

Überprüfungsdatum: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Gebrauchsanweisung für das Produkt Osteosynt	 Osteosynt
---	---	---

INDEX

1	BESCHREIBUNG	1
1.1	PRODUKTFORMEN	2
1.2	Ansprüche im Zusammenhang mit Medizinprodukten.....	2
2	Funktionsprinzip	4
3	VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSGBIETE.....	5
3.1	VORGESEHENE VERWENDUNG.....	5
3.2	INDIKATIONEN.....	5
3.3	KONTRAINDIKATIONEN.....	7
3.4	Nebenwirkungen.....	8
3.5	ZIELGRUPPE	8
3.5.1	SCHWANGERSCHAFT/STILLZEIT	8
4	WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	9
5	LAGERUNG / TRANSPORT UND ETIKETTIERUNG	11
5.1	Sorgfältige Lagerung und Transport.....	11
5.2	VERWENDUNG VON ETIKETTEN	11
5.3	Rückverfolgbarkeit.....	11
5.4	STERILISATION	11
6	VERFAHREN.....	13
6.1	ZUBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS ALS GRANULAT	13
6.2	SCHNELLERE EVOLUTION/REGENERATION UND BESSERE ERGEBNISSE	14
6.3	VERWENDUNG VON BLÖCKEN UND SONDERANFERTIGUNGEN	14
6.4	ENTSORGUNG / ERLÖSUNG.....	14
6.5	VERPACKUNG	14
6.6	KOMMENTARE.....	15
6.7	Benachrichtigung über Nebenwirkungen.....	15

1 BESCHREIBUNG

OSTEOSYNT® ist eine bioaktive und biomimetische, zweiphasige Calciumphosphat-Biokeramik der neuesten Generation. Sie besteht hauptsächlich aus einer innigen Mischung von Hydroxylapatit (HA) und Tricalciumphosphat (β -TCP) mit vernetzten Mikro-, Meso- und Makroporen und einer nanostrukturierten Oberfläche. OSTEOSYNT® weist zwei Phasen auf: eine amorphe (d. h. besser lösliche, entsprechend β -TCP) und eine kristalline (d. h. stabilere, entsprechend HA), üblicherweise im Verhältnis 60 % HA / 40 % β -TCP, wobei Abweichungen möglich sind. Diese Komponenten und Eigenschaften (chemische Zusammensetzung und physikalische Struktur) ahmen die Knochenmineralmatrix und den Zahnschmelz nach und gewährleisten die intrinsischen osteoinduktiven (Chemotaxis) und osteokonduktiven (Haptotaxis) Eigenschaften dieser Biokeramik, die für die Knochenregeneration entscheidend sind.

OSTEOSYNT® ist dadurch gekennzeichnet, dass es einen Knochenmorphogenetischen Komplex bildet (Patent Letter nº PI9104220-8).

OSTEOSYNT® Es ist biokompatibel und weist die notwendige mechanische Festigkeit auf, die sich bei normaler Kompression während der Anwendung auf dem Operationsgebiet deutlich zeigt. Es wird allmählich resorbiert und bietet so die erforderliche Unterstützung für die Neubildung von Knochen, ohne sekundäre Defekte zu verursachen, während es durch den natürlichen Knochenumbau ersetzt wird.

Wissenschaftliche Untersuchungen und klinische Beobachtungen belegen das Fehlen unerwünschter Entzündungsreaktionen, Abstoßungsreaktionen, zytotoxischer Reaktionen, immunallergischer oder systemischer Reaktionen sowie anderer biologischer Risiken. Radiologisch ist es aufgrund seines Kalziumgehalts (Ca) röntgendicht, was seine Identifizierung erleichtert.

OSTEOSYNT® Das Material weist Mikroporen mit Durchmessern von 1 bis 10 μ m auf. Dadurch besitzt diese Biokeramik eine ausgeprägte Kapillarität und Oberflächenspannung, was die Speicherung, den Transport und die Freisetzung patienteneigener Proteine - wie individueller morphogenetischer Signalfaktoren - oder extrinsischer Substanzen wie Wachstumsfaktoren, Antibiotika und Chemotherapeutika begünstigt. Diese Eigenschaften fördern die intrinsische osteoinduktive Wirkung des Materials. Die physikalische Geometrie der Poren stellt einen weiteren Vorteil dieser Biokeramik gegenüber anderen Materialien ohne diese Eigenschaften dar, da die Osteogenese (Knochenneubildung) geometrisch abhängig ist.

Darüber hinaus ermöglichen die Meso- und Makroporen mit einem Durchmesser von bis zu 500 μ m, der von der Dimension der Biomaterial-Darstellungsform - insbesondere der Granulate - abhängt, Zelladhäsion und -migration, Angiogenese und die Entwicklung des Prozesses durch Haptotaxie (gerichtete Bewegung der

Zellen auf der Materialoberfläche). Dies begünstigt die Knochenbildung sowohl innerhalb der Poren als auch auf der Materialoberfläche sowie die Neovaskularisation. Das Ergebnis ist eine hervorragende Integration des Biomaterials in das Wirtsgewebe.

ebenfalls erhöht durch die Bildung einer amorphen Zementierungssubstanz, die von der kontrollierten Freisetzung von Calcium- und Phosphationen in die Mikroumgebung abhängt.

