

Ülevaate andmed: 29. oktoober 2021 Redigeerimine: 04/2021 - EB 139.10	Osteosynt toote kasutusjuhend	 Osteosynt
---	--	---

INDEKS

1	KIRJELDUS	1
1.1	TOOTE VORMID	2
1.2	MEDITSIINISEADMETEGA SEOTUD NÕUDED	2
2	TÖÖPÕHIMÕTE	4
3	KASUTUSOTST JA NÄIDUSTUSED	5
3.1	KÄTTESAAMISE OTSTARBE	5
3.2	NÄIDUSTUSED	5
3.3	VASTUNÄIDUSTUSED	7
3.4	KÕRVALTOIMED	8
3.5	SIHTPOST	8
3.5.1	RASEDUS/IMETAMINE	8
4	HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	9
5	SÄILITAMINE / TRANSPORT JA SILDID	11
5.1	HOOLIKUS LADUSTAMISEL JA TRANSPORTIL	11
5.2	SILTIDE KASUTAMINE	11
5.3	JÄLJITAVUS	11
5.4	STERILISEERIMINE	11
6	MENETLUSED	13
6.1	TOOTE VALMISTAMINE JA KASUTAMINE GRAANULITENA	13
6.2	KIIREM EVOLUTSIOON/TAASTUMINE JA PAREMAD TULEMUSED	14
6.3	KLOTSIDE JA ERITELLIMUSEGA SEADMETE KASUTAMINE	14
6.4	KÕRVALDAMINE / HÄVITAMINE	14
6.5	PAKEND	14
6.6	KOMMENTAARID	15
6.7	KÕRVALTOIME TEATAMINE	15

1 KIRJELDUS

OSTEOSYNT® on bioaktiivne ja biomimeetiline viimase põlvkonna kahefaasiline kaltsiumfosfaadi biokeraamika, mis koosneb peamiselt hüdroksüapatiidi (HA) ja trikalsiumfosfaadi (β -TCP) tihedast segust, millel on omavahel ühendatud mikro-, meso- ja makropoorid ning nanostruktureeritud pinnatopograafia. Sellel on kaks faasi: amorfne (st lahustuvam, vastab β -TCP-le) ja kristalliline (st stabiilsem, vastab HA-le), tavaliselt vahemikus 60% HA/40% β -TCP, võimalike variatsioonidega. Need komponendid ja omadused (keemiline koostis ja füüsikaline struktuur) jälgendavad luu mineraalmaatriksit ja hambaemali ning tagavad sellele biokeraamikale omased osteoinduktsiooni (kemotaksis) ja osteokonduktsiooni (haptotaksis) omadused, mis on luu taastumisprotsessi olulised etapid.

OSTEOSYNT® iseloomustab luu morfogeneetilise kompleksi moodustumine (patendikiri nr PI9104220-8).

OSTEOSYNT® on bioühilduv ja pakub vajalikku mehaanilist vastupidavust, mis on kirurgilisele alusele asetamisel normaalse kokkusurumise korral selgelt märgatav. See resorbeerub järk-järgult, pakkudes vajalikku tuge uue luu moodustumiseks, põhjustamata sekundaarseid defekte, samal ajal kui see asendatakse loomuliku luu ümberehitusprotsessi käigus.

Teaduslikud uuringud ja kliinilised vaatlused näitavad soovimatute põletikuliste reaktsioonide, äratõukereaktsioonide, tsütotoksiliste reaktsioonide, immunoallergiliste, süsteemsete reaktsioonide ja muude bioloogiliste riskide puudumist. Radioloogiliselt on see kaltsiumi (Ca) sisalduse tõttu radiokontrastne, mis hõlbustab selle tuvastamist.

OSTEOSYNT® on mikropoorid läbimõõduga 1 kuni 10 μ m. Sellest tulenevalt on sellel biokeraamilal märkimisväärne kapillaarsus ja pindpinevus, mis soodustab patsiendi enda valkude - individuaalsete signaalimismorfogeneetiliste faktoritena - või väliste ainete, näiteks kasvufaktorite, antibiootikumide ja keemiaravi ravimite - säilitamist, transportimist ja vabanemist. Need omadused soodustavad selle materjali sisemist osteoinduktsiooni omadust. Pooride füüsikaline geomeetria on selle biokeraamika täiendav eelis võrreldes teistega, millel need omadused puuduvad, kuna osteogenees (luu uuenemine) on geomeetriliselt sõltuv.

