

Gennemgangsdata: 29. oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Brugsanvisning Osteosynt produkt	 Osteosynt
---	---	---

INDEKS

1	BESKRIVELSE	1
1.1	PRODUKTETS FORMER	2
1.2	KRAV OM MEDICINSK Udstyr.....	2
2	DRIFTSPRINCIP	4
3	TILSIGTET BRUG OG INDIKATIONER.....	5
3.1	TILSIGTET BRUG	5
3.2	INDIKATIONER.....	5
3.3	KONTRAINDIKATIONER.....	7
3.4	BIVIRKNINGER	8
3.5	MÅLPOPULATION.....	8
3.5.1	GRAVIDITET/AMNING.....	8
4	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	9
5	OPBEVARING / TRANSPORT OG ETIKETTER.....	11
5.1	PLEJE VED OPBEVARING OG TRANSPORT	11
5.2	BRUG AF ETIKETTER.....	11
5.3	SPORBARHED	11
5.4	STERILISERING	11
6	PROCEDURER.....	13
6.1	TILBEREDNING OG BRUG AF PRODUKTET I GRANULAT	13
6.2	HURTIGERE UDVIKLING/REGENERERING OG BEDRE RESULTATER...14	
6.3	BRUG AF BLOKKEN OG SPECIALFREMSTILLEDE ENHEDER	14
6.4	BORTSKAFFELSE / ELIMINERING.....	14
6.5	EMBALLAGE.....	14
6.6	KOMMENTARER	15
6.7	MEDDELELSE OM BIVIRKNINGER	15

1 BESKRIVELSE

OSTEOSYNT® er en bioaktiv og biomimetisk sidste generation af bifasisk calciumfosfatbiokeramik, der hovedsageligt består af en tæt blanding af hydroxyapatit (HA) og tricalciumfosfat (β -TCP) med sammenkoblede mikro-, meso- og makroporer og nanostruktureret overfladetopografi. Den har to faser: en amorf (dvs. mere opløselig, svarende til β -TCP) og en krystallinsk (dvs. mere stabil, svarende til HA), normalt i området 60% HA/40% β -TCP, med mulige variationer. Disse komponenter og egenskaber (kemisk sammensætning og fysisk struktur) efterligner knoglemineralmatrix og tandemalje og garanterer de iboende osteoinduktions- (kemotaksi) og osteokonduktions- (haptotaksi) egenskaber ved denne biokeramik, som er afgørende trin i knogleregenereringsprocessen.

OSTEOSYNT® er karakteriseret ved dannelse af et knoglemorfogenetisk kompleks (patentbrev nr. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® er biokompatibel og udviser den nødvendige mekaniske modstand, hvilket tydeligt bemærkes under normal kompression under påføring på operationslejet. Det resorberes gradvist og giver den nødvendige støtte til ny knogledannelse uden at føre til sekundære defekter, mens det erstattes af den naturlige knogleombygningsproces.

Videnskabelig forskning og kliniske observationer viser fraværet af uønskede inflammatoriske reaktioner, afstødning, cytotoxiske reaktioner, immunallergiske, systemiske reaktioner og andre biologiske risici. Radiologisk er den røntgenuafvisende på grund af dens calciumindhold (Ca), hvilket letter dens identifikation.

OSTEOSYNT® har mikroporer med diametre fra 1 til 10 μm . Følgelig har denne biokeramiske materiale betydelig kapillaritet og overfladespænding, hvilket favoriserer lagring, transport og frigivelse af patientens egne proteiner - som individuelle signalmorfogenetiske faktorer - eller ekstrinsiske stoffer, såsom vækstfaktorer, antibiotika og lægemidler til kemoterapi. Disse egenskaber favoriserer materialets iboende osteoinduktionsegenskaber. Porernes fysiske geometri repræsenterer en yderligere fordel ved denne biokeramiske materiale sammenlignet med andre, der mangler disse egenskaber, da osteogenese (knogledannelse) er geometrisk afhængig.

Derudover tillader meso- og makroporer med en diameter på op til 500 μm , afhængigt af dimensionerne af biomaterialets præsenteringsform - især granulerne - celleadhæsion og -migration, angiogenese og udvikling af processen ved haptotaksi (rettet bevægelse af cellerne på materialeoverfladen). Dette favoriserer knogledannelse, både inde i porerne og på materialeoverfladen, samt neovaskularisering. Resultatet er en fremragende integration af biomaterialet med værtsvævet, hvilket er

også øget ved dannelsen af et amorft cementeringsstof, som er afhængig af den kontrollerede frigivelse af calcium- og fosfationer til mikromiljøet.