1.1 PRODUKTFORMEN

OSTEOSYNT® ist in verschiedenen Formen erhältlich:

- Granulat
- Applikator mit Granulat
- Blöcke
- Keile
- Intersomatische Geräte (Käfige)
- Tasten
- Kugeln
- Maßgefertigte Geräte (individuelle Teile oder Einzelkomponenten - hergestellt durch Prototyping unter Verwendung von CT-Scanbildern gemäß dem DICON-Protokoll).

Sie alle weisen miteinander verbundene Mikro-, Meso- und Makroporen sowie eine nanostrukturierte Oberfläche auf.

Es sind auch Granulate mit Applikator erhältlich, die 0,5 g bis 10,0 g (0,32 cm³ bis 12,80 cm³) enthalten.

Das Produkt ist für kavernöse oder segmentale Knochendefekte als Inlay- oder Onlay-Transplantate indiziert und muss in Kontakt mit dem verbleibenden vitalen Knochengewebe stehen.

Die chemische Sicherheit von Osteosynt basiert auf der anerkannten Norm ASTM F 1185-88 (erneut bestätigt 1993) „Zusammensetzung von keramischem Hydroxylapatit für chirurgische Implantate“. Osteosynt erfüllt die geforderten Spezifikationen hinsichtlich der Spurenelementgehalte von Schwermetallen. Die Biokompatibilität von HA, β -TCP, einer Mischung beider Stoffe und Osteosynt ist umfassend dokumentiert. Alle diese Biomaterialien haben sich durchweg als ungiftig, nicht allergen und biokompatibel erwiesen und rufen keine Entzündungen hervor. Es wurden keine Nebenwirkungen oder Fremdkörperreaktionen berichtet.

1.2 Ansprüche im Zusammenhang mit Medizinprodukten

OSTEOSYNT® Es handelt sich um eine synthetische Biokeramik zur Knochenrekonstruktion/-regeneration, die im Vergleich zu autologen Knochentransplantaten, biologisch gewonnenen Biomaterialien und anderen Klassen synthetischer Biomaterialien, wie z. B. Polymeren, mehrere Vorteile bietet. Daher:

- Für die Entnahme von **OSTEOSYNT®** ist kein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich, wie es bei

autologen Knochentransplantaten der Fall ist. Daher verkürzt die Anwendung von OSTEOSYNT® die Operationsdauer und senkt die Kosten. Zudem werden Schmerzen, Blutverlust und Beschwerden des Patienten in der postoperativen Phase reduziert.

- Bei OSTEOSYNT® besteht kein Risiko der Übertragung von Krankheiten und anderen Krankheitserregern, wie es bei Transplantaten tierischen (biologischen) Ursprungs bekannt ist.
- OSTEOSYNT® ahmt die Zusammensetzung des Knochengewebes nach und löst keine Fremdkörperreaktion oder verstärkte Entzündung aus.
- OSTEOSYNT® ist biokompatibel und induziert die Bildung von neuem Knochen direkt an der Kontaktstelle mit seiner Oberfläche (Grenzfläche Knochen/Biomaterial), ohne dass es zur Bildung von Fasergewebe kommt, wie es bei inerten Materialien wie Polymeren (z. B. PMMA) beobachtet wird.
- OSTEOSYNT® zeichnet sich durch kontrollierten Abbau und Resorption aus, die gleichzeitig mit der Neubildung von Knochengewebe erfolgen. Somit wird es nicht abgebaut/resorbiert, bevor sich neuer Knochen gebildet hat. Folglich führt es nicht zu einem sekundären Defekt, verliert kein Volumen, bevor die Knochenbildung einsetzt, und erfordert keinen zweiten Transplantationsvorgang, wie er bei schnell abbaubaren Biomaterialien (wie solchen, die unter anderem nur aus Tricalciumphosphaten, Calciumsulfat usw. bestehen) beobachtet werden kann;
- OSTEOSYNT® ist über die Zeit stabil und führt weder zu Verformungen noch zu ästhetischen oder funktionellen Beeinträchtigungen;
- OSTEOSYNT® ist einfach zu handhaben und anzuwenden.
- OSTEOSYNT® ist in verschiedenen Darreichungsformen erhältlich und bietet dem Chirurgen somit mehr Möglichkeiten für seine/ihre Operationsplanung.
- OSTEOSYNT® wird durch einen genau kontrollierten Prozess hergestellt, der es ermöglicht, ein Biomaterial mit vollständig reproduzierbarer chemischer Zusammensetzung und physikalischen Eigenschaften zu erhalten.

Weitere Behauptungen:

OSTEOSYNT® kann vor der Anwendung mit dem Eigenblut des Patienten und/oder anderen Zelltypen sowie mit anderen Molekülen wie Medikamenten, Fibrin und L-PRF gemischt werden, ohne seine chemischen und physikalischen Eigenschaften zu verlieren.