Lisaks võimaldavad kuni 500 μ m läbimõõduga meso- ja makropoorid, mis sõltuvad biomaterjali esitusvormi mõõtmetest - eriti graanulite puhul - rakkude adhesiooni ja migratsiooni, angiogeneesi ning protsessi arengut haptotaksia (rakkude suunatud liikumise materjali pinnal) teel. See soodustab luu moodustumist nii pooride sees kui ka materjali pinnal, samuti neovaskularisatsiooni. Tulemuseks on biomaterjali suurepärase

Ülevaate andmed: 29. oktoober

2021 Redigeerimine: 04/2021 - EB

integreerumine peremeeskoega, mis on...

Kasutusjuhend Osteosynt® toode



suureneb ka amorfse tsementatsioonaine moodustumise tõttu, mis sõltub kaltsiumi- ja fosfaatioonide kontrollitud vabanemisest mikrokeskkonda.

1.1 TOOTE VORMID

OSTEOSYNT® on saadaval erinevates vormides:

- Graanulid
- Graanulitega aplikaator
- Klotsid
- Kiilud
- Intersomaatilised seadmed (puurid)
- Nupud
- Sfäärid
- Eritellimusel valmistatud seadmed (individuaalsed tükid või üksikud osad - saadud prototüüpimise teel, kasutades kompuutertomograafia pilte vastavalt DICOM protokollile).

Kõigil neil on omavahel ühendatud mikro-, meso- ja makropoorid ning nanostruktureeritud pind.

Graanulid on saadaval ka aplikaatoriga, mis sisaldavad 0,5 g kuni 10,0 g ($0,32 \text{ cm}^3$ kuni $12,80 \text{ cm}^3$).

Toode on näidustatud õõnsuste või segmentaalsete luudefektide korral, näiteks inlay- või onlay-transplantaatidena, ning see peab olema kontaktis ülejäänud elujõulise luukoega.

Osteosynti keemiline ohutus põhineb tunnustatud konsensusstandardi spetsifikatsioonil ASTM F 1185-88 (taaskinnitatud 1993. aastal) „Keraamilise hüdroksüapatiidi koostis kirurgiliste implantaatide jaoks“. Osteosynt vastab raskmetallide mikroelementide taseme nõutavatele spetsifikatsioonidele. HA, β -TCP, nende segu ja Osteosynti biosobivus on hästi dokumenteeritud. Kõik need biomaterjalid on järjepidevalt osutunud mittetoksilisteks, mitteallergeenseteks, biosobivateks ja põletikku mittetekitavateks. Kõrvaltoimetest ega võõrkehareaktsioonidest ei ole teatatud.

1.2 MEDITSIIINISEADMETEGA SEOTUD NÕUDED

OSTEOSYNT® on sünteetiline biokeraamika luu rekonstrueerimiseks/regenereerimiseks, millel on mitmeid eeliseid ja kasu võrreldes autoloogsete luusiirdamiste, bioloogiliselt saadud biomaterjalide ja teiste sünteetiliste biomaterjalide klassidega, näiteks polümeeridega. Seega:

- **OSTEOSYNT®** ei vaja teist kirurgilist protseduuri luu eemaldamiseks, nagu see on autoloogsete luusiirdamiste puhul. Seetõttu vähendab **OSTEOSYNT®** kasutamine operatsioonide aega ja kulusid, samuti patsiendi valu, verekaotust ja ebamugavustunnet operatsioonijärgsel perioodil.

Ülevaate andmed: 29. oktoober 2021 Redigeerimine: 04/2021 - EB	Kasutusjuhend Osteosynt® toode	
---	---	---

- OSTEOSYNT® ei kujuta endast haiguste leviku ega mitmete teiste patogeenide ohtu, nagu on teada loomse (bioloogilise) päritoluga siirikute puhul.
- OSTEOSYNT® jäljendab luukoe koostist ega kutsu esile võõrkehareaktsiooni ega süvenda põletikku.
- OSTEOSYNT® on bioühilduv, indutseerides uue luu moodustumist otse kokkupuutes oma pinnaga (luu/biomaterjali liidesega), ilma kiuliste kudede moodustumiseta, nagu on täheldatud inertsete materjalide, näiteks polümeeride (nt PMMA) puhul.
- OSTEOSYNT®-il on kontrollitud lagunemine ja resorptsioon, mis toimub samaaegselt uue luu moodustumisega. Seega ei lagune/resorbeeru see enne uue luu moodustumist. Järelikult ei põhjusta see sekundaarset defekti, ei kaota mahtu enne luu moodustumist ega vaja teist siirdamisprotseduuri, nagu võib täheldada kiiresti lagunevate biomaterjalide puhul (näiteks need, mis koosnevad ainult trikalsiumfosfaatidest, kaltsiumsulfaadist jne);
- OSTEOSYNT® on aja jooksul stabiilne ega tekita moonutusi ega esteetilisi ega funktsionaalseid probleeme;
- OSTEOSYNT®-i on lihtne käsitseda ja peale kanda.
- OSTEOSYNT® on saadaval erinevates vormides, mis annab kirurgile rohkem valikuvõimalusi operatsiooni planeerimisel.
- OSTEOSYNT® valmistatakse täpselt kontrollitud protsessi abil, mis võimaldab saada täielikult reprodutseeritava keemilise koostise ja füüsikaliste omadustega biomaterjali.