1.1 PRODUKTETS FORMER

OSTEOSYNT® er tilgængelig i forskellige former:

- Granulat
- Applikator med granulat
- Blokke
- Kiler
- Intersomatiske enheder (bure)
- Knapper
- Kugler
- Specialfremstillede enheder (individualiserede stykker eller individuelle dele - fremstillet ved prototyping ved hjælp af CT-scanningsbilleder i henhold til DICON-protokollen).

De har alle sammenhængende mikro-, meso- og makroporer og en nanostruktureret overflade.

Granulat fås også med applikator, der indeholder 0,5 g til 10,0 g (0,32 cm³ til 12,80 cm³).

Produktet er indiceret til kavitære eller segmentale knogledefekter, som inlay- eller onlay-transplantater, og skal være i kontakt med resterende levedygtigt knoglevæv.

Osteosynt's kemiske sikkerhed er baseret på den anerkendte konsensusstandardspecifikation, ASTM F 1185-88 (godkendt igen 1993) Sammensætning af keramisk hydroxyapatit til kirurgiske implantater. Osteosynt overholder de krævede specifikationer for niveauet af tungmetaller og sporstoffer. Biokompatibiliteten af HA, β -TCP, en blanding af begge og Osteosynt er veldokumenteret. Alle disse biomaterialer har konsekvent vist sig at være ikke-toksiske, ikke-allergeniske, biokompatible og fremkalder ingen inflammation. Der er ikke rapporteret om bivirkninger eller reaktioner med fremmedlegemer.

1.2 KRAV OM MEDICINSK UDSTYR

OSTEOSYNT® er en syntetisk biokeramisk materiale til knoglerekonstruktion/regenerering, der har adskillige fordele og ulemper sammenlignet med autologe knogletransplantater, biologisk afledte biomaterialer og andre klasser af syntetiske biomaterialer, såsom polymerer. Derfor:

- **OSTEOSYNT®** kræver ikke yderligere kirurgisk udtagning, som det er tilfældet med autologe knogletransplantater. Derfor reducerer brugen af **OSTEOSYNT®** tiden og omkostningerne ved operationer, samt smerte, blodtab og ubehag hos patienten i den postoperative periode.

- OSTEOSYNT® udgør ingen risiko for sygdomsoverførsel og adskillige andre patogener, som det er kendt med transplantater af animalsk (biologisk) oprindelse.
- OSTEOSYNT® efterligner sammensætningen af knoglevæv og fremkalder ikke en reaktion med fremmedlegemer eller forværret inflammation.
- OSTEOSYNT® er biokompatibelt og inducerer dannelsen af nyt knoglevæv i direkte kontakt med dets overflade (grænsefladeknogle/biomateriale) uden dannelse af fibrøst væv, som observeret med inerte materialer såsom polymerer (f.eks. PMMA).
- OSTEOSYNT® fremviser kontrolleret nedbrydning og resorption, hvilket sker samtidig med dannelsen af nyt knoglevæv. Det vil således ikke blive nedbrudt/resorberet, før nyt knoglevæv dannes. Følgelig vil det ikke føre til en sekundær defekt, det vil ikke miste volumen, før knogledannelse finder sted, og det vil ikke kræve en anden transplantationsprocedure, som det kan observeres med hurtigt nedbrydende biomaterialer (såsom dem, der kun består af tricalciumfosfater, calciumsulfat osv.);
- OSTEOSYNT® er stabilt over tid og vil ikke give forvrængninger eller forårsage æstetiske eller funktionelle mangler;
- OSTEOSYNT® er let at håndtere og anvende.
- OSTEOSYNT® fås i forskellige præsentationsformer, hvilket giver kirurgen flere muligheder for sin kirurgiske planlægning.
- OSTEOSYNT® fremstilles ved en velkontrolleret proces, der muliggør opnåelse af et biomateriale med fuldt reproducerbar kemisk sammensætning og fysiske egenskaber.

Andre påstande:

OSTEOSYNT® kan blandes med patientens eget blod og/andre celletyper før påføring, såvel som andre molekyler såsom lægemidler, fibrin og L-PRF, uden at miste sine kemiske og fysiske egenskaber.

