzoczaszki, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, neurochirurgii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej, otorynolaryngologii oraz ortopedii i traumatologii.

Tabela 1: Formularze prezentacji wskazane dla każdego obszaru specjalizacji.

Obszary specjalizacji	Formy prezentacji
Ortopedia i traumatologia	Granulki, kliny, bloki, aplikator z granulatem, części niestandardowe
Operacja kręgosłupa	Granulki, klatki
Neurochirurgia	Granulki, guziki, części na zamówienie
Rekonstrukcyjna chirurgia plastyczna	Granulki, kliny, bloki, aplikator z granulatem, części niestandardowe
Chirurgia czaszkowo-twarzowa	Granulki, kliny, bloki, aplikator z granulatem, części niestandardowe
Chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowej	Granulaty, kliny, bloki, aplikator z granulatem, elementy na zamówienie
Stomatologia	Granulaty, bloki, aplikator z granulatem, części na zamówienie
Otorhinolaryngologie	Części niestandardowe
Okulistyka	Kule

OGŁOSZENIE

OSTEOSYNT® C.M.O., we wszystkich formach prezentacji wskazany jest do rekonstrukcji kości.

OSTEOSYNT® C.M.O. jest wskazany dla dzieci i dorosłych (w wieku od 1,5 do 90 lat). Jest wskazany dla dzieci i dorosłych (w wieku od 1,5 do 90 lat).

OSTEOSYNT® C.M.O. nie wywołuje reakcji immunologicznych ani cytotoksycznych.

PRZECIWWSKAZANIA OSTRZEŻENIE

Stosowanie preparatu OSTEOSYNT® C.M.O. w przypadku zakażenia i / lub martwicy i / lub uszkodzonej tkanki bez leczenia nie jest wskazane.

Jego stosowanie u pacjentów z chorobami ogólnoustrojowymi, takimi jak cukrzyca, AIDS, osteoporoza, choroby lub sytuacje prowadzące do demineralizacji kości lub poddawanych kortykoterapii lub radioterapii, nie pociągają za sobą niepożądanych reakcji. Jednak w takich sytuacjach, ze względu na własne zaburzenia ogólnoustrojowe pacjenta, przedstawione wyniki mogą nie być przewidywalne.

Przeciwwskazania obejmują również implantację w ostrym zapaleniu kości i szpiku bez czyszczenia, oczyszczenia i / lub ostektomii.

Brak danych na temat skutków wszczepienia tego biomateriału w strefę wzrostu (lub chrząstkę)

i nasady. Dlatego należy unikać tych aplikacji

NIEKORZYSTNE SKUTKI

OSTRZEŻENIE

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

Powikłania związane z ranami, w tym krwiak, infekcja i inne powikłania, które są możliwe po każdej operacji.

Niecałkowity wrastanie kości lub brak wrastania kości w pustkę kostną, co jest możliwe w przypadku każdego wypełniacza pustek kostnych.

Może wynikać ze stosowania bioceramiki u pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych na produkty otrzymywane z soli wapnia.

Podobnie jak w przypadku każdego innego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić powikłania związane z gojeniem się ran, takie jak zasinienie, obrzęk i infekcja.

POPULACJA DOCELOWA

OSTEOSYNT® C.M.O. jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych (1,5 do 90 lat) z nabytymi i wrodzonymi wadami i / lub deformacjami kości, w tym spowodowanymi urazami, guzami, torbielami, starzeniem się, następstwami infekcji kości, stawem rzekomym, rekonstrukcją kości do rewizji endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego, fuzji kręgosłupa, rekonstrukcji czaszki, powiększenia i rekonstrukcji kości twarzy, rekonstrukcji żuchwy i szczęki, podnoszenia zatok i odbudowy i / lub augmentacji kości wyrostka zębodołowego.

CIĄŻA / KARMIEŃ PIERŚIĄ

Brak danych dotyczących stosowania produktu w czasie ciąży lub laktacji.