Muud väited:

OSTEOSYNT®-i võib enne pealekandmist segada patsiendi enda vere ja/või teiste rakutüüpidega, samuti teiste molekulidega, näiteks ravimite, fibriini ja L-PRF-iga, kaotamata seejuures selle keemilisi ja füüsikalisi omadusi.

2 TÖÖPÕHIMÕTE

OSTEOSYNT® on bioaktiivne ja biomimeetiline kahefaasiline kaltsiumfosfaadi biokeraamika, millel on erineva suurusega omavahel ühendatud poorid, nanostruktureeritud pind (pinna topograafia) ja mis on saadaval mitmes vormis. See sisaldab soovitatavat karkassi, mis jääb stabiilseks ja aktiivseks äsja moodustunud luukoe ladestumiseks ja säilitamiseks vajaliku aja jooksul, mis kinnitub selle pinnale keemilise protsessi (amorfse tsemendiaine mineraliseerumine) ja pinna füüsikaliste omaduste (nanostruktureeritud pind) tõttu. Äsja moodustunud luu ja veresooneid tungivad biomaterjali pooridesse, integreerides selle täielikult uude koesse ja muutes selle luu lahutamatuks osaks. Biokeraamika toetab ka ainete ja patsiendi enda valkude ladestumist ja akumulereerumist, mis soodustab kudede uuenumist. See indutseerib ka rakkude osteoblastilist diferentseerumist, mis on seotud kaltsiumi- ja fosfaatioonide kontrollitud vabanemisega kirurgilisse piirkonda, mis toimub loomulikult biokeraamika lahustumis- ja/või resorptsiooniprotsessi käigus. Need ioonid ei indutseeri aga ebanormaalselt kaltsiumi- ega fosfaaditaset uriinis, seerumis ega organites, nagu maks, nahk, süda, neerud, kopsud ja sooled. Seega toimib biokeraamika protsessi juhi ja sisemise induktorina, kaotamata oma mehaanilist vastupidavust.

Selle asendamine toimub järk-järgult luu ümberehituse protsessi käigus, mis tugineb eelkõige osteoklastilisele aktiivsusele, mida täheldatakse mikrokeskkonnas pärast äsja moodustunud luu küpsemist. **OSTEOSYNT®**-i organismis püsimise aeg varieerub sõltuvalt orgaanilise luu moodustumise ja ümberehituse võimest ning biomaterjali esitusviisist.

HOIATUS

. **OSTEOSYNT®** tuleb peale kanda pärast kirurgilise koha täielikku puhastamist, st pärast fibroosi, prahi ja surnud või nakatunud kudede eemaldamist.

. **OSTEOSYNT®** tuleb pakkida ja paigutada operatsioonikohta, nagu tavaliselt tehakse autotransplantaatidega, ning see peab olema kontaktis elujõulise ja veritseva luukoega (isegi kui olemas on ainult üks luusein).

Veenduge, et **OSTEOSYNT®** oleks olenemata selle vormist piisavalt kaetud tervete pehme kude, mis tuleb õmmelda pingevabalt.

MÄRKUS

OSTEOSYNT® võib enne pealekandmist segada patsiendi enda verega - kuigi see pole kohustuslik - nagu ka teiste bioaktiivsete molekulidega, näiteks antibiootikumide, fibrini ja L-PRF-iga, kaotamata seejuures selle keemilisi ja füüsikalisi omadusi.

3 KASUTUSOTST JA NÄIDUSTUSED

3.1 KÄTTESAAMISE OTSTARBE

OSTEOSYNT® on valikuline biokeraamika, mis on näidustatud luutäidiseks, luudefektide rekonstrueerimiseks ning anatoomiliste struktuuride taastamiseks ja säilitamiseks järgmistes valdkondades:

- Ortopeedia ja traumatoloogia
- Neurokirurgia
- Suu- ja näo-lõualuukirurgia
- Hambaravi
- Rekonstruktiivne plastiline kirurgia
- Kraniofakiaalne kirurgia
- Oftalmoloogia
- Kõrva-nina-kurguhaiguste
- Seljaajuoperatsioonid