2 DRIFTSPRINCIP

OSTEOSYNT® er en bioaktiv og biomimetisk bifasisk calciumfosfatbiokeramik, der præsenterer sammenkoblede porer i forskellige størrelser, nanostruktureret overflade (overfladetopografi) og fås i flere præsenterationsformer. Den omfatter et ønskeligt stillads, der forbliver stabilt og aktivt i den tid, der kræves til aflejring og vedligeholdelse af nydannet knoglevæv, som klæber til overfladen ved kemiske processer (mineralisering af amorft cementerende stof) og på grund af overfladens fysiske egenskaber (nanostruktureret overflade). Nydannet knoglevæv og blodkar trænger ind i biomaterialets porer, inkorporerer det fuldt ud i det nye væv og gør det til en integreret del af knoglen. Biokeramikken understøtter også aflejring og akkumulering af stoffer og patientens egne proteiner, hvilket vil fremme vævsneodannelse. Den inducerer også osteoblastisk differentiering af celler, en proces, der er relateret til den kontrollerede frigivelse af calcium- og fosfationer til det kirurgiske sted, som naturligt forekommer under opløsnings- og/eller resorptionsprocessen af biokeramikken. Disse ioner inducerer dog ikke unormale calcium- eller fosfatniveauer i urin, serum eller organer som lever, hud, hjerte, nyre, lunge og tarm. Derfor fungerer biokeramik som en leder og iboende induktor i processen uden at miste sin mekaniske modstandsdygtighed.

Dens udskiftning sker gradvist via knogleombygningsprocessen, som især er afhængig af osteoklastisk aktivitet, der observeres i mikromiljøet efter modningen af den nydannede knogle. Den tid, **OSTEOSYNT®** forbliver i kroppen, varierer afhængigt af den organiske kapacitet til knogledannelse og -ombygning samt biomaterialets præsenterationsform.

ADVARSEL

. **OSTEOSYNT®** skal påføres efter at operationsstedet er fuldstændig rensset, dvs. efter fjernelse af fibrose, rester og dødt eller inficeret væv.

. **OSTEOSYNT®** skal pakkes og anbringes på det kirurgiske sted, som det normalt udføres med autotransplantater, og være i kontakt med levedygtigt og blødende knoglevæv (selvom der kun er én knoglevæg til stede).

Sørg for tilstrækkelig dækning af **OSTEOSYNT®**, uanset præsenterationsform, med sunde blødt væv, som skal sys uden spænding.

NOTE

OSTEOSYNT® kan blandes med patientens eget blod før påføring - selvom det ikke er tilfældet obligatorisk - såvel som med andre bioaktive molekyler såsom antibiotika, fibrin og L-PRF, uden at miste sine kemiske og fysiske egenskaber.

3 TILSIGTET BRUG OG INDIKATIONER

3.1 TILSIGTET BRUG

OSTEOSYNT® er et elektivt biokeramisk middel, der er indiceret til knoglefyldning, rekonstruktion af knogledefekter samt restaurering og vedligeholdelse af anatomiske strukturer inden for følgende områder:

- Ortopædi og traumatologi
- Neurokirurgi
- Oral og maxillofacial kirurgi
- Tandpleje
- Rekonstruktiv plastikkirurgi
- Kraniofacial kirurgi
- Oftalmologi
- Øre-næse-hals-sygdomme
- Rygmarvsoperationer

3.2 INDIKATIONER

OSTEOSYNT® er indiceret til behandling af frakturer; segmentalt og kavitært knogletab, synkning; dehiscens; pseudoartrose; behandlede knogleinfektioner; følgevirkninger af osteomyelitis; osteolyse; behandling af cyster og tumorer; placering og revision af hofte- og knæproteser; artroplastier; laminektomier; artrodese, herunder ved spinalfusioner; osteotomier; æstetiske reparationer og knogleforstørrelser (som indlægs- eller onlay-transplantater); rekonstruktion af lange, korte, flade knogler i bevægeapparatet og kraniet, ansigtet og mandibula, herunder septorhinoplastier (udskiftning af septumskelet, i tilfælde hvor det er fraværende eller ubrugeligt, i otorhinolaryngologi); til at opretholde volumen af strukturer efter behov i tilfælde af fjernelse af øjeæblet eller dets indhold (anvendelse i oftalmologi); klaprekonstruktioner; til at fylde dental alveolær knogle; rekonstruktion af alveolaryggen; implantologi og kosmetisk rekonstruktion; sinusløftning; kraniotomier; kraniektomier; korrektion af medfødte deformiteter; ostektomier; til placering af tandimplantater; til stabilisering af osteotomier og proteser generelt, både inden for medicin og tandpleje, og til ansigtsrekonstruktioner.

