

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh Fómhair, 2021 Athbhreithniú: 04/2021 - EB 139.10	Treoracha Úsáide táirge Osteosynt	
---	---	---

INNÉACS

1	CUR SÍOS.....	1
1.1	FOIRMEACHA AN TÁIRGE	2
1.2	ÉILIMH FEISTÍ LEIGHIS.....	2
2	PRIONSABAL OIBRÍOCHTA	4
3	ÚSÁID BEARTAITHE AGUS TREORACHA.....	5
3.1	ÚSÁID BEARTAITHE	5
3.2	TÁSCÁIN	5
3.3	CONTRAINDICATIONS.....	7
3.4	Éifeachtaí díobhálacha	8
3.5	DAONRA SPRIOC	8
3.5.1	TOIRCHEAS/BEATHAITHE CÍCHE	8
4	RABHADH AGUS RÉAMHCHÚRAM	9
5	STÓRÁIL / IOMPAR AGUS LIPÉID	11
5.1	CÚRAM I STÓRÁIL AGUS IOMPAR	11
5.2	ÚSÁID LIPÉAD	11
5.3	RIANÚCHÁNACHT	11
5.4	Steiriliú.....	11
6	NÓS IMEACHTA	13
6.1	ULLMHÚCHÁIN AGUS ÚSÁID AN TÁIRGE I NGHRÁINNEACHÁIN	13
6.2	ÉABHLÓID/ATHGHINIÚINT NÍOS TAPÚLA AGUS TORTHAÍ NÍOS FEARR.....	14
6.3	AG ÚSÁID BLOC AGUS GLÉASANNA SAINCHEANTA	14
6.4	DIÚSCAIRT / DEIREADH	14
6.5	PACÁISTÍOCHT	14
6.6	TRÁCHTAÍ	15
6.7	FÓGRA IMOIBRÍOCHTA DHÍOBHÁLA	15

1 CUR SÍOS

Is é OSTEOSYNT® an ghlúin dheireanach bithghníomhach agus bithmhímeiteach de bhithcheirmeach fosfáit chailciam déchéimeach, atá comhdhéanta den chuid is mó de mheascán dlúth de hiodrocsaiapaitít (HA) agus fosfáit trichailciam (β -TCP), le micrea-, measa- agus macrapóir idimasctha agus topagrafaíocht dhromchla nanastruchtúrtha. Tá dhá chéim ann: céim neamhchruthach (i.e. níos intuaslagtha, a fhreagraíonn do β -TCP) agus céim chriostalach (i.e. níos cobhsaí, a fhreagraíonn do HA), de ghnáth sa raon 60% HA/40% β -TCP, le héagsúlachtaí féideartha. Déanann na comhpháirteanna agus na gnéithe seo (comhdhéanamh ceimiceach agus struchtúr fisiceach) aithris ar mhaitrís mianraí cnámh agus ar chruan fiacloireachta agus ráthaíonn siad airíonna intreach osteoinduction (ceimiteacsas) agus osteoduction (haptotacsas) don bhithcheirmeach seo, ar céimeanna rithábachtacha iad don phróiseas athghiniúna cnámh.

OSTEOSYNT® tá sé tréithrithe ag foirmiú coimpléasc morfaiginéiteach cnámh (Litir Paitinne uimh. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® Tá sé bith-chomhoiriúnach agus cuireann sé an fhriotaíocht mheicniúil riachtanach i láthair, rud a thugtar faoi deara go soiléir faoi chomhbhrú gnáth le linn a chur i bhfeidhm ar an leaba máinliachta. Déantar é a ath-ionsú de réir a chéile, ag soláthar an tacaíochta riachtanach le haghaidh foirmiú cnámh nua, gan lochtanna tánaisteacha a bheith mar thoradh air, agus é á athsholáthar ag an bpróiseas athmhúnlaithe cnámh nádúrtha.

Léiríonn taighde eolaíoch agus breathnuithe cliniciúla nach mbíonn imoibrithe athlastacha neamh-inmhianaithe, diúltú, imoibrithe cíteatocsaineacha, imoibrithe imdhíon-ailléirgeacha, imoibrithe sistéamacha agus rioscaí bitheolaíocha eile ann. Ó thaobh radaieolaíochta de, tá sé radaiphéacach, mar gheall ar a ábhar cailciam (Ca), rud a éascaíonn a aithint.