2 Funktionsprinzip

OSTEOSYNT®Es handelt sich um eine bioaktive und biomimetische, zweiphasige Calciumphosphat-Biokeramik mit vernetzten Poren unterschiedlicher Größe und einer nanostrukturierten Oberfläche (Oberflächentopographie). Sie ist in verschiedenen Darreichungsformen erhältlich. Die Biokeramik bildet ein geeignetes Gerüst, das während der gesamten Dauer der Knochenbildung und -erhaltung stabil und aktiv bleibt. Das neu gebildete Knochengewebe haftet durch chemische Prozesse (Mineralisierung einer amorphen Zementsubstanz) und aufgrund der physikalischen Eigenschaften der Oberfläche (Nanostruktur) an der Oberfläche. Neu gebildetes Knochengewebe und Blutgefäße dringen in die Poren des Biomaterials ein, integrieren es vollständig in das neue Gewebe und werden so zu einem integralen Bestandteil des Knochens. Die Biokeramik unterstützt zudem die Ablagerung und Anreicherung von Substanzen und patienteneigenen Proteinen, was die Gewebeneubildung fördert. Darüber hinaus induziert sie die osteoblastische Differenzierung von Zellen. Dieser Prozess steht im Zusammenhang mit der kontrollierten Freisetzung von Calcium- und Phosphationen in das Operationsgebiet, die auf natürliche Weise während der Auflösung und/oder Resorption der Biokeramik erfolgt. Diese Ionen führen jedoch nicht zu abnormalen Kalzium- oder Phosphatwerten in Urin, Serum oder Organen wie Leber, Haut, Herz, Niere, Lunge und Darm. Daher fungieren Biokeramiken als Leiter und intrinsischer Induktor des Prozesses, ohne ihre mechanische Festigkeit zu verlieren.

Der Ersatz erfolgt schrittweise durch Knochenumbauprozesse, die insbesondere auf der osteoklastischen Aktivität beruhen. Diese Aktivität ist im Mikromilieu nach der Reifung des neu gebildeten Knochens zu beobachten. Die Verweildauer von **OSTEOSYNT®** im Körper variiert je nach Knochenbildungs- und -umbaukapazität sowie der Darreichungsform des Biomaterials.

WARNUNG

. **OSTEOSYNT®**Die Anwendung muss erfolgen, nachdem das Operationsgebiet vollständig gereinigt wurde, d. h. nach Entfernung von Fibrose, Geweberesten und abgestorbenem oder infiziertem Gewebe.

. **OSTEOSYNT®**muss in die Operationsstelle eingebracht und angepasst werden, wie es üblicherweise bei Autotransplantaten der Fall ist, und muss in Kontakt mit vitalem und blutendem Knochengewebe stehen (auch wenn nur eine Knochenwand vorhanden ist).

Sorgen Sie für eine ausreichende Bedeckung von **OSTEOSYNT®**, unabhängig von der Darreichungsform, mit gesundem

Weichgewebe, das spannungsfrei vernäht werden muss.

NOTIZ

OSTEOSYNT® kann vor der Anwendung mit dem Eigenblut des Patienten vermischt werden - obwohl es nicht

obligatorisch - sowie mit anderen bioaktiven Molekülen wie Antibiotika, Fibrin und L-PRF, ohne dabei seine chemischen und physikalischen Eigenschaften zu verlieren.

3 VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSGEBIETE

3.1 VORGESEHENE VERWENDUNG

OSTEOSYNT® ist eine elektive Biokeramik, die zur Knochenfüllung, Rekonstruktion von Knochendefekten sowie zur Wiederherstellung und Erhaltung anatomischer Strukturen in folgenden Bereichen indiziert ist:

- Orthopädie und Traumatologie
- Neurochirurgie
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Zahnheilkunde
- Rekonstruktive Plastische Chirurgie
- Kraniafaziale Chirurgie
- Augenheilkunde
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Wirbelsäulenoperationen

3.2 INDIKATIONEN

OSTEOSYNT® ist indiziert zur Behandlung von Frakturen; segmentalen und kavitären Knochenverlusten, Einsinken; Wunddehiszenz; Pseudarthrose; behandelten Knocheninfektionen; Folgeerscheinungen einer Osteomyelitis; Osteolyse; Behandlung von Zysten und Tumoren; Implantation und Revision von Hüft- und Knieprothesen; Arthroplastiken; Laminektomien; Arthrodesen, einschließlich Wirbelsäulenversteifungen; Osteotomien; ästhetischen Korrekturen und Knochenaugmentationen (als Inlay- oder Onlay-Transplantate); Rekonstruktion langer, kurzer und flacher Knochen des Bewegungsapparates sowie des Schädels, des Gesichts und des Unterkiefers, einschließlich Septorhinoplastiken (Ersatz des Nasenscheidewands, wenn dieses fehlt oder nicht verwendbar ist, in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde); zur Erhaltung des erforderlichen Volumens von Strukturen nach Entfernung des Augapfels oder seines Inhalts (Anwendung in der Augenheilkunde); Lappenrekonstruktionen; Auffüllung des Alveolarknochens; Rekonstruktion des Alveolarkamms; Implantologie und kosmetische Rekonstruktion; Sinuslift; Kraniotomien; Kraniektomien; Korrektur angeborener Fehlbildungen; Osteotomien; zur Platzierung von Zahnimplantaten; zur Stabilisierung von Osteotomien und Prothesen im Allgemeinen, sowohl in der Medizin als auch in der Zahnmedizin, und für Gesichtsrekonstruktionen.