3.2 NÄIDUSTUSED

OSTEOSYNT® Näidustatud luumurdude raviks; segmentaalse ja õõnesluukadu, vajumine; dehissentsi; pseudoartroosi; ravitud luuinfektsiooniliste protsesside korral; osteomüeliidi tagajärgede korral; osteolüüsi; tsüstide ja kasvajate ravis; puusa- ja põlveproteeside paigaldamisel ja revisioonil; artroplastika; laminektoomia; artrodeesi, sh selgroolülide fusioonide korral; osteotoomia; esteetiliste paranduste ja luukoe suurendamise (inlay või onlay transplantaatidena); tugi- ja liikumisaparaadi ning kolju, näo ja alalõua pikkade, lühikeste ja lamedate luude rekonstrueerimiseks, sh septorinoplastika (vaheseina skeleti asendamine juhtudel, kui see puudub või ei ole kasutatav, otorinolarüngoloogias); struktuuride mahu säilitamiseks vastavalt vajadusele silmamuna või selle sisu eemaldamise korral (rakendus oftalmoloogias); lapi rekonstrueerimiseks; hamba alveolaarluu täitmiseks; alveolaarharja rekonstrueerimiseks; implantoloogias ja kosmeetiliseks rekonstrueerimiseks; siinuste tõstmiseks; kraniotoomia; kranioektoomia; kaasasündinud deformatsioonide korrigeerimiseks; osteektoomia; hambaimplantaatide paigaldamiseks. osteotoomiate ja proteeside stabiliseerimiseks üldiselt nii meditsiinis kui ka hambaravis ning näo rekonstruktsioonide puhul.

OSTEOSYNT® on saadaval erinevates vormides (tabel 1):

/1 Graanulid

Graanulid on näidustatud luumurdude raviks, segmentaalse ja õõnesluukoe kadu korral, pseudoartroosi raviks, ravitud nakkusprotsesside korral, osteomüeliidi tagajärgede, osteolüüsi, puusa- ja põlveproteeside revisjoni, artroplastika, vajumise, dehiskentsi, tsüstide ja kasvajate raviks, laminektoomia, selgroo sulandamise, osteotoomia, luu augmentatsiooni (inlay või onlay transplantaatidena), ortopeedias ja traumatoloogias, selgroooperatsioonides, neurokirurgias, suu- ja näo-lõualuukirurgias, hambaravis, rekonstruktiivkirurgias ja näo- ja lõualuukirurgias.

/2 Klotsid

Blokid on näidustatud osteotoomia stabiliseerimiseks ja tühimike säilitamiseks, sh suure koormusega piirkondades, ortopeedias ja traumatoloogias, suu- ja näo-lõualuukirurgias, hambaravis, rekonstruktiivkirurgias ja näo- ja lõualuukirurgias.

/3 Aplikaator graanulitega

Graanulitega aplikaator on näidustatud luuõõnsuste täitmiseks ja implantaatidena ortopeedias ja traumatoloogias, suu- ja näo-lõualuukirurgias, hambaravis, rekonstruktiivkirurgias ja näo- ja lõualuukirurgias.

/4 Kiilud

Kiilud on näidustatud osteotoomia stabiliseerimiseks ortopeedias ja traumatoloogias, rekonstruktiivses plastilises kirurgias, kraniofakiaalsetes rekonstruktsioonides ning suu- ja lõualuukirurgias.

/5 Intersomaatilised seadmed (puurid)

Intersomaatilised seadmed (puurid) on näidustatud selgroolülide sulandumiseks selgrookirurgias.

/6 Nupud

Nööpe kasutatakse kranioplastika korral pärast osteektoomiat või osteotoomiat, neurokirurgias ja kraniofakiaalses kirurgias.

/7 Sfäärid

Sfäärid on näidustatud silmamuna või selle sisu asendamiseks oftalmoloogias.

/8 Eritellimusel valmistatud seadmed (individuaalsed tükid või üksikud osad)

Individuaalsed tükid on näidustatud kolju ja näo rekonstruktsioonideks, sh nina vaheseina rekonstrueerimiseks, aga ka pikkade ja lühikeste luude jaoks kraniofakiaalsetes

Ülevaate andmed: 29. oktoober

2021 Redigeerimine: 04/2021 - EB
rekonstruktsioonides, suu- ja

Kasutusjuhend Osteosynt® toode



Lõualuu Operatsioonid Hambaravi Neurokirurgia Rekonstruktiivne
 Plastik Kirurgia Otorinolarüngoloogia ja ortopeedia ja traumatoloogia.

Tabel 1: Iga erialateadmiste valdkonna kohta näidatud esitlusvormid.