OSTEOSYNT® Tá micreaphóir ann, le trastomhais idir 1 agus 10 μ m. Dá bhrí sin, tá ribeadacht agus teannas dromchla suntasach ag an mbithcheirmeach seo, rud a fhabhraíonn stóráil, iompar agus scaoileadh próitéiní an othair féin - mar fhachtóirí moirfeigineacha comharthaíochta aonair - nó substaintí seachtracha, amhail fachtóirí fáis, antaibheathaigh, agus drugaí le haghaidh ceimiteiripe. Fabhraíonn na tréithe seo airí intreach osteoinduction an ábhair seo. Léiríonn geoiméadracht fhisiceach na bpóir buntáiste breise den bhithcheirmeach seo i gcomparáid le cinn eile nach bhfuil na gnéithe seo acu, ós rud é go bhfuil osteogenesis (neofhoirmiú cnámh) ag brath ar gheoiméadracht.

Ina theannta sin, ceadaíonn na meso- agus macrapóir suas le 500 μ m ar trastomhas, a bhraitheann ar thoisí fhoirm chur i láthair an bhithábhair - go háirithe na gráinníní - greamaitheacht agus imirce cille, angiogenesis, agus forbairt an phróisis trí haptotaxy (gluaiseacht dhírithe na gcealla ar dhromchla an ábhair). Fabhraíonn

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh

Fómhair, 2021 Athbhreithniú:

Treoracha Úsáide **Táirge Osteosynt®**



sé seo foirmiú cnámh, laistigh de na póir agus ar dhromchla an ábhair araon, chomh maith le neovascularization. Is é an toradh comhtháthú den scoth an bhithábhair leis an bhfíochán óstach, atá

meádaítear é freisin trí fhoirmiú substainte stroighne neamhchruthach, atá ag brath ar scaoileadh rialaithe ian cailciam agus fosfáite chuig an micri-thimpeallacht.

1.1 FOIRMEACHA AN TÁIRGE

OSTEOSYNT® ar fáil i bhfoirmeacha éagsúla:

- Gráinníní
- Feidhmitheoir le gráinníní
- Bloic
- Dingeacha
- Gléasanna idirshómacha (cages)
- Cnaipí
- Sféir
- Gléasanna saincheaptha (píosaí aonair nó páirteanna aonair - a fhaightear trí fhréamhshamáirí, ag baint úsáide as íomhánna scanadh CT, de réir phrótacal DICOM).

Tá micrea-, meso- agus macrapóir idirnasctha, agus dromchla nanastruchtúrtha acu go léir.

Tá gráinníní ar fáil le feistis feistis freisin, ina bhfuil 0.5 g go 10.0 g (0.32 cm³ go 12.80 cm³).

Tá an táirge léirithe le haghaidh lochtanna cnámh cuasacha nó deighleogacha, mar ghraftaí inleagain nó onleagain, agus ní mór dó a bheith i dteagmháil leis an bhfíochán cnámh inmharthana atá fágtha.

Tá sábháilteacht cheimiceach Osteosynt bunaithe ar an tsonraíocht chaighdeánach chomhaontaithe aitheanta, ASTM F 1185-88 (athcheadaithe 1993) Comhdhéanamh Hiodrocsaiapaitit Ceirmeach le haghaidh lonchlannán Máinliachta. Comhlíonann Osteosynt na sonraíochtaí riachtanacha maidir le leibhéal riandúile miotail thromha. Tá bith-chomhoiriúnacht HA, β -TCP, meascán den dá rud agus Osteosynt doiciméadaithe go maith. Tá sé cruthaithe go seasta go bhfuil na bithábhair seo go léir neamh-tocsaineach, neamh-ailléirgineach, bith-chomhoiriúnach agus nach spreagann siad aon athlasadh. Níor tuairiscíodh aon éifeacht dhíobhálach ná imoibriú coirp eachtraigh.

1.2 ÉILIMH FEISTÍ LEIGHIS

OSTEOSYNT® is bithcheirmeach sintéiseach é le haghaidh atógáil/athghiniúint cnámh a bhfuil roinnt buntáistí agus sochar aige i gcomparáid le graftaí cnámh uathlóga, bithábhair a dhíorthaítear go bitheolaíoch, agus aicmí eile bithábhair shintéiseacha, amhail polaiméirí. Dá bhrí sin:

- Ní gá nós imeachta máinliachta eile a bhaint le haghaidh **OSTEOSYNT®**, mar atá i gcás graftaí cnámh uathlóga. Dá bhrí sin, laghdaíonn úsáid **OSTEOSYNT®** am agus costais na máinliachta, chomh maith le pian, caillteanas fola agus míchompord an othair sa tréimhse iar-obráide.