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

OSTEOSYNT® ist in verschiedenen Formen erhältlich (Tabelle 1):

/1 Granulat

Granulate sind indiziert zur Behandlung von Frakturen, segmentalen und kavitären Knochenverlusten, zur Behandlung von Pseudarthrosen, bei behandelten Infektionsprozessen, Folgeerscheinungen von Osteomyelitis, Osteolyse, Revision von Hüft- und Knieprothesen, Arthroplastiken, zur Behandlung von Einsinken, Dehiszenz, zur Behandlung von Zysten und Tumoren, bei Laminektomien, Wirbelsäulenversteifungen, Osteotomien, Knochenaugmentation (als Inlay- oder Onlay-Transplantate), in der Orthopädie und Traumatologie, Wirbelsäulenchirurgie, Neurochirurgie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnmedizin, rekonstruktiven plastischen Chirurgie und kraniofazialen Chirurgie.

/2 Blöcke

Blöcke werden zur Stabilisierung von Osteotomien und zur Aufrechterhaltung von Zwischenräumen, auch in stark belasteten Bereichen, in der Orthopädie und Traumatologie, der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, der Zahnmedizin, der rekonstruktiven plastischen Chirurgie und der kraniofazialen Chirurgie eingesetzt.

/3 Applikator mit Granulat

Der Applikator mit Granulat ist zur Füllung von Knochenkavitationen und als Onlay-Transplantat in der Orthopädie und Traumatologie, der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, der Zahnmedizin, der rekonstruktiven plastischen Chirurgie und der kraniofazialen Chirurgie indiziert.

/4 Keile

Keile werden zur Stabilisierung von Osteotomien in der Orthopädie und Traumatologie, der rekonstruktiven plastischen Chirurgie, der kraniofazialen Rekonstruktion sowie der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie eingesetzt.

/5 Intersomatische Geräte (Käfige)

Intersomatische Implantate (Käfige) werden bei Wirbelsäulenversteifungen in der Wirbelsäulenchirurgie eingesetzt.

/6 Tasten

Knöpfe sind indiziert bei Kranioplastiken, nach Ostektomien oder Osteotomien, in der Neurochirurgie und der kraniofazialen Chirurgie.

/7 Kugeln

In der Ophthalmologie werden Kugeln zum Ersatz des Augapfels oder seines Inhalts eingesetzt.

/8 Mass angefertigt Geräte (individuelle Teile oder Einzelteile)

Individuell angefertigte Stücke sind für Schädel- und Gesichtsrekonstruktionen, einschließlich der Rekonstruktion der Nasenscheidewand, sowie für lange und kurze Knochen in den Bereichen kraniofaziale Rekonstruktionen, Mund- und Kieferchirurgie indiziert.

Kiefer- und Gesichtschirurgie Operationen, Zahnheilkunde, Neurochirurgische Eingriffe
 Rekonstruktiv Plastik Operation, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Orthopädie
 und Traumatologie.

Tabelle 1: Präsentationsformen, die für die einzelnen Fachgebiete vorgesehen sind.

Fachgebiete	Präsentationsformen
Orthopädie und Traumatologie	Granulat, Keile, Blöcke, Applikator mit Granulat, Einzelteile
Wirbelsäulenchirurgie	Granulat, Käfige
Neurochirurgie	Granulat, Knöpfe, Einzelteile
Rekonstruktive Plastische Chirurgie	Granulat, Keile, Blöcke, Applikator mit Granulat, Einzelteile
Kraniofaziale Chirurgie	Granulat, Keile, Blöcke, Knöpfe, Applikator mit Granulat, Einzelteile
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Granulat, Keile, Blöcke, Applikator mit Granulat, Einzelteile
Zahnmedizin	Granulat, Blöcke, Applikator mit Granulat, Einzelteile
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	Einzelteile
Augenheilkunde	Kugeln

BEACHTEN

- **OSTEOSYNT®**, In all seinen Darreichungsformen ist es zur Knochenrekonstruktion indiziert.
- **OSTEOSYNT®** ist indiziert für Kinder und Erwachsene (im Alter von 1,5 bis 90 Jahren).

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

- **OSTEOSYNT®** Löst keine immunologischen oder zytotoxischen Reaktionen aus.