Ekspertiisvaldkonnad	Esitlusvormid
Ortopeedia ja traumatoloogia	Graanulid, kiilud, plokid, aplikaator graanulitega, individuaalsed tükid
Seljakirurgia	Graanulid, puurid
Neurokirurgia	Graanulid, nupud, individuaalsed tükid
Rekonstruktiivne plastiline kirurgia	Graanulid, kiilud, plokid, aplikaator graanulitega, individuaalsed tükid
Kraniofatsiaalne kirurgia	Graanulid, kiilud, plokid, nupud, aplikaator graanulitega, individuaalsed tükid
Suu- ja näo-lõualuukirurgia	Graanulid, kiilud, plokid, aplikaator graanulitega, individuaalsed tükid
Hambaravi	Graanulid, plokid, aplikaator graanulitega, individuaalsed tükid
Kõrva-nina-kurguhaiguste ravi	Individuaalsed tükid
Oftalmoloogia	Sfäärid

TEADE

- **OSTEOSYNT®** kõigis oma esitusvormides on näidustatud luu rekonstrueerimiseks.
- **OSTEOSYNT®** on näidustatud lastele ja täiskasvanud patsientidele (vanuses 1,5 kuni 90 aastat).
- **OSTEOSYNT®** ei kutsu esile immunoloogilisi ega tsütotoksilisi reaktsioone.

3.3 VASTUNÄIDUSTUSED**HOIATUS**

- **OSTEOSYNT®**-i kasutamine infektsiooni ja/või nekrootilise ja/või kahjustatud kudede puhul ei ole ravita näidustatud.
- Selle kasutamine patsientidel, kellel on süsteemsed haigused, näiteks suhkurtõbi, AIDS, osteoporoos, haigused või seisundid, mis viivad luude demineraliseerumiseni, või kes

Ülevaate andmed: 29. oktoober

2021 Redigeerimine: 04/2021 - EB

saavad kortikosteroidravi või

Kasutusjuhend Osteosynt® toode



kiiritusravi ei too kaasa soovimatuid reaktsioone. Sellistel juhtudel ei pruugi aga patsiendi enda süsteemsete kahjustuste tõttu tulemused olla etteaimatavad.

Vastunäidustuste hulka kuulub ka implanteerimine ägeda osteomüeliidi korral ilma puhastamise, debridementi ja/või osteektoomiata.

Selle biomaterjali implanteerimise mõju kohta laste kasvutsooni (või liigesekõhre) ja epifüüsi kohta andmed puuduvad. Seetõttu tuleb neid rakendusi vältida.

3.4 KÕRVALTOIMETE

HOIATUS

Võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad, kuid mitte ainult:

- Haava tüsistused, sealhulgas hematoom, infektsioon ja muud tüsistused, mis on võimalikud mis tahes operatsiooni korral.
- Luu mittetäielik või puudub üldse luu sissekasv luuõõnsusse, nagu on võimalik iga luuõõnsuse täiteaine puhul.
- Võib tuleneda biokeraamika kasutamisest patsientidel, kellel on kalduvus allergilistele reaktsioonidele kaltsiumisooladest saadud toodete suhtes.
- Nagu iga teise kirurgilise protseduuri puhul, võivad esineda haavade paranemisega seotud tüsistused, nagu verevalumid, turse ja infektsioon.

3.5 SIHTPOST

OSTEOSYNT® on näidustatud lastele ja täiskasvanud patsientidele (vanuses 1,5 kuni 90 aastat), kellel esinevad omandatud ja kaasasündinud luudefektid ja/või deformatsioonid, sh trauma, kasvajate, tsüstide, vananemise, luuinfektsioonide tagajärgede, pseudoartroosi, puusa- ja põlveliigese artroplastiate revisiooniks mõeldud luu rekonstrueerimise, selgroolülide fusioonide, kolju rekonstruktsioonide, näoluu suurendamise ja rekonstrueerimise, alalõua ja ülalõualuu rekonstruktsioonide, siinuse tõstmise ning alveolaarluu rekonstrueerimise ja/või suurendamise tagajärjel tekkinud luud.

3.5.1 RASEDUS / IMETAMINE

Andmed toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal puuduvad.

HOIATUS

Ohutuse huvides ei tohi rasedaid ega imetavaid naisi **OSTEOSYNT®** tootega ravida.

4 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Defekti jäiga stabiliseerimise tagamiseks kõigis tasapindades võib olla vajalik kasutada jäiku fikseerimistehnikaid.
- Toote ja retsipientluu vahel tuleb tagada maksimaalne kontakt.
- Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, tuleb olla ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on eelnevalt esinenud haigusseisundeid, mis võivad mõjutada kirurgilise protseduuri edukust. See hõlmab (kuid mitte ainult) isikuid, kes saavad pikaajalist steroidravi või kaltsiumi- või fosforiainevahetust mõjutavat ravi.
- Osteosynt on röntgenkontrastne kuni resorbeerumiseni. Röntgenkontrastsus võib varjata aluseks olevaid patoloogilisi seisundeid. Röntgenkontrastsus võib samuti raskendada uue luukoe sissekasvu radiograafilist hindamist.
- Osteosynt on mõeldud kirurgidele, kes on tuttavad luusiirdamise ja jäikade fikseerimistehnikatega.