OSTEOSYNT® fås i forskellige former (Tabel 1):

/1 Granulat

Granulat er indiceret til behandling af frakturer, segmentale og kavitære knogletab, pseudoartrose, behandlede infektiøse processer, følgevirkninger af osteomyelitis, osteolyse, revision af hofte- og knæproteser, artroplastik, behandling af synkninger, dehiscens, behandling af cyster og tumorer, laminektomier, spinale fusioner, osteotomier, knogleforstørrelse (som inlay- eller onlay-transplantater), ortopædi og traumatologi, spinalkirurgi, neurokirurgi, oral og maxillofacial kirurgi, tandpleje, rekonstruktiv plastikkirurgi og kraniofacial kirurgi.

/2 Blokke

Blokke er indiceret til at stabilisere osteotomier og opretholde mellemrum, herunder i områder med høj belastning, inden for ortopædi og traumatologi, oral og maxillofacial kirurgi, tandpleje, rekonstruktiv plastikkirurgi og kraniofacial kirurgi.

/3 Applikator med granulat

Applikator med granulat er indiceret til at fylde knoglehulrum og som onlay-transplantater inden for ortopædi og traumatologi, oral og kæbekirurgi, tandpleje, rekonstruktiv plastikkirurgi og kraniofacial kirurgi.

/4 Kiler

Kiler er indiceret til at stabilisere osteotomier inden for ortopædi og traumatologi, rekonstruktiv plastikkirurgi, kraniofaciale rekonstruktioner og oral og maxillofacial kirurgi.

/5 Intersomatiske enheder (bure)

Intersomatiske anordninger (bure) er indiceret til spinale fusioner i rygsøjlekirurgier.

/6 Knapper

Knapper er indiceret ved kranioplastier, efter ostektomier eller osteotomier, i neurokirurgi og kraniofacial kirurgi.

/7 Kugler

Kugler er indiceret til at erstatte øjeæblet eller dets indhold i oftalmologi.

/8 Specialfremstillet enheder (individuelle dele eller dele)

Individuelle dele er indiceret til rekonstruktioner af kranium og ansigt, herunder rekonstruktion af næseskillevæggen, såvel som til lange og korte knogler, i kraniofaciale rekonstruktioner, orale og

Kæbe- og ansigtsproblemer Operationer, Tandpleje, Neurokirurgi, Rekonstruktiv
 Plast Kirurgi, Otorhinolaryngologi og ortopædi og traumatologi.

Tabel 1: Præsentationsformer, der er angivet for hvert ekspertiseområde.

Ekspertiseområder	Præsentationsformer
Ortopædi og traumatologi	Granulat, kiler, blokke, applikator med granulat, individualiserede stykker
Rygmarvskirurgi	Granulat, bure
Neurokirurgi	Granulat, knapper, individualiserede stykker
Rekonstruktiv plastikkirurgi	Granulat, kiler, blokke, applikator med granulat, individualiserede stykker
Kraniofacial kirurgi	Granulat, kiler, blokke, knapper, applikator med granulat, individualiserede stykker
Oral og kæbekirurgi	Granulat, kiler, blokke, applikator med granulat, individualiserede stykker
Tandpleje	Granulat, blokke, applikator med granulat, individualiserede stykker
Øre-næse-hals-kirurgi	Individualiserede stykker
Oftalmologi	Kugler

MEDDELELSE

- **OSTEOSYNT®** er i alle sine præsentationsformer indiceret til knoglerekonstruktion.
- **OSTEOSYNT®** er indiceret til pædiatriske og voksne patienter (1,5 til 90 år).
- **OSTEOSYNT®** inducerer ikke immunologiske eller cytotoxiske reaktioner.

3.3 KONTRAINDIKATIONE

R ADVARSEL

- Brug af **OSTEOSYNT®** i tilfælde af infektion og/eller nekrotisk og/eller kompromitteret væv uden behandling er ikke indiceret.
- Dets anvendelse hos patienter med systemiske sygdomme, såsom diabetes mellitus, AIDS, osteoporose, sygdomme eller situationer, der fører til knogledemineralisering, eller

som er i kortikosteroidbehandling eller

strålebehandling indebærer ikke uønskede reaktioner. I disse situationer er de præsenterede resultater dog muligvis ikke forudsigelige på grund af patientens egne systemiske svækkelser.