3.3 KONTRAINDIKATIONE

N WARNUNG

- Die Anwendung von **OSTEOSYNT®** bei Vorliegen einer Infektion und/oder nekrotischen und/oder Bei geschädigtem Gewebe ist eine Behandlung nicht angezeigt.
- Seine Anwendung bei Patienten mit systemischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, AIDS, Osteoporose, Erkrankungen oder Situationen, die zu Knochenentkalkung führen, oder die sich einer Kortikosteroidtherapie unterziehen oder

Eine Strahlentherapie führt nicht zwangsläufig zu unerwünschten Nebenwirkungen. In diesen Fällen können die Ergebnisse jedoch aufgrund der individuellen systemischen Beeinträchtigungen des Patienten unvorhersehbar sein.

Eine Kontraindikation ist auch die Implantation bei akuter Osteomyelitis ohne vorherige Reinigung, Débridement und/oder Osteotomie.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen der Implantation dieses Biomaterials in die Wachstumszone (bzw. den Gelenkknorpel) und die Epiphyse bei Kindern vor. Daher muss von solchen Anwendungen abgeraten werden.

3.4 WARNUNG VOR

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Wundkomplikationen wie Hämatome, Infektionen und andere Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können.
- Unvollständiges oder fehlendes Knocheneinwachsen in den Knochenhohlraum, wie es bei jedem Knochenhohlraumfüller möglich ist.
- Kann die Folge sein, wenn Biokeramiken bei Patienten eingesetzt werden, die zu allergischen Reaktionen auf Produkte aus Kalziumsalzen neigen.
- Wie bei jedem anderen chirurgischen Eingriff können auch bei der Wundheilung Komplikationen wie Blutergüsse, Schwellungen und Infektionen auftreten.

3.5 ZIELGRUPPE

OSTEOSYNT® ist indiziert für Kinder und Erwachsene (1,5 bis 90 Jahre), die erworbene und angeborene

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 Osteosynt
---	--	---

Knochendefekte und/oder -deformitäten aufweisen, einschließlich solcher, die durch Traumata, Tumore, Zysten, Alterung, Folgen von Knocheninfektionen, Pseudarthrose, Knochenrekonstruktion bei Revisionsoperationen von Hüft- und Kniegelenksarthroplastiken, Wirbelsäulenversteifungen, Schädelrekonstruktionen, Augmentation und Rekonstruktion des Gesichtsknochens, Rekonstruktionen des Unterkiefers und Oberkiefers, Sinuslift und Rekonstruktion und/oder Augmentation des Alveolarknochens verursacht werden.

3.5.1 SCHWANGERSCHAFT / STILLZEIT

Für die Anwendung des Produkts während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine Daten vor.

WARNUNG

Aus Sicherheitsgründen dürfen schwangere oder stillende Frauen nicht mit dem Produkt OSTEOSYNT® behandelt werden.

4 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Gewährleistung einer stabilen Fixierung des Defekts in allen Ebenen können starre Fixierungstechniken erforderlich sein.
- Es muss ein maximaler Kontakt zwischen dem Produkt und dem Empfänger Knochen hergestellt werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten bei der Behandlung von Patienten mit Vorerkrankungen, die den Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen könnten. Dies umfasst (ist aber nicht beschränkt auf) Patienten, die langfristig Steroide einnehmen oder deren Behandlung den Kalzium- oder Phosphatstoffwechsel beeinflusst.
- Osteosynt ist bis zur Resorption röntgendicht. Die Röntgendichte kann zugrunde liegende pathologische Zustände verdecken. Sie kann auch die radiologische Beurteilung des Einwachsens von neuem Knochen erschweren.
- Osteosynt ist für die Anwendung durch Chirurgen vorgesehen, die mit Knochentransplantations- und starren Fixierungstechniken vertraut sind.

AUFMERKSAMKEIT

Für eine erfolgreiche Knochenbildung sind mindestens vier grundlegende Faktoren erforderlich:

- Existenz eines Gerüsts, das die Neubildung von Blutgefäßen, die Zellmigration, die Zelladhäsion und -proliferation sowie die Ablagerung bioaktiver Moleküle ermöglicht.
- Vorhandensein von körpereigenen bioaktiven Molekülen des Patienten, wie zum Beispiel BMPs (Knochenmorphogenetische Proteine), die natürlicherweise im Körper vorkommen.
- Existenz bestimmter Zellen (wie Stammzellen und Osteoprogenitorzellen), die

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

natürlicherweise im Körper vorkommen.

- Vaskularisierung, ausreichende Blutversorgung.

Das Fehlen eines dieser Faktoren kann die Ergebnisse beeinträchtigen.

Die bisher dokumentierten Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung von OSTEOSYNT® betreffen hauptsächlich chirurgische Techniken und Verfahren und umfassen Partikelaustritt, Granulatmigration, Weichteildehiszenz und verzögerte Wundheilung. Diese Komplikationen beeinträchtigen jedoch nicht zwangsläufig das endgültige klinische Ergebnis. Daher ist eine adäquate Vorbereitung des Operationsfeldes und die Anwendung einer korrekten Operationstechnik unerlässlich, um die oben genannten Bedingungen zu gewährleisten.