- Ní bhaineann aon rioscaí le tarchur galair ná le roinnt pataiginí eile ag OSTEOSYNT®, mar is eol le graftaí de bhunadh ainmhíoch (bitheolaíoch).
- Déanann OSTEOSYNT® aithris ar chomhdhéanamh fíochán cnámh agus ní spreagann sé imoibriú coirp choigríche ná ní dhéanann sé athlasadh níos measa.
- Tá OSTEOSYNT® bith-chomhoiriúnach, rud a spreagann foirmiú cnámh nua i dteagmháil dhíreach lena dhromchla (cnámh comhéadain/bithábhar), gan fíocháin shnáithíneacha a fhoirmiú, mar a breathnaíodh le hábhair táimhe amhail polaiméirí (m.sh., PMMA).
- Cuireann OSTEOSYNT® díghrádú agus ath-ionsú rialaithe i láthair, rud a tharlaíonn ag an am céanna le foirmiú cnámh nua. Dá bhrí sin, ní dhéanfar é a dhíghrádú/a ath-ionsú sula bhfoirmítear cnámh nua. Dá bhrí sin, ní bheidh locht tánaisteach mar thoradh air, ní chaillfidh sé toirt sula dtarlaíonn foirmiú cnámh agus ní bheidh gá le dara nós imeachta grafála, mar a d'fhéadfaí a fheiceáil le bithábhair atá ag díghrádú go tapa (amhail iad siúd atá comhdhéanta de fhosfáití tríchailciam, sulfáit chailciam, i measc nithe eile);
- Tá OSTEOSYNT® cobhsaí le himeacht ama agus ní bheidh saobhadh ann ná ní bheidh easnaimh aeistéitiúla ná feidhmiúla mar thoradh air;
- Is furasta OSTEOSYNT® a láimhseáil agus a chur i bhfeidhm.
- Tá OSTEOSYNT® ar fáil i bhfoirmeacha éagsúla, rud a thugann níos mó roghanna don mháinlia maidir lena phleanáil máinliachta.
- Déantar OSTEOSYNT® a mhonarú trí phróiseas dea-rialaithe, rud a fhágann gur féidir bithábhar a fháil a bhfuil comhdhéanamh ceimiceach agus gnéithe fisiceacha atá in-athchruthaithe go hiomlán.

Éilimh Eile:

Is féidir OSTEOSYNT® a mheascadh le fuil an othair féin agus/nó le cineálacha cealla eile roimh an úsáid, chomh maith le móilíní eile amhail drugaí, fibrin agus L-PRF, gan a ghnéithe agus a airíonna ceimiceacha agus fisiceacha a chailleadh.

2 PRIONSABAL OIBRÍOCHTA

OSTEOSYNT® is bithcheirmeach fosfáit chailciam déchéimneach bithghníomhach agus bithmhímeiteach é, a chuireann póir idimasctha de mhéideanna éagsúla i láthair, dromchla nanastruchtúrtha (topagrafaíocht dromchla) agus atá ar fáil i roinnt foirmeacha cur i láthair. Cuimsíonn sé scafall inmhiannaithe a fhanfaidh cobhsaí agus gníomhach ar feadh an ama a theastaíonn chun fíochán cnámh nua-fhoirmithe a thaisceadh agus a chothabháil, a chloíonn lena dhromchla trí phróiseas ceimiceach (mianrú substainte stroighne neamhchruthaithe) agus mar gheall ar ghnéithe fisiciúla a dhromchla (dromchla nanastruchtúrtha). Téann cnámh agus soithigh fola nua-fhoirmithe isteach i bpóir an bhithábhair, ag ionchorprú go hiomlán é san fhíochán nua, agus ag iompú ina chuid dhílis den chnámh é. Soláthraíonn an bithcheirmeach tacaíocht freisin do thaisceadh agus do charnadh substaintí agus próitéiní an othair féin, rud a fhágfaidh go mbeidh neofhoirmiú fíocháin mar thoradh air. Spreagann sé difreáil osteoblastic cealla freisin, próiseas a bhaineann le scaoileadh rialaithe ian cailciam agus fosfáite isteach sa suíomh máinliachta, a tharlaíonn go nádúrtha le linn phróiseas tuaslagtha agus/nó ath-ionsúcháin an bithcheirmigh. Ní spreagann na hiain seo leibhéal neamhghnácha cailciam nó fosfáite san fhual, sa serum, ná in orgáin ar nós an ae, an chraicinn, an chroí, na duáin, na scamhóga agus an stéig. Dá bhrí sin, feidhmíonn bithcheirmeach mar sheoltóir agus mar ionductóir intreach an phróisis, gan a fhriotáíocht mheicniúil a chailleadh.