OSTRZEŻENIE

Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować preparatu OSTEOSYNT® C.M.O. kobiet w ciąży lub karmiących.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI

Mogą być wymagane sztywne techniki mocowania, aby zapewnić sztywną stabilizację ubytku we wszystkich płaszczyznach. "

Należy ustanowić maksymalny kontakt między produktem a kością biorcy.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy zachować ostrożność podczas leczenia osób, u których wcześniej występowały schorzenia, które mogą mieć wpływ na powodzenie zabiegu chirurgicznego. Obejmuje to (między innymi) osoby poddawane długoterminowej terapii steroidowej lub leczeniu wpływającym na metabolizm wapnia lub fosforu.

Osteosynt jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich aż do wchłonięcia. Rtg może maskować podstawowe stany patologiczne. Nieprzezroczystość radiologiczna może również utrudniać ocenę wrastania nowej kości w badaniu radiologicznym.

Osteosynt jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów zaznajomionych z technikami przeszczepiania kości i sztywnego mocowania.

UWAGA

Udane tworzenie kości wymaga istnienia co najmniej czterech podstawowych czynników:

Istnienie rusztowania, które umożliwia neoformację naczyniową, migrację komórek, adhezję i proliferację oraz odkładanie cząsteczek bioaktywnych.

Istnienie własnych bioaktywnych cząsteczek pacjenta, takich jak BMP (białka morfogenetyczne kości), naturalnie występujące w organizmie.

Istnienie określonych komórek (takich jak komórki macierzyste i komórki osteoprogenitorowe), naturalnie występujące w organizmie.

Unaczynienie, odpowiednie ukrwienie.

Brak któregośkolwiek z tych czynników może wpłynąć na wyniki.

Dotychczasowe powikłania związane ze stosowaniem preparatu OSTEOSYNT® C.M.O. dotyczą głównie technik i zabiegów chirurgicznych i obejmują ekstruzję cząstek, migrację ziarnistości, rozejście się tkanek miękkich i opóźnione gojenie. Jednak te powikłania nie muszą koniecznie wpływać na ostateczne wyniki kliniczne; w związku z tym konieczne jest odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego i zastosowanie odpowiedniej techniki operacyjnej, aby zaistniały wyżej wymienione stany.

OGŁOSZENIE

Jeśli uszkodzone tkanki nie zostaną usunięte, produkt nie może prowadzić i / lub indukować tworzenia się nowej kości i będzie działał jedynie jako wypełnienie przestrzeni. Zatem środki ostrożności dotyczące stosowania obejmują:

Usunięcie zwłóknienia i zdewitalizowanej tkanki z miejsca zabiegu przed implantacją bioceramiki;

Prawidłowe czyszczenie miejsca operacji;

Używaj sterylnych narzędzi chirurgicznych;

Stosowanie technik aseptycznych do przygotowania i aplikacji produktu;

Zapewnienie bezpośredniego kontaktu produktu z czystą, zdrową i krwawiącą pozostałą tkanką kostną, nawet jeśli używana jest bioceramika obecna w aplikatorze z granulkami;

OSTRZEŻENIE

Chirurgiczne użycie OSTEOSYNT® C.M.O. musi być ograniczone do wykwalifikowanych i przeszkolonych profesjonalistów, ponieważ niewłaściwe zastosowanie może spowodować względne uszkodzenie i / lub migrację produktu;

Do uzyskania pożądanego efektów niezbędna jest właściwa ocena przedoperacyjna, prawidłowe wskazanie formy prezentacji i zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych, właściwe obchodzenie się z biomateriałem zgodnie ze wskazaniami, a także monitorowanie i kontrola pooperacyjna;

Pacjenci muszą otrzymać odpowiednią poradę dotyczącą opieki pooperacyjnej.

Należy poinformować fachowców i pacjentów, że ten materiał jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, widoczny w promieniach rentgenowskich i innych technikach obrazowania.

UWAGA

Brak jest danych na temat skutków wszczepienia tego biomateriału w strefę wzrostu (lub chrząstkę) i nasady. Dlatego należy unikać tych aplikacji.