BEACHTEN

Werden geschädigte Gewebe nicht entfernt, kann das Produkt die Neubildung von Knochengewebe nicht fördern und dient lediglich als Füllmaterial. Daher sind bei der Anwendung folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Entfernung von Fibrose und devitalisiertem Gewebe aus dem Operationsgebiet vor der Implantation der Biokeramik;
- Sorgfältige Reinigung des Operationsgebietes;
- Verwenden Sie sterile chirurgische Instrumente;
- Die Anwendung aseptischer Techniken zur Vorbereitung und Applikation des Produkts;
- Um einen direkten Kontakt des Produkts mit sauberem, gesundem und blutendem Restknochengewebe zu gewährleisten, auch wenn die im Applikator mit Granulat enthaltenen Biokeramiken verwendet werden;

WARNUNG

- Die chirurgische Anwendung von OSTEOSYNT® muss auf qualifizierte und geschulte Fachkräfte beschränkt werden, da eine unsachgemäße Anwendung zu einem relativen Versagen und/oder einer Migration des Produkts führen kann;
- Eine ordnungsgemäße präoperative Beurteilung, die korrekte Angabe der Darstellungsform und die Anwendung geeigneter chirurgischer Techniken, der sachgemäße Umgang mit dem Biomaterial sowie die postoperative Überwachung und Kontrolle sind notwendig, damit die gewünschten Ergebnisse erzielt werden können.
- Die Patienten müssen hinsichtlich der postoperativen Versorgung angemessen beraten werden.
- Fachleute und Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass dieses Material röntgendicht ist und unter Röntgenstrahlen sowie anderen bildgebenden Verfahren sichtbar ist.

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

AUFMERKSAMKEIT

- Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen der Implantation dieses Biomaterials in die Wachstumszone (bzw. den Knorpel) und die Epiphyse vor. Daher muss von diesen Anwendungen abgeraten werden.
- Patienten sollten darüber informiert werden, dass körperliche Aktivitäten während der Genesungsphase eingeschränkt sein können und je nach Art des Eingriffs, Ausmaß der Verletzung und Operationsstelle individuell angepasst werden müssen. Die zeitlichen Einschränkungen für Gehen und/oder Bewegen können variieren; die Empfehlungen der behandelnden Ärzte sind stets zu beachten.
- Die wünschenswerte Zeitspanne, die für die Neubildung von Gewebe erforderlich ist, ist laut Daten aus technischen und wissenschaftlichen Studien in der Regel ähnlich derjenigen, die bei der Verwendung von Autotransplantaten benötigt wird.

5 LAGERUNG / TRANSPORT UND ETIKETTIERUNG

5.1 Sorgfältige Lagerung und Transport

- An einem sauberen, trockenen Ort lagern, nicht dem Sonnenlicht aussetzen.
- Bei Raumtemperatur (zwischen 15°C und 30°C) lagern.
- Der Transport muss wie für die Lagerung beschrieben erfolgen.

5.2 VERWENDUNG VON ETIKETTEN

Etiketten mit Angaben zu Name und Art des Produkts, Chargen- und Seriennummern, Herstellungsdatum und Verfallsdatum werden bereitgestellt und müssen gemäß nationalen und internationalen Normen und Vorschriften den Krankenakten, Krankenversicherungsunterlagen, Krankenhausakten, Steuerunterlagen und Patientendokumenten beigelegt werden.

Zusätzlich werden Etiketten bereitgestellt, die mit Daten zum Patienten, dem das Biokeramik-Implantat eingesetzt wurde, zum chirurgischen Eingriff und zur Darreichungsform des Biomaterials befüllt werden müssen. Diese Etiketten müssen von dem Fachpersonal bzw. dem Team ausgefüllt werden, das das Biomaterial öffnet und anwendet. Dies gewährleistet die Rückverfolgbarkeit der Biokeramik, für die das behandelnde Fachpersonal verantwortlich ist.

5.3 Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit ist eine zwingende Voraussetzung gemäß den Rechtsnormen und Vorschriften internationaler und nationaler Gesundheitsbehörden (wie z. B. ANVISA in Brasilien) sowie des brasilianischen Bundesärztekammer und der Europäischen Gemeinschaft.

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

BEACHTEN

Wir empfehlen, dass der für die Implantation des Biomaterials verantwortliche Chirurg den Vertriebspartner und/oder einen anderen Vertreter der Handelskette über das implantierte Produkt, den Patienten und die Art des Eingriffs informiert. Etiketten zur Erfassung dieser Informationen, z. B. Name des Patienten, Implantationsdatum, CNPJ des Kunden oder CPF (Identifikationsnummer) des Patienten, sind in der Verpackung von OSTEOSYNT® enthalten.

5.4 STERILISATION

Die Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Der Sterilisationsprozess gewährleistet ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶.

WARNUNG

Das Produkt wurde mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist;
- Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist. Überprüfen Sie das auf dem Produktetikett angegebene Gültigkeitsdatum.