TÄHELEPANU

Eduka luu moodustumise jaoks on vaja vähemalt nelja põhiteguri olemasolu:

- Karkassi olemasolu, mis võimaldab veresoonte moodustumist, rakkude migratsiooni, adhesiooni ja proliferatsiooni ning bioaktiivsete molekulide ladestumist.
- Patsiendi enda bioaktiivsete molekulide, näiteks BMP-de (luu morfogeneetiliste valkude) olemasolu, mis esinevad organismis loomulikult.
- Spetsiifiliste rakkude (näiteks tüvirakkude ja osteoprogenitorrakkude) olemasolu, mis organismis loomulikult esinevad.
- Vaskularisatsioon, piisav verevarustus.

Nende tegurite puudumine võib tulemusi moonutada.

Seni registreeritud OSTEOSYNT®-i kasutamisega seotud tüsistused on peamiselt seotud kirurgiliste tehnikate ja protseduuridega ning hõlmavad osakeste väljatungimist, graanulite migratsiooni, pehmete kudede dehistsentsi ja aeglustunud paranemist. Need tüsistused ei pruugi aga tingimata kahjustada lõplikke kliinilisi tulemusi; seetõttu on kohustuslik teha kirurgilise koha piisav ettevalmistus ja kasutada õiget kirurgilist tehnikat, et eespool nimetatud tingimused saaksid tekkida.

TEADE

Kui kahjustatud kudesid ei eemaldata, ei pruugi toode uue luu moodustumist põhjustada ja/või esile kutsuda ning toimib ainult tühimike täiteainena. Seega on kasutamise ettevaatusabinõud järgmised:

- Fibroosi ja devitaliseeritud koe eemaldamine operatsioonipiirkonnast enne biokeraamika implanteerimist;

Ülevaate andmed: 29. oktoober

2021 Redigeerimine: 04/2021 - EB

Kasutusjuhend Osteosynt® toode



- Kirurgilise piirkonna nõuetekohane puhastamine;

- Kasutage steriilseid kirurgilisi instrumente;
- Aseptilise tehnika kasutamine toote ettevalmistamisel ja pealekandmisel;
- Tagada toote otsene kokkupuude puhta, terve ja veritseva allesjäänud luukoega, isegi kui kasutatakse graanulitega aplikaatoris olevat biokeraamikat;

HOIATUS

- OSTEOSYNT®-i kirurgiline kasutamine peab piirduma kvalifitseeritud ja koolitatud spetsialistidega, kuna ebaõige kasutamine võib põhjustada toote suhtelist riket ja/või migratsiooni;
- Soovitud tulemuste saavutamiseks on vajalik korralik preoperatiivne hindamine, vormi õige määramine ja piisavate kirurgiliste tehnikate kasutamine, biomaterjali nõuetekohane käsitlemine vastavalt näidustustele, samuti postoperatiivne jälgimine ja kontroll;
- Patsiente tuleb operatsioonijärgse hoolduse osas korralikult teavitada.
- Nii spetsialiste kui ka patsiente tuleb teavitada, et see materjal on röntgenkontrastne ning nähtav röntgenikiirguse ja muude kuvamistehnikate abil.

TÄHELEPANU

- Selle biomaterjali kasvatsooni (või kõhre) ja epifüüsi implanteerimise mõju kohta andmed puuduvad. Seetõttu tuleb neid rakendusi vältida.
- Patsiente tuleb teavitada: Taastumisperioodil võib füüsiline aktiivsus olla piiratud ning seda tuleb hinnata vastavalt operatsiooni tüübile, kahjustuse ulatusele ja manustamiskohale. Kõndimise ja/või liikumise ajapiirangud võivad varieeruda, järgides alati spetsialisti soovitusi.
- Tehniliste ja teaduslike uuringute andmete kohaselt on koe uuenemise jaoks vajalik soovitatav ajaperiood tavaliselt sarnane autotransplantaatide kasutamisele.

5 SÄILITAMINE / TRANSPORT JA SILDID

5.1 HOOLIKUS LADUSTAMISEL JA TRANSPORTIL

- Hoida puhtas, kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult.
- Hoida toatemperatuuril (15-30 °C).
- Transport tuleb läbi viia vastavalt ladustamise juhistele.

5.2 SILTIDE KASUTAMINE

Toote nime ja tüübi, partii- ja seerianumbrite, tootmiskuupäeva ja aegumiskuupäevaga sildid tuleb lisada meditsiinilistele dokumentidele, tervisekindlustuse dokumentidele, haiglatoimikutele, maksudokumentidele ja patsiendidokumentidele vastavalt riiklikele ja rahvusvahelistele standarditele ja eeskirjadele.