Kontraindikationer omfatter også implantation ved akut osteomyelitis uden rengøring, debridement og/eller ostektomi.

Der findes ingen data om virkningerne af implantation af dette biomateriale i vækstzonen (eller ledbrusk) og epifysen hos børn. Derfor skal disse anvendelser undgås.

3.4 ADVARSEL OM

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Sårkomplikationer, herunder hæmatom, infektion og andre komplikationer, der er mulige ved enhver operation.
- Ufuldstændig eller mangel på ossøs indvækst i knoglehulrummet, som det er muligt med enhver form for knoglehulrumsfyldstof.
- Kan skyldes brug af biokeramik hos patienter, der er tilbøjelige til allergiske reaktioner over for produkter udvundet af calciumsalte.
- Komplikationer relateret til sårheling, såsom blå mærker, hævelse og infektion, kan forekomme, som ved enhver anden kirurgisk procedure.

3.5 MÅLPOPULATION

OSTEOSYNT® er indiceret til pædiatriske og voksne patienter (1,5 til 90 år), der udviser erhvervede og medfødte knogledefekter og/eller -deformiteter, herunder dem forårsaget af traumer, tumorer, cyster, aldring, følgevirkninger af knogleinfektioner, pseudoartrose, knoglerekonstruktion til revision af hofte- og knæalloplastier, spinale fusioner, kraniale rekonstruktioner, ansigtsknogleforstørrelse og -rekonstruktion, mandibulære og maxillarekonstruktioner, sinusløft og alveolær knoglerekonstruktion og/eller -forstørrelse.

3.5.1 GRAVIDITET / AMNING

Der er ingen data tilgængelige for brugen af produktet under graviditet eller amning.

ADVARSEL

Af sikkerhedsmæssige årsager må gravide eller ammende kvinder ikke behandles med **OSTEOSYNT®**-produktet.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Stive fikseringsteknikker kan være nødvendige for at sikre stiv stabilisering af defekten i alle planer.
- Der skal etableres maksimal kontakt mellem produktet og modtagerknoglen.
- Som med enhver kirurgisk procedure skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præeksisterende tilstande, der kan påvirke den kirurgiske procedures succes. Dette inkluderer (men er ikke begrænset til) personer med langvarig steroidbehandling eller behandling, der påvirker calcium- eller fosformetabolismen.
- Osteosynt er røntgentæt, indtil det resorberes. Røntgentæthed kan maskere underliggende patologiske tilstande. Røntgentæthed kan også gøre det vanskeligt at vurdere indvæksten af ny knogle radiografisk.
- Osteosynt er beregnet til brug for kirurger, der er bekendt med knogletransplantation og rigid fikseringsteknikker.

OPMÆRKSOMHED

Vellykket knogledannelse kræver mindst fire grundlæggende faktorer:

- Eksistensen af et scaffold, der tillader vaskulær neodannelse, cellemigration, adhæsion og proliferation samt aflejring af bioaktive molekyler.
- Tilstedeværelsen af patientens egne bioaktive molekyler, såsom BMP'er (knoglemorfogenetiske proteiner), der forekommer naturligt i kroppen.
- Eksistensen af specifikke celler (såsom stamceller og osteoprogenitorceller), der findes naturligt i kroppen.
- Vaskularisering, tilstrækkelig blodforsyning.

Fraværet af nogen af disse faktorer kan kompromittere resultaterne.

De komplikationer, der er forbundet med brugen af OSTEOSYNT®, som hidtil er registreret, er primært relateret til kirurgiske teknikker og procedurer, og omfatter partikeludstødning, granulamigration, bløddelsdehiscens og forsinket heling. Disse komplikationer påvirker dog ikke nødvendigvis de endelige kliniske resultater; derfor er det obligatorisk at udføre tilstrækkelig forberedelse af operationsstedet og anvende korrekt kirurgisk teknik for at sikre, at ovennævnte betingelser kan eksistere.