6 VERFAHREN

Nach Erhalt des Produkts:

- Bitte prüfen Sie die Beschreibung anhand der Kaufanfrage (Materialart, Form des Artikels usw.).
- Prüfen Sie die Produktionscharge und das Verfallsdatum auf den Etiketten und/oder der Verpackung (Patrone).
- Das Produkt darf nur im Operationssaal unter aseptischen Bedingungen und während des chirurgischen Eingriffs aus der chirurgischen Verpackung entnommen werden.

AUFMERKSAMKEIT

Bei Produkten, die in einem Glasfläschchen erhältlich sind, muss die Aluminiumversiegelung vorsichtig entfernt werden.

6.1 ZUBEREITUNG UND VERWENDUNG DES PRODUKTS ALS GRANULAT

/1 Bereiten Sie das Produkt vor.

Bereiten Sie das Produkt vor Ort unter aseptischen Bedingungen zu. Es kann pur verwendet werden, d. h. direkt auf das Operationsgebiet aufgetragen werden, ohne vorherige Vermischung mit Blut oder bioaktiven Molekülen. Nach der Implantation absorbiert das Produkt sofort das lokale Blut des

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	
---	--	---

Patienten, einschließlich Fibrin und Faktoren für Angiogenese und Osteogenese, die beim Abbau von Blutplättchen entstehen.

Es kann mit Blut und/oder autogenem Knochenmark, Blutderivaten, Fibrin, Thrombozytenkonzentrat und/oder Zellkonzentraten des Patienten kombiniert werden, wobei stets auf die Erzielung erwünschter Ergebnisse geachtet wird, unabhängig von der Kombination mit exogenen Substanzen oder Molekülen wie Knochenmorphogenetischen Proteinen (BMPs) und/oder Konzentraten spezifischer Zellen, einschließlich Thrombozyten. Dies beruht auf der Fähigkeit der Biokeramik, Flüssigkeiten und Moleküle zu absorbieren und zu adsorbieren sowie die Zellablagerung zu fördern. Das Produkt kann mit punktiertem Knochenmarkblut, das Stammzellen enthält, vermischt werden. Jedes Gramm OSTEOSYNT® in Granulatform kann ca. 0,7 bis 0,8 cm³ Knochenmarkblut absorbieren.

NOTIZ

Jedes Gramm OSTEOSYNT® in Granulatform kann etwa 0,7 cm³ bis 0,8 cm³ an Substanzen, wie etwa Markblut und dessen Bestandteile (einschließlich Zellen), Antibiotika und anderen bioaktiven Molekülen.

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	
--	--	---

Aufgrund der Indikation kann es auch mit Bindemitteln wie organischen oder synthetischen Polymermaterialien kombiniert werden, die seine Formung für die gewünschte Funktion und die gewünschten Ergebnisse ermöglichen, je nach Situation und Anwendungsgebiet.

/2 Produkt auftragen.

Das Produkt sollte nach der Reinigung und Entfernung des gesamten geschädigten Gewebes angewendet werden, wobei darauf zu achten ist, dass es in direkten Kontakt mit gesundem und blutendem Knochen kommt, um eine schnellere Regeneration und bessere Ergebnisse zu erzielen.

Die physikalisch-chemischen Eigenschaften und Merkmale legen die Verwendung von OSTEOSYNT® als Träger für die Freisetzung von Arzneimitteln wie Antibiotika, Proteinen, Chemotherapeutika und anderen nahe.

Es ist unerlässlich, den dem Knochenverlust entsprechenden Operationsraum durch eine adäquate Verdichtung der Biokeramik vollständig aufzufüllen. Dies gewährleistet eine ausreichende Kompressionsfestigkeit des rekonstruierten Bereichs, die Fixierung des Biomaterials im Operationsgebiet und die Stabilisierung des Bereichs.

OSTEOSYNT® mit Applikator muss direkt auf das Operationsgebiet aufgetragen werden, ohne vorher mit Patientenblut vermischt zu werden. Es muss nicht vorgeformt werden, da es sich leicht an den Defekt anpasst.

6.2 SCHNELLERE EVOLUTION/REGENERATION UND BESSERE ERGEBNISSE

- Um eine effiziente Reinigung des Operationsgebietes zu gewährleisten, damit das Produkt in direkten Kontakt mit gesundem, blutendem Knochen kommt und eine sofortige Blutaufnahme ermöglicht wird.
- Das Produkt wird mit dem venösen oder medullären Blut des Patienten vermischt. Jedes Gramm granuliertes OSTEOSYNT® kann etwa 0,7 cm³ Blut absorbieren.

Die Vermischung des Produkts mit anderen morphogenetischen Substanzen, Arzneimitteln, Zellen und/oder Geweben kann den Prozess der Gewebeneubildung beeinflussen.