Tarlaíonn a athsholáthar de réir a chéile tríd an bpróiseas athmhúnlaithe cnámh, a bhraitheann go háirithe ar ghníomhaíocht osteoclastic, a fheictear laistigh den mhicri-thimpeallacht tar éis aibiú na cnámh nua-fhoirmithe. Athraíonn an fad ama a fhanann **OSTEOSYNT®** sa chorp de réir an chumais orgánaigh chun cnámh a fhoirmiú agus a athmhúnlú, agus foirm chur i láthair an bhithábhair.

RABHADH

. **OSTEOSYNT®** ní mór é a chur i bhfeidhm tar éis an láthair máinliachta a ghlanadh go hiomlán, i.e. tar éis fibróis, smionagar agus fíocháin mharbha nó ionfhabhtaithe a bhaint.

. **OSTEOSYNT®** ní mór é a phacáil agus a chur san áit mháinliachta, mar a dhéantar de ghnáth le huathgrafaí, agus a bheith i dteagmháil le fíochán cnámh inmharthana agus fuilteach (fiú mura bhfuil ach balla cnámh amháin i láthair).

Cinntigh go gclúdaítear **OSTEOSYNT®** go leordhóthanach, beag beann ar a fhoirm chur i láthair, le hainmhithe sláintiúla.

fíochán bog, a chaithfear a fhuáil gan teannas.

NÓTA

OSTEOSYNT® is féidir é a mheascadh le fuil an othair féin roimh an gcur i bhfeidhm - cé nach bhfuil sé amhlaidh

éigeantach - chomh maith le móilíní bithghníomhacha eile amhail antaibheathaigh, fibrin agus L-PRF, gan a ghnéithe agus a airíonna ceimiceacha agus fisiceacha a chailleadh.

3 ÚSÁID BEARTAITHE AGUS TREORACHA

3.1 ÚSÁID BEARTAITHE

OSTEOSYNT®Is bithcheirmeach roghnach é atá léirithe le haghaidh líonadh cnámh, atógáil lochtanna cnámh agus athchóiriú agus cothabháil struchtúr anatamaíoch, sna réimsí seo a leanas:

- Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht
- Néar-mháinliacht
- Máinliacht Bhéil agus Maxillofacial
- Fiaclóireacht
- Máinliacht Phlaisteach Athchruthaitheach
- Máinliacht Chráiniafaclach
- Oftailmeolaíocht
- Otorhinolaryngology
- Máinliachtaí Droimneacha

3.2 TÁSCÁIN

OSTEOSYNT®Léirítear é chun bristeacha a chóireáil; caillteanais cnámh deighleogacha agus cuasacha, dul i laghad; dí-ocsaídeacht; pseudoarthróis; próisis thógálacha cnámh atá cóireáilte; iarmhairtí osteomyelitis; osteolysis; cóireáil chistí agus meall; socrú agus athbhreithniú próistéise cromáin agus glúine; arthroplasties; laminectomy; arthrodesis lena n-áirítear i gcomhleá dromlaigh; osteotomies; deisiúcháin aeistéitiúla agus méadú cnámh (mar ghraftaí inlay nó onlay); atógáil cnámha fada, gearra, cothroma an chórais ghluaiseachta agus an chloigeann, an aghaidh agus an mandible, lena n-áirítear septorhinoplasties (athsholáthar cnámharlaigh septal, i gcásanna ina bhfuil sé as láthair nó nach féidir é a úsáid, in Otorhinolaryngology); chun toirt na struchtúr a choinneáil de réir mar is gá i gcásanna bainte an tsúilliabh nó a bhfuil ann (feidhm san Oftailmeolaíocht); atógáil flap; chun cnámh alveolar fiaclóireachta a líonadh; atógáil iomaire alveolar; ionchlannán agus atógáil cosmaideach; ardú sinus; craniotomies; craniectomies; ceartú mífhoirmíochtaí ó bhroinn; osteictomies; le haghaidh socrú ionchlannán fiaclóireachta; chun osteotóimí agus próistéisí a chobhsú i gcoitinne, sa leigheas agus sa fhiacloireacht araon, agus le haghaidh athchruthú aghaidhe.