MEDDELELSE

Hvis det kompromitterede væv ikke fjernes, vil produktet muligvis ikke føre til og/eller fremkalde dannelse af nyt knoglevæv og vil kun fungere som en udfylder af mellemrum. Forholdsregler ved brug omfatter derfor:

- Fjernelse af fibrose og devitaliseret væv fra operationsstedet før implantation af biokeramikken;

Gennemgå data: 29. oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139,10	Brugsanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	--

- Korrekt rengøring af operationsstedet;
- Brug sterile kirurgiske instrumenter;
- Brug af aseptisk teknik til at forberede og påføre produktet;
- For at sikre direkte kontakt mellem produktet og rent, sundt og blødende resterende knoglevæv, selvom biokeramik i applikator med granulat anvendes;

ADVARSEL

- Kirurgisk brug af OSTEOSYNT® skal begrænses til kvalificerede og uddannede fagfolk, da forkert anvendelse kan resultere i relativ svigt og/eller migration af produktet;
- Korrekt præoperativ evaluering, korrekt angivelse af præsentationsform og anvendelse af passende kirurgiske teknikker, korrekt håndtering af biomaterialet som indikeret, samt postoperativ overvågning og kontrol er nødvendige for at opnå de ønskede resultater;
- Patienterne skal informeres grundigt om den postoperative pleje.
- Fagfolk og patienter skal underrettes om, at dette materiale er røntgenuafvisende og synligt under røntgebilleder og andre billeddannelsesteknikker.

OPMÆRKSOMHED

- Der findes ingen data om virkningerne af at implantere dette biomateriale i vækstzonen (eller brusken) og epifysen. Derfor skal disse anvendelser undgås.
- Informer patienterne: Fysiske aktiviteter kan være begrænsede i rekonvalescensperioden og skal vurderes i henhold til operationstypen, læsionens omfang og påføringsstedet. Tidsgrænserne for gang og/eller bevægelse kan variere, idet der altid overholdes de professionelles anbefalinger.
- Den ønskelige tidsperiode, der kræves til vævneodannelse, svarer normalt til den, hvor autografter anvendes, ifølge data fra tekniske og videnskabelige undersøgelser.

5 OPBEVARING / TRANSPORT OG ETIKETTER

5.1 PLEJE VED OPBEVARING OG TRANSPORT

- Opbevares rent og tørt, ikke udsat for sollys.
- Opbevares ved stuetemperatur (mellem 15°C og 30°C).
- Transport skal udføres som beskrevet for opbevaring.

5.2 BRUG AF ETIKETTER

Etiketter med produktets navn og type, batch- og serienumre, fremstillingsdato og udløbsdato skal vedhæftes lægejournaler, sygeforsikringsdokumenter, hospitalsjournaler, skattedokumenter og patientdokumenter i henhold til nationale og internationale standarder og regler.

Derudover skal der udfyldes etiketter med data relateret til den patient, der har modtaget implantatet af biokeramik, de kirurgiske procedurer og præsentationsformularen for biomaterialet, som skal udfyldes af den fagperson/det team, der åbner og anvender biomaterialet. Dette garanterer sporbarheden af biokeramikken, hvilket er ansvaret hos den fagperson, der behandler patienten.

5.3 SPORBARHED

Sporbarhed er et obligatorisk krav i henhold til juridiske normer og forskrifter fra internationale og nationale sundhedsovervågningsagenturer (såsom ANVISA i Brasilien) samt Det Føderale Råd for Medicin og Det Europæiske Fællesskab.

MEDDELELSE

Vi anbefaler, at den kirurg, der er ansvarlig for implantationen af biomaterialet, informerer distributøren og/eller en anden repræsentant i kæden om det implanterede produkt, patienten og operationstypen. Etiketter til indsamling af sådanne oplysninger, f.eks. patientens navn, implantationsdato, kundens CNPJ eller patientens CPF (identifikationsnumre), findes i OSTEOSYNT®-emballagen.

5.4 STERILISERING

Produkterne steriliseres med ethylenoxid.

Steriliseringsprocessen sikrer et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶.

Gennemgå data: 29. oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139,10	Brugsanvisning Osteosynt®-produkt	
---	--	---

ADVARSEL

Produktet er steriliseret i ethylenoxid (ETO) til engangsbrug. Må ikke genbruges. Produktet må ikke steriliseres igen.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt;
 - Må ikke anvendes, hvis produktet er udløbet. Kontroller gyldigheden beskrevet på produktetiketten.
-

6 PROCEDURER

Ved modtagelse af produktet:

- Tjek beskrivelsen i henhold til købsanmodningen (materialetype, form på stykket osv.).
- Kontrollér produktionspartiet og udløbsdatoen på etiketterne og/eller emballagen (patronen).
- Fjern produktet fra den kirurgiske kuvert, kun inde i operationsstuen, ved brug af aseptisk teknik, og under udførelse af det kirurgiske indgreb.

OPMÆRKSOMHED

For produkter, der fås i et hætteglas, skal aluminiumsforseglingen forsigtigt fjernes.