Lisaks on ette nähtud sildid, mis tuleb täita biokeraamika implantaadi saanud patsiendi, kirurgiliste protseduuride ja biomaterjali esitlusvormi andmetega ning mille peab täitma spetsialist/meeskond, kes biomaterjali avab ja paigaldab. See tagab biokeraamika jälgitavuse, mis on patsienti raviva spetsialisti vastutusel.

5.3 JÄLGITAVUS

Jälgitavus on kohustuslik nõue vastavalt rahvusvaheliste ja riiklike tervisejärelvalveasutuste (näiteks ANVISA Brasiilias) ning föderaalsete meditsiiniinõukogu ja Euroopa Ühenduse õigusnormidele ja määrustele.

TEADE

Soovitame, et biomaterjali implanteerimise eest vastutav kirurg teavitaks turustajat ja/või mõnda teist keti esindajat implanteeritud tootest, patsiendist ja operatsiooni tüübist. Sellise teabe, st patsiendi nime, implanteerimise kuupäeva, kliendi CNPJ või patsiendi CPF (identifitseerimisnumbrid) kogumiseks mõeldud sildid on OSTEOSYNT® pakendis.

5.4 STERILISEERIMINE

Tooted steriliseeritakse etüleenoksiidiga.

Steriliseerimisprotsess tagab steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10⁻⁶.

HOIATUS

Toode on steriliseeritud etüleenoksiidis (ETO) ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti. Ärge steriliseerige toodet uuesti.

- Ärge kasutage, kui pakend on katki;
 - Ärge kasutage toodet, kui selle kõlblikkusaeg on möödas. Kontrollige toote etiketil olevat kehtivusaega.
-

6 MENETLUSED

Toote kättesaamisel:

- Kontrollige kirjeldust vastavalt ostusoovile (materjali tüüp, eseme kuju jne).
- Kontrollige etikettidel ja/või pakendi karbil (kassetil) olevat tootmispartiidi ja aegumiskuupäeva.
- Eemaldage toode kirurgilisest ümbrikust ainult operatsioonisaalis, aseptilist tehnikat kasutades ja kirurgilise protseduuri läbiviimise ajal.

TÄHELEPANU

Klaasviaalis saadaolevate toodete puhul eemaldage ettevaatlikult alumiiniumtihend.

6.1 TOOTE VALMISTAMINE JA KASUTAMINE GRAANULITENA

/1 Valmistage toode ette.

Valmistage toode kohapeal ette aseptiliste meetodite kohaselt. Toodet saab kasutada puhtal kujul, st kanda kirurgilisele kohale koheselt, ilma et see oleks eelnevalt vere või bioaktiivsete molekulidega segatud. Implanteerimisel imab toode koheselt patsiendi kohalikku verd, sealhulgas fibrini ja trombotsüütide lagunemisest pärinevaid angiogeneesi ja osteogeneesi faktoreid.

Seda saab seostada patsiendilt saadud vere ja/või autogeense luukoe, vere derivaatide, fibrini, trombotsüütide kontsentradi ja/või rakukontsentratsioonidega, jälgides alati selle võimet viia soovitud tulemusteni, olenemata seostest eksogeensete ainete või molekulidega, näiteks luu morfogeneetiliste valkudega (BMP-d) ja/või spetsiifiliste rakkude, sealhulgas trombotsüütide kontsentratsioonidega. See on nii tänu biokeraamika võimele absorbeerida ja adsorbeerida vedelikke ja molekule ning soodustada rakkude ladestumist. Toodet saab segada punkteeritud luukoe verd kandvate tüvirakkudega. Iga gramm OSTEOSYNT®-i graanulite kujul on võimeline absorbeerima ligikaudu 0,7 cm³ kuni 0,8 cm³ luukoe verd.

MÄRKUS

Iga gramm OSTEOSYNT®-i graanulite kujul suudab imenduda umbes 0,7 cm³ kuni 0,8 cm³ aineid, näiteks medullaarset verd ja selle komponente (sh rakke), antibiootikume ja muid bioaktiivseid molekule.

Näidustuse tõttu saab seda seostada ka sideainetega, näiteks orgaaniliste või sünteetiliste polümeersete materjalidega, mis võimaldavad selle modelleerimist soovitud funktsiooni ja tulemuste saavutamiseks, olenevalt olukorrast ja kasutusnäidustustest.

/2 Kandke toode peale.

Kandke toode peale puhastamist ja kogu kahjustatud koe eemaldamist, veendudes, et see puutub otse kokku terve ja veritseva luuga, et saavutada kiirem taastumine ja paremad tulemused.

Füüsikalised-keemilised omadused ja omadused viitavad OSTEOSYNT®-i kasutamisele ravimite, näiteks antibiootikumide, valkude, keemiaravi ja teiste, vabastamise vahendina.