Poinformuj pacjentów: Aktywność fizyczna może być ograniczona w okresie rekonwalescencji i należy ją ocenić w zależności od rodzaju operacji, rozległości zmiany i miejsca zastosowania. Limity czasu chodzenia i / lub poruszania się mogą się różnić, zawsze przestrzegając zaleceń profesjonalistów.

Zgodnie z danymi z badań technicznych i naukowych, pożądany okres czasu wymagany do neoformacji tkanek jest zwykle podobny do tego, w którym stosuje się autoprzeszczepę.

STOSOWANIE ETYKIET

Etykiety zawierające nazwę i rodzaj produktu, numery partii i serii, datę produkcji i datę ważności produktu są dostarczane i muszą być dołączone do dokumentacji medycznej, dokumentów ubezpieczenia zdrowotnego, akt szpitalnych, dokumentów podatkowych i dokumentów pacjenta, zgodnie z ustaleniami zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi normami i przepisami.

Dodatkowo dostarczane są etykiety do wypełnienia danymi pacjenta, któremu wszczepiono implant z bioceramiki, zabiegami chirurgicznymi i formularzem prezentacji biomateriału, które muszą być wypełnione przez profesjonalistę / zespół otwierający i aplikujący biomateriał. Gwarantuje to identyfikowalność bioceramiki, za którą odpowiada specjalista opiekujący się pacjentem.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Identyfikowalność jest wymogiem obowiązkowym, zgodnie z normami prawnymi i przepisami międzynarodowych i krajowych agencji nadzoru zdrowia (takich jak ANVISA w Brazylii) oraz Federalnej Rady Lekarskiej i Wspólnoty Europejskiej.

OGŁOSZENIE

Zalecamy, aby chirurg odpowiedzialny za implantację biomateriału poinformował dystrybutora i / lub innego przedstawiciela łańcucha o wszczepionym produkcie, pacjencie i rodzaju zabiegu. Etykiety służące do gromadzenia takich informacji, tj. Imię i nazwisko pacjenta, data implantacji, CNPJ klienta lub numer CPF pacjenta (numery identyfikacyjne), są dostarczane w opakowaniu OSTEOSYNT® C.M.O..

STERYLIZACJA

Produkty sterylizowane są tlenkiem etylenu.

Proces sterylizacji zapewnia poziom zapewnienia sterylności (SAL) od 10⁻⁶.

OSTRZEŻENIE

Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu (ETO) do jednorazowego użytku. Nie używaj ponownie. Nie sterylizuj ponownie produktu.

Nie używaj, jeśli opakowanie jest zepsute;

używać, jeśli produkt jest nieaktualny. Sprawdź ważność opisaną na etykiecie produktu.

PROCEDURY

Po otrzymaniu Produktu:

Sprawdź opis zgodnie z zamówieniem (rodzaj materiału, kształt elementu itp.).

Sprawdź partię produkcyjną i datę ważności na etykietach i / lub opakowaniu (kasce).

Produkt należy wyjmować z opakowania chirurgicznego wyłącznie na sali operacyjnej, stosując technikę aseptyczną oraz podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego.

UWAGA

przypadku produktów dostępnych w szklanej fiolce ostrożnie zdejmij aluminiową uszczelkę.

PRZYGOTOWANIE I UŻYCIE PRODUKTU W GRANULATACH

Przygotuj produkt.

Przygotować produkt na miejscu, stosując techniki aseptyczne. Produkt może być stosowany w czystej postaci, tj. Nakładany na miejsce operacji bez uprzedniego mieszania go z krwią lub żadną bioaktywną cząsteczką. Po wszczepieniu produkt natychmiast wchłania miejscową krew pacjenta, w tym fibrynę oraz czynniki związane z angiogenezą i osteogenezą, pochodzące z degradacji płytek krwi.