OSTEOSYNT® ar fáil i bhfoirmeacha éagsúla (Tábla 1):

/1 Gráinníní

Léirítear gráinníní chun bristeacha a chóireáil, i gcaillteanais cnámh deighleogacha agus cuasacha, chun pseudoarthróis a chóireáil, i bpróisis thógálacha cóireáilte, iarmhairtí osteomyelitis, osteolysis, athbhreithniú próistéise cromáin agus glúine, arthroplasties, chun dul i ngleic le sinking, dí-chreimeadh, chun cistí agus meall a chóireáil, i laminectomies, comhleá dromlaigh, osteotomies, méadú cnámh (mar ghraftaí inlay nó onlay), in Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht, Máinliachtaí Droimnigh, Néar-mháinliacht, Máinliacht Béil agus Maxillofacial, Fiaclóireacht, Máinliacht Phlaisteach Athchruthaitheach agus máinliacht Chráiniafacial.

/2 Bloic

Léirítear bloic chun osteotomies a chobhsú agus chun spásanna a choinneáil, lena n-áirítear i limistéir ard-ualaigh, in Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht, Máinliacht Béil agus Uachtair Mhacsaille, Fiaclóireacht, Máinliacht Phlaisteach Athchruthaitheach agus máinliacht Chráiniafacial.

/3 Feidhmitheoir le gráinníní

Tá feidhmchlár le gráinníní léirithe chun cuasanna cnámh a líonadh agus mar ghraftaí onlay in Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht, Máinliacht Béil agus Uachtarchla, Fiaclóireacht, Máinliacht Phlaisteach Athchruthaitheach agus Máinliacht Chráiniafacial.

/4 Dingeacha

Léirítear dingeacha chun osteotomies a chobhsú in Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht, Máinliacht Phlaisteach Athchruthaitheach, Athchruthithe Cráiniafacial agus Máinliachtaí Béil agus Maxillofacial.

/5 Gléasanna idirshómacha (cages)

Léirítear feistí idirshómacha (cages) le haghaidh comhleá dromlaigh, i Máinliachtaí Droma.

/6 Cnaipí

Léirítear cnaipí i gcraniplasties, tar éis osteictomies nó osteotomies, i Néar-mháinliacht agus i Máinliacht Chráiniafacial.

/7 Sféir

Léirítear sféir chun an tsúil nó a bhfuil ann a athsholáthar in Oftailmeolaíocht.

/8 Déanta sa saincheaptha gléasanna (píosáí aonair nó páirteanna aonair)

Tá píosáí aonairithe léirithe le haghaidh athchruthú cloigeann agus aghaidhe, lena n-áirítear

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh

Fómhair, 2021 Athbhreithniú:

Treoracha Úsáide **Táirge Osteosynt®**



athchruthú an septum nasal, chomh maith le cnámha fada agus gearra, in Athchruthú Craniofacial,
Béal agus

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh
Fómhair, 2021 Athbhreithniú:

Treoracha Úsáide Táirge Osteosynt®



Maxillofacial Máinliachtaí, Fiaclóireacht, Néar-mháinliachtaí,
Athchruthaitheach Plaisteach Máinliacht, Otorhinolaryngology agus
Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht.

Tábla 1: Foirmeacha cur i láthair atá léirithe do gach réimse saineolais.