6.1 TILBEREDNING OG BRUG AF PRODUKTET I GRANULAT

/1 Forbered produktet.

Produktet klargøres på stedet i henhold til aseptiske teknikker. Produktet kan anvendes rent, dvs. påføres operationsstedet som det kommer, uden først at være blandet med blod eller andre bioaktive molekyler. Når produktet implanteres, absorberer det straks patientens lokale blod, inklusive fibrin og faktorer for angiogenese og osteogenese, der stammer fra nedbrydning af blodplader.

Det kan være forbundet med blod og/eller autogent medullært knoglevæv, blodderivater, fibrin, blodpladekoncentrat og/eller cellulære koncenter, udtaget fra patienten, altid under observation af dets evne til at føre til ønskelige resultater, uanset forbindelsen med eksogene stoffer eller molekyler, såsom knoglemorfogenetiske proteiner (BMP'er) og/eller koncenter af specifikke celler, herunder blodplader. Dette skyldes biokeramikens evne til at absorbere og adsorbere væsker og molekyler og fremme celleaflejring. Produktet kan blandes med punkterede medullære blodbærende stamceller. Hvert gram OSTEOSYNT® i granulatform har kapacitet til at absorbere cirka 0,7 cm³ til 0,8 cm³ medullært blod.

NOTE

Hvert gram OSTEOSYNT® i form af granulater har mulighed for at absorbere ca.

0,7 cm³ til 0,8 cm³ af stoffer, såsom medullært blod og dets komponenter (inklusive celler), antibiotika og andre bioaktive molekyler.

Gennemgå data: 29. oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139,10	Brugsanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	--

På grund af indikationen kan det også være forbundet med bindemidler, såsom organiske eller syntetiske polymere materialer, der muliggør modellering af det til den ønskede funktion og resultater, afhængigt af situationen og anvendelsesindikationen.

/2 Påfør produktet.

Påfør produktet efter rengøring og fjernelse af alt kompromitteret væv, og sørg for at det er i direkte kontakt med sunde og blødende knogler for hurtigere regenerering og bedre resultater.

De fysisk-kemiske egenskaber indikerer brugen af OSTEOSYNT® som et vehikel til frigivelse af lægemidler såsom antibiotika, proteiner, kemoterapi og andre.

Det er vigtigt at fylde det kirurgiske rum fuldstændigt, der svarer til knogletab, ved hjælp af korrekt komprimering af biokeramikken. Dette giver det rekonstruerede område tilstrækkelig modstand mod kompression, indeslutning af biomaterialet på operationsstedet og stabilisering af området.

OSTEOSYNT® med applikator skal påføres direkte på operationsstedet uden at blandes med patientens blod før brug. Det behøver ikke at blive forstøbt, da det let tilpasser sig defekten.

6.2 HURTIGERE UDVIKLING/REGENERERING OG BEDRE RESULTATER

- For at sikre en effektiv rengøring af operationsstedet, så produktet har direkte kontakt med sunde, blødende knogler og muliggør øjeblikkelig blodabsorption.
- Til blanding af produktet med patientens eget venøse eller medullære blod. Hvert gram granuleret OSTEOSYNT® har kapacitet til at absorbere cirka 0,7 cm³ blod.

Blandingen af produktet med andre morfogenetiske stoffer, lægemidler, celler og/eller væv kan påvirke processen med vævsneodannelse.

6.3 BRUG AF BLOKKEN OG SPECIALFREMSTILLEDE ENHEDER

OSTEOSYNT® i form af blokke og/eller specialfremstillede enheder kan perforeres og modelleres ved hjælp af en boremaskine, hvis laterale overflade forsigtigt skal føres hen over biomaterialet.

Påfør produktet, og sørg for at det er i direkte kontakt med den sunde, blødende knogle, efter rengøring og fjernelse af alt det kompromitterede væv.

6.4 BORTSKAFFELSE / ELIMINERING

Det overtrådte, udløbne eller resterende produkt, der ikke anvendes i klinikker, skal have en miljømæssigt korrekt anvendelse i henhold til gældende lovgivning.

Gennemgå data: 29. oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139,10	Brugsanvisning Osteosynt®-produkt	
---	--	---

6.5 EMBALLAGE

Produktet er individuelt pakket i en kirurgisk kuvert, som igen steriliseres og placeres i en pappatron.

Brugsanvisning og sporbarhedsetiketter sendes med produktet og placeres i den kirurgiske kuvert.