Może być związane z krwią i / lub autogenną kością rdzeniową, pochodnymi krwi, fibryną, koncentratem płytek krwi i / lub koncentratami komórkowymi, uzyskanymi od pacjenta, zawsze obserwując jego zdolność do uzyskania pożądanych rezultatów, niezależnie od związku z jakimikolwiek substancjami egzogennymi lub cząsteczkami, takie jak białka morfogenetyczne kości (BMP) i / lub koncentraty określonych komórek, w tym płytek krwi. Dzieje się tak ze względu na zdolność bioceramiki do wchłaniania i adsorbowania płynów i cząstek oraz sprzyjania osadzeniu komórek. Produkt można mieszać z nakłutą krwią rdzeniową zawierającą komórki macierzyste. Każdy gram OSTEOSYNT® C.M.O. w postaci granulki ma zdolność wchłaniania około 0,7 cm³ do 0,8 cm³ krwi rdzeniowej.

NOTA: Każdy gram OSTEOSYNT® C.M.O. w postaci granulatu ma możliwość wchłonięcia ok 0,7 cm³ do 0,8 cm³ substancji, takich jak krew rdzeniowa i jej składniki (w tym komórki), antybiotyki i inne cząsteczki bioaktywne.

względnie może być również kojarzony ze spoiwami, np. Organicznymi lub syntetycznymi materiałami polimerowymi, które pozwalają na jej modelowanie pod kątem żądanej funkcji i wyników w zależności od sytuacji i wskazania zastosowania.

Zastosuj produkt.

Produkt nakładaj po oczyszczeniu i usunięciu wszystkich uszkodzonych tkanek, upewniając się, że ma bezpośredni kontakt ze zdrową i krwawiącą kością, dla szybszej regeneracji i lepszych rezultatów.

Cechy i właściwości fizykochemiczne wskazują na zastosowanie OSTEOSYNT® C.M.O. jako nośnika do uwalniania leków, takich jak antybiotyki, białka, chemioterapia i inne.

Konieczne jest pełne wypełnienie przestrzeni operacyjnej odpowiadającej utracie kości przy odpowiednim zagęszczeniu bioceramiki. Zapewnia to rekonstruowanemu obszarowi odpowiednią odporność na ściskanie, zatrzymanie biomateriału w miejscu operacji i stabilizację tego obszaru.

OSTEOSYNT® C.M.O. z aplikatorem należy aplikować bezpośrednio na pole operacyjne, bez mieszania go z krwią pacjenta przed użyciem. Nie trzeba go wstępnie formować, ponieważ łatwo dostosowuje się do wady.

SZYBSZA EWOLUCJA / REGENERACJA I LEPSZE WYNIKI

Aby skutecznie oczyścić miejsce operacji, tak aby produkt miał bezpośredni kontakt ze zdrową krwawiącą kością, umożliwiając natychmiastowe wchłanianie krwi.

Do zmieszania produktu z własną krwią żylną lub rdzeniastą pacjenta. Każdy gram granulatu OSTEOSYNT® C.M.O. ma zdolność wchłaniania około 0,7 cm³ krwi.

Mieszanie produktu z innymi substancjami morfogenetycznymi, lekami, komórkami i / lub tkankami może wpływać na proces tworzenia się tkanek.

KORZYSTANIE Z BLOKÓW I URZĄDZEŃ WYKONANYCH NA ZAMÓWIENIE

OSTEOSYNT® C.M.O. w postaci bloków i / lub wykonanych na zamówienie urządzeń mogą być perforowane i modelowane za pomocą wiertła, którego boczną powierzchnię należy delikatnie przesuwac nad biomateriałem.

Produkt nakładać, upewniając się, że ma bezpośredni kontakt ze zdrową krwawiącą kością, po oczyszczeniu i usunięciu całej uszkodzonej tkanki.

UTYLIZACJA / ELIMINACJA

Produkt naruszony, przeterminowany lub pozostały, który nie jest używany w gabinetach, musi mieć miejsce przeznaczenia zgodne z wymogami ochrony środowiska, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

OPAKOWANIE

Produkt jest indywidualnie pakowany w kopertę chirurgiczną, która z kolei jest ponownie sterylizowana i umieszczana w tekturowym kartuszu.

Instrukcje użytkowania i etykiety identyfikacyjne są wysyłane wraz z produktem i umieszczane w kopercie przeznaczonej do użytku chirurgicznego.

Ważność produktu (data ważności) jest podana na opakowaniu zewnętrznym (kartridż).