6.3 VERWENDUNG VON BLÖCKEN UND SONDERANFERTIGUNGEN

OSTEOSYNT® in Form von Blöcken und/oder individuell angefertigten Vorrichtungen kann mit Hilfe eines Bohrers perforiert und modelliert werden, dessen Seitenfläche vorsichtig über das Biomaterial geführt werden muss.

Tragen Sie das Produkt auf und achten Sie darauf, dass es in direkten Kontakt mit gesundem,

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

blutendem Knochen kommt, nachdem Sie das gesamte geschädigte Gewebe gereinigt und entfernt haben.

6.4 ENTSORGUNG / ERLÖSUNG

Das beschädigte, abgelaufene oder übrig gebliebene Produkt, das nicht in Operationen verwendet wird, muss gemäß der geltenden Gesetzgebung umweltgerecht entsorgt werden.

Daten überprüfen: 29. Oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139.10	Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

6.5 VERPACKUNG

Das Produkt ist einzeln in einem chirurgischen Umschlag verpackt, der anschließend erneut sterilisiert und in eine Pappkassette gelegt wird.

Gebrauchsanweisung und Rückverfolgbarkeitsetiketten werden zusammen mit dem Produkt versandt und in den chirurgischen Umschlag gelegt.

Die Gültigkeit des Produkts (Verfallsdatum) ist auf der äußeren Verpackung (Kartonkartusche) angegeben.

6.6 KOMMENTARE

- Die Abmessungen der OSTEOSYNT®-Produkte sowie die in der folgenden Tabelle aufgeführten Korngrößenverteilungen dienen lediglich der Veranschaulichung (Tabelle 2).
- Produkte mit anderen Abmessungen können auf Anfrage geliefert werden.

6.7 Benachrichtigung über Nebenwirkungen

Bei Verdacht auf ein nicht gemeldetes Ereignis oder auch nur eine Produktänderung muss EINCO Biomaterial Ltda. unverzüglich telefonisch unter +55 (31) 3335-2905 oder über die Website benachrichtigt werden. www.eincobio.com.br oder per E-Mail (eincobio@eincobio.com.br) Die

Daten überprüfen: 29. Oktober

2021 Revision: 04/2021- EB139.10

Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt



Tabelle 2: Beschreibung der Darreichungsformen von OSTEOSYNT®.

	Abmessung	Menge	Code
Granulat - Zirkonoxid	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 (80-75) Mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	200-400 Mesh (75-38) Mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [200:400] OSGD 1 [200:400]
	400-800 Mesh (38-20) Mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [400:800] OSGD 1 [400:800]
Granulat - Alginat	5-30 Mesh (4000-2000) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 3 OSGP 5 OSGP 10
	30-60 Mesh (600-300) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
	60-120 Mesh (120-60) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
	120-240 Mesh (240-120) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
	240-480 Mesh (480-240) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
	480-960 Mesh (960-480) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
	960-1920 Mesh (1920-960) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
	1920-3840 Mesh (3840-1920) Mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 OSGP 5 OSGP 10
Applikator mit Kugeln	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]
	Kugel 14 mm Kugel 16 mm Kugel 18 mm Kugel 20 mm	01 Stück	OSGP 014 mm OSGP 016 mm OSGP 018 mm OSGP 020 mm
Blöcke	Segment 5x5x5 mm Segment 8x10x12 mm Segment 5x10x20 mm Segment 8x12x20 mm Segment 10x15x25 mm Segment 8x15x25 mm Segment 10x10x10 mm Segment 10x10x40 mm Segment 6x15x50 mm	01 Stück	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
	Segment 6x8x10x12 mm Segment 6x8x12x20 mm Segment 8x10x15x25 mm Segment 3x5x15x10 mm Segment 3x7,5x15x20 mm Segment 3x10x15x25 mm Segment 3x12,5x15x35 mm Segment 3x15x15x45 mm	01 Stück	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
Knochen-Transplantat	Segment 6x4x10x12 mm (T1) Segment 6x4x12x12 mm (T2) Segment 6x4x14x12 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 Stück	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
	Segment 10 mm Segment 12 mm Segment 14 mm Segment 16 mm	01 Stück	OSBT 010 mm OSBT 012 mm OSBT 014 mm OSBT 016 mm
Geräte-/Stiel-Spezialanfertigung (individuelle Teile, Einzelteile) Sonderanfertigung			

Daten überprüfen: 29. Oktober

2021 Revision: 04/2021 - EB139.10

Gebrauchsanweisung Osteosynt®-Produkt



HERGES TELT VON:

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP: 30441-025
Belo Horizonte/MG-Brasilien
ANVISA-Registrierungsnummer:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

Technischer Leiter:
Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG Nummer 7182



EUROPÄISCHER BEVOLLMÄCHTIGTER
VERTRETER:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
Brüssel, BELGIEN
Tel.: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net



Nicht in offenem Feuer



Nicht aufbohren



Nicht schneiden



Gebrauchsanweisung
Lesen



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Vor
Sonneneinstrahlung
schützen



Sterilisiert mit
Ethylen-Oxid



Testeile legen



Nur zur Verwendung
an Implantat

06

13-2020 - EB 139.10