Réimsí saineolais	Foirmeacha cur i láthair
Ortaipéidic agus Trámaiteolaíocht	Gráinníní, dingeacha, bloic, feidhmchlár le gráinníní, píosaí aonair
Máinliacht Dhromaigh	Gráinníní, cageanna
Néarmháinliacht	Gráinníní, cnaipí, píosaí aonair
Máinliacht Phlaisteach Athchruthaitheach	Gráinníní, dingeacha, bloic, feidhmchlár le gráinníní, píosaí aonair
Máinliacht Chráinafacial	Gráinníní, dingeacha, bloic, cnaipí, feidhmchlár le gráinníní, píosaí aonair
Máinliacht Bhéil agus Uachtair	Gráinníní, dingeacha, bloic, feidhmchlár le gráinníní, píosaí aonair
Fiaclóireacht	Gráinníní, bloic, feidhmchlár le gráinníní, píosaí aonair
Otorhinolaryngology	Píosaí aonair
Oftailmeolaíocht	Sféir

FÓGRA

- **OSTEOSYNT®**, i ngach foirm a chuirtear i láthair, tá sé léirithe le haghaidh atógáil cnámh.
- **OSTEOSYNT®** tá sé léirithe d'othair péidiatraiceacha agus fásta (1.5 go 90 bliain d'aois).
- **OSTEOSYNT®** ní spreagann sé imoibrithe imdhíoneolaíocha ná cíteatocsaineacha.

3.3 RABHADH

CONTRAINDICATIONS

- Úsáid **OSTEOSYNT®** i láthair ionfhabhtaithe agus/nó néacróis agus/nó ní léirítear fíocháin lagaithe, gan chóireáil.
- A úsáid in othair a bhfuil galair chórasacha orthu, amhail diaibéiteas mellitus, SEIF,

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh

Fómhair, 2021 Athbhreithniú:

Treoracha Úsáide **Táirge Osteosynt®**



oistéapórois, galair, nó cásanna a mbíonn dí-mhianrú cnámh mar thoradh orthu, nó atá ar corticotherapy nó

Ní thugann radaiteiripe le fios go mbíonn imoibrithe neamh-inmhianaithe ann. Sna cásanna seo, áfach, mar gheall ar laigí sistéamacha an othair féin, b'fhéidir nach mbeidh na torthaí a chuirtear i láthair intuatha.

I measc na gcontrasnuithe tá ionchlannú i gcás osteomyelitis géarmhíochaine gan ghlanadh, díbridement agus/nó ostectomy.

Níl aon sonraí ann maidir le héifeachtaí ionchlannú an bhithábhair seo sa chrios fáis (nó sa cartlaig airteach) agus san eipifís i leanaí. Dá bhrí sin, ní mór na feidhmeanna seo a sheachaint.

3.4 RABHADH MAIDIR

LE HÉIFEACHTAÍ DIÚCHÁIN

I measc na fo-iarsmaí féideartha tá:

- Deacrachtaí créachta lena n-áirítear hematoma, ionfhabhtú, agus deacrachtaí eile a d'fhéadfadh a bheith ann le haon obráid.
- Fás cnámhach neamhiomlán, nó easpa, isteach sa folús cnámh, mar is féidir le haon líontóir folúis cnámh.
- Is féidir é a bheith mar thoradh ar úsáid na mbithcheirmeach in othair atá seans maith go mbeidh imoibrithe ailléirgeacha acu ar tháirgí a dhíorthaítear ó shalainn chailciam.
- D'fhéadfadh deacrachtaí a bhaineann le cneasú créachta, amhail bruising, at agus ionfhabhtú, tarlú, mar atá in aon nós imeachta máinliachta eile.

3.5 DAONRA SPRIOC

OSTEOSYNT®Tá sé léirithe d'othair pédiatraiceacha agus fásta (1.5 go 90 bliain d'aois) a bhfuil lochtanna agus/nó mífhoirmíochtaí cnámh faighte agus ó bhroinn acu, lena n-áirítear iad siúd de bharr tráma, meall, cistí, aosú, iarmhairtí ionfhabhtuithe cnámh, pseudoartróis, atógáil cnámh le haghaidh athbhreithniú ar airtreaplaistí cromáin agus glúine, comhleá dromlaigh, atógáil chráiniam, méadú agus atógáil cnámh aghaidhe, atógáil mandibular agus maxilla, ardú sinus agus atógáil agus/nó méadú cnámh alvealach.

3.5.1 TOIRCHEAS / BEATHAITHE CÍCHE

Níl aon sonraí ar fáil maidir le húsáid an táirge le linn toirchis nó lachta.

RABHADH

Ar chúiseanna sábháilteachta, níor cheart mná torracha ná mná atá ag cothú cíche a chóireáil leis an táirge **OSTEOSYNT®**.