On oluline luukadule vastav kirurgiline ruum täielikult täita biokeraamika nõuetekohase tihendamise abil. See annab rekonstrueeritud piirkonnale piisava vastupidavuse survele, biomaterjali kinnitumise operatsioonikohta ja piirkonna stabiliseerimise.

OSTEOSYNT® koos aplikaatoriga tuleb kanda otse operatsioonikohale, ilma et seda enne kasutamist patsiendi verega segataks. Seda ei ole vaja eelnevalt vormida, kuna see kohandub defektiga kergesti.

6.2 KIIREM EVOLUTSIOON/TAASTUMINE JA PAREMAD TULEMUSED

- Kirurgilise piirkonna tõhusaks puhastamiseks, et toode puutuks otse kokku terve veritseva luuga, võimaldades kohest vere imendumist.
- Toote segamiseks patsiendi enda venoosse või medullaarse verega. Iga gramm granuleeritud OSTEOSYNT®-i suudab imada umbes 0,7 cm³ verd.

Toote segamine teiste morfogeneetiliste ainete, ravimite, rakkude ja/või kudedega võib mõjutada kudede uuendamise protsessi.

6.3 KLOTSIDE JA ERITELLIMUSEGA SEADMETE KASUTAMINE

OSTEOSYNT®-i plokkide ja/või eritellimusel valmistatud seadmete kujul saab perforerida ja modelleerida puuri abil, mille külgpind tuleb biomaterjali kohal õrnalt liigutada.

Kandke toode peale terve, veritseva luuga, veendudes, et see on pärast kogu kahjustatud koe puhastamist ja eemaldamist otseses kontaktis sellega.

6.4 KÕRVALDAMINE / HÄVITAMINE

Rikutud, aegunud või allesjäänud toode, mida operatsioonides ei kasutata, tuleb vastavalt kehtivatele õigusaktidele keskkonnasõbralikult utiliseerida.

6.5 PAKEND

Toode on eraldi pakendatud kirurgilisse ümbrikusse, mis omakorda steriliseeritakse uuesti ja asetatakse pappkassetti.

Kasutusjuhend ja jälgitavussildid saadetakse koos tootega ja asetatakse kirurgilise kvaliteediga ümbrikusse.

Toote kehtivusaeg (aegumiskuupäev) on märgitud välispakendile (pappkassett).

6.6 KOMMENTAARID

- Allolevas tabelis (tabel 2) esitatud OSTEOSYNT® toodete mõõtmed ja granulomeetriad on illustratiivsed.
- Teiste mõõtmetega tooteid saab tellida vastavalt soovile.

6.7 KÕRVALTOIME TEATAMINE

Teatamata sündmuse või isegi tootemuudatuse kahtluse korral tuleb EINCO Biomaterial Ltda.-st viivitamatult teatada, helistades numbril 00 55 (31) 3335-2905 veebisaidi kaudu (www.eincobio.com.br) või e-posti teel (eincobio@eincobio.com.br).

Kasutusjuhend Osteosynt® toode

Tabel 2: OSTEOSYNT®-i ravimvormide kirjeldus.

	Mõõtmed	Kogus	Kood
Graanulid - Hambaravi	10-20 silma (2000-850) mikronit	0,5 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 silma (850-425) mikronit	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 silma (425-250) mikronit	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 silma (250-180) mikronit	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 meäsi (180-150) mikronit	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 meäsi (150-75) mikronit	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Graanulid - Üldised	05-10 meäsi (4000-2000) mikronit	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 meäsi (2000-850) mikronit	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 meäsi (850-425) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 meäsi (425-250) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 meäsi (250-180) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 meäsi (150-75) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 meäsi (75-38) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikaator kood	100-200 meäsi (150-75) mikro	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]
Sfäärid	kera 14 mm kera 16 mm kera 18 mm kera 20 mm	1 tk	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	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	1 tk	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
Killud	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 tk	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
Interomandlased seadmed (purdid)	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 tk	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
Nõõbid	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	1 tk	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
Seade/vars spetsiaalne (individuaalsed tukid, üksikosad) Entellimusel valmistatud seade			

Kasutusjuhend Osteosynt® toode

TOOTJA:

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

Tehniline juht:

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG number 7182



Euroopa volitatud esindaja:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53, 1030
Brüssel, Belgia
Tel: +32 2 732 5954
Faks: +32 2 732 6003
E-post: mail@obelis.net



Keelatud avatud tule



Mitte suitsetada



VÄLISPELIGUS



Lugege kasutusjuhendit



Kiirgusest, kuni pakendi
on kahjustatud



Hoida
allosmääritatud



STERILE GD
Sterilisatsioonid
efektne ja täpne



Hoida kuiv



Ärge kasutage
aluseel