Produktets gyldighedsdato (udløbsdato) er angivet på den ydre emballage (pappatron).

6.6 KOMMENTARER

- Dimensionerne af OSTEOSYNT®-produkterne, såvel som granulometrierne vist i tabellen nedenfor, er illustrative (tabel 2).
- Produkter med andre dimensioner kan leveres efter anmodning.

6.7 MEDDELELSE OM BIVIRKNINGER

I tilfælde af mistanke om en urapporteret hændelse eller endda produktændring skal EINCO Biomaterial Ltda. straks kontaktes ved at ringe til 00 55 (31) 3335-2905 via hjemmesiden (www.eincobio.com.br) eller e-mail(eincobio@eincobio.com.br).

Gennemgå data: 29. oktober

2021 Revision: 04/2021- EB139,10

Brugsanvisning Osteosynt®-produkt



Tabel 2: Beskrivelse af OSTEOSYNT® præsentationsformer.

	Dimension	Mængde	Kode
Granulat - Tandpleje	10-20 mesh (2000-850) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulat - Generelt	0,5-10 mesh (4000-2000) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) micra	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) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikator med	100-200 mesh (150-75) mikron	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]
Kugler	kugle 14 mm kugle 16 mm kugle 18 mm kugle 20 mm	1 stk.	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	segment 5 x 5 x 5 mm segment 8 x 10 x 12 mm segment 5 x 10 x 20 mm segment 8 x 12 x 20 mm segment 10 x 15 x 25 mm segment 8 x 15 x 25 mm segment 10 x 10 x 10 mm segment 10 x 10 x 40 mm segment 6 x 15 x 50 mm	1 stk.	OSBP 5.5.5 OSBP 8.10.12 OSBP 5.10.20 OSBP 8.12.20 OSBP 10.15.25 OSBM 8.15.25 OSBM 10.10.10 OSBM 10.10.40 OSBM 6.15.50
Kiler	segment 6 x 8 x 10 x 12 mm segment 6 x 8 x 12 x 20 mm segment 8 x 10 x 15 x 25 mm segment 3 x 5 x 15 x 10 mm segment 3 x 7,5 x 15 x 20 mm segment 3 x 10 x 15 x 25 mm segment 3 x 12,5 x 15 x 35 mm segment 3 x 15 x 15 x 45 mm	01 un.	OSBC 6.8.10.12 OSBC 6.8.12.20 OSBC 8.10.15.25 OSBC 3.5.15.10 OSBC 3.7.5.15.20 OSBC 3.10.15.25 OSBC 3.12.5.15.35 OSBC 3.15.15.45
Interompatible anordninger (bare)	segment 6 x 4 x 10 x 12 mm (T1) segment 6 x 4 x 12 x 12 mm (T2) segment 6 x 4 x 14 x 12 mm (T3) segment 8x6x10x12 mm (T4) segment 8x6x12x12 mm (T5) segment 8x6x14x12 mm (T6) segment 10x8x10x12 mm (T7) segment 10x8x12x12 mm (T8) segment 10x8x14x12 mm (T9) segment 2,5x3,5x10x14 mm segment 2,5x4,5x10x14 mm	01 un.	OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.12.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12 OSTC 10.8.12.12 OSTC 10.8.14.12 OSDI 2,5x3,5x10x14 OSDI 2,5x4,5x10x14
Knapper	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	01 stk	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
	Enhed/Stem special (individuelle dele, individuelle dele) Specialfremstillet enhed		

Gennemgå data: 29. oktober

2021 Revision: 04/2021 - EB139,10

Brugsanvisning Osteosynt®-produkt



LAVET AF:

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP: 30441-025

Belo Horizonte/MG-Brasilien

ANVISA-registreringsnummer:
10273030001 / NCM: 90211020

www.eincobio.com.br

Teknisk chef: Francisco
Henrique L. Wykrota CRM-MG
nummer 7182



EUROPÆISK AUTORISERET
REPRÆSENTANT:

Obelis s.a

Boulevard Général Wahis 53 1030

Bruxelles, BELGIEN

Tlf.: +(32) 27325954

Fax: +(32) 27326003

E-mail: mail@obelis.net



Genbrug ikke



Opbevar ikke



Brug ikke nåle



Se brugsanvisningen



At anvendes
hvis ordet
er bekræftet



Holdes
væk fra sollys

STERILE

Sterilisering
efter brug



Opbevar i tørt



Kun til engangsbrug

06

12/2019 - 100-170-04