KOMENTARZE

Wymiary produktów OSTEOSYNT® C.M.O., a także granulometrie przedstawione w poniższej tabeli mają charakter poglądowy (Tabela 2).

Na życzenie dostarczamy produkty o innych wymiarach.

POWIADOMIENIE O NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI

W przypadku podejrzenia niezgłoszonego zdarzenia lub nawet zmiany produktu, EINCO Biomaterial Ltda. należy niezwłocznie poinformować, dzwoniąc pod numer 00 55 (31) 3335-2905, za pośrednictwem strony internetowej (www.eincobio.com.br) lub poczty elektronicznej (eincobio@eincobio.com.br).

Tabela 2: Opis formularzy prezentacji OSTEOSYNT® C.M.O.

	Wymiar	Ilość	Zakodowane
Granulki - Stomatologia	10-20 siatka (200-850) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20 - 40 siatka (850 - 425) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40 - 60 siatka (425 - 250) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60 - 80 siatka (250 - 180) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	100 - 200 siatka (150 - 75) micra	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulki - Ogólne	05 - 10 siatka (4000 - 2000) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
	10 - 20 siatka (2000 - 850) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20 - 40 siatka (850 - 425) mesh	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40 - 60 siatka (425 - 250) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60 - 80 siatka (250 - 180) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]

	100 - 200 siatka (150 - 75) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200 - 400 siatka (75 - 28) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Aplikator z granulem	100 - 200 siatka (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]
Piłka	Piłka 14 mm	01 unid	OSEP Ø 14 mm
	Piłka 16 mm		OSEP Ø 16 mm
	Piłka 18 mm		OSEP Ø 18 mm
	Piłka 20 mm		OSEP Ø 20 mm
Bloki	Czlon 5x5x5 mm	01 unid	OSBP 5.5.5
	Czlon 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12
	Czlon 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20
	Czlon 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20
	Czlon 10x15x25 mm		OSBP 10.15.25
	Czlon t 8x15x25 mm		OSBP 8.15.25
	Czlon 10x10x10 mm		OSBP 10.10.10
	Czlon t 10x10x40 mm		OSBP 10.10.40
Cales	Czlon 6x8x10x12 mm	01 unid	OBBC 6.8.10.12
	Czlon t 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20
	Czlon 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25
	Czlon 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.10.15.25
	Czlon 3x7,5x15x20 mm		OSBC 3.7.5.15.20
	Czlon 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25
	Czlon 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12.5.15.35
Urządzenia międzyzronowe (cage)	Czlon t 6x4x10x12 mm (T1)	01 unid	OSTC 6.4.10.12
	Czlon 6x4x12x12 mm (T2)		OSTC 6.4.12.12
	Czlon 6x4x14x12 mm (T3)		OSTC 6.4.14.12
	Czlon 8x6x10x12 mm (T4)		OSTC 8.6.10.12
	Czlon 8x6x14x12 mm (T5)		OSTC 8.6.14.12
	Czlon 10x8x10x12 mm (T6)		OSTC 10.8.10.12
	Czlon 10x8x12x12 mm (T7)		OSTC 10.8.12.12
	Segment 10x8x14x12 mm (T8)		OSTC 10.8.14.12
	Czlon 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI 2,5.3.5.10.14
	Czlon 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4.5.10.14
Guziki	Czlon 10 mm	01 unid	OSBT Ø 10 mm
	Czlon 12 mm		OSBT Ø 12 mm
	Czlon 14 mm		OSBT Ø 14 mm
	Czlon 16 mm		OSBT Ø 16 mm
Apparecchio speciale / vaporiera (parti personalizzate, pezzi di ricambio) Dispositivo personalizzato			

ZROBIONE PRZEZ

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

Dyrektor techniczny




Francisco Henrique Lanna Wykrota
CRM-MG Nombre 7182



AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI

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



 <p>Skonsultować instrukcję użytkowania</p>	 <p>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</p>	 <p>Chronić przed światłem słonecznym</p>
 <p>Steryliżowane tlenkiem etylenu</p>	 <p>Utrzymuj suchość</p>	 <p>Na przepis lekarski</p>