4 RABHADH AGUS RÉAMHCHÚRAM

- D'fhéadfadh go mbeadh gá le teicnící socraithe dochta chun cobhsaíocht dhocht an locht a chinntiú i ngach eitleán.
- Ní mór an teagmháil is mó is féidir a chothú idir an táirge agus cnámh an fhaighteora.
- Mar is amhlaidh le haon nós imeachta máinliachta, ba chóir a bheith cúramach agus daoine a bhfuil riochtaí réamh-mheasta orthu a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar rath an nós imeachta máinliachta á gcóireáil. Áirítear leis seo (ach níl sé teoranta dóibh) daoine a bhfuil teiripe stéaróideach fadtéarmach á fháil acu nó cóireáil a ghníomhaíonn ar mheitibileacht an chailciam nó an fhosfair.
- Bíonn Osteosynt radaiphacach go dtí go ndéantar é a athionsú. Féadfaidh radaiphacacht coinníollacha paiteolaíocha bunúsacha a cheilt. Féadfaidh radaiphacacht a dhéanamh deacair measúnú radaighrafach a dhéanamh ar fhás cnámh nua.
- Tá Osteosynt beartaithe lena úsáid ag máinleáithe atá eolach ar theicnící grafadh cnámh agus socraithe righne.

AIRD

Éilíonn foirmiú cnámh rathúil go mbeadh ceithre fhachtóir bhunúsacha ar a laghad ann:

- Scafall a bheith ann a cheadaíonn neofhoirmiú soithíoch, imirce cille, greamaitheacht agus iomadú, agus taisceadh móilíní bithghníomhacha.
- Móilíní bithghníomhacha an othair féin, amhail BMPanna (próitéiní moirfeigineacha cnámh), a tharlaíonn go nádúrtha sa chorp.
- Cealla sonracha (amhail gaschealla agus cealla osteoprogenitor) a bheith ann go nádúrtha sa chorp.
- Soithíochtú, soláthar fola leordhóthanach.

D'fhéadfadh easpa aon cheann de na tosca seo cur isteach ar na torthaí.

Baineann na deacrachtaí a bhaineann le húsáid OSTEOSYNT® atá taifeadta go dtí seo den chuid is mó le teicnící agus nósanna imeachta máinliachta, agus áirítear leo easbhrú cáithníní, imirce gráinníní, dí-ocsaídiú fíochán bog agus moill ar leigheas. Mar sin féin, ní gá go gcuirfidh na deacrachtaí seo isteach ar na torthaí clínicíúla deiridh; dá bhrí sin, tá sé éigeantach an suíomh máinliachta a ullmhú go leordhóthanach agus an teicníc mháinliachta chuí a úsáid, chun go mbeidh na coinníollacha a luaitear thuas ann.

FÓGRA

Mura mbaintear fíocháin lagaithe, ní fhéadfaidh an táirge foirmiú cnámh nua a spreagadh ná a spreagadh agus ní fheidhmeoidh sé ach mar líonadh beamaí. Dá bhrí sin, áirítear ar na réamhchúraimí úsáide:

- Baineadh fibróis agus fíocháin dhíbhleoite ón láthair máinliachta, roimh ionchlannú an

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh

Fómhair, 2021 Athbhreithniú:
bhithcheirmeach;

Treoracha Úsáide **Táirge Osteosynt®**



- Glanadh ceart an láithreáin mháinliachta;

- Bain úsáid as ionstraimí máinliachta steiriúla;
- Úsáid teicníc aiseipteach chun an táirge a ullmhú agus a chur i bhfeidhm;
- Chun teagmháil dhíreach an táirge le fíochán cnámh glan, sláintiúil agus fuilteach atá fágtha a chinntiú, fiú má úsáidtear an bithcheirmeach a chuirtear i láthair san applicator le gráinníní;

RABHADH

- Ní mór úsáid mháinliachta OSTEOSYNT® a shrianadh do ghairmithe cáilithe agus oilte, ós rud é go bhféadfadh teip choibhneasta agus/nó imirce an táirge a bheith mar thoradh ar chur i bhfeidhm mícheart;
- Chun na torthaí inmhianaithe a bhaint amach, tá gá le meastóireacht réamh-obráide chuí, léiriú ceart ar an bhfoirm chur i láthair agus úsáid teicnící máinliachta leordhóthanacha, láimhseáil cheart an bhithábhair mar atá léirithe, chomh maith le monatóireacht agus rialú iar-obráide;
- Ní mór comhairle cheart a thabhairt d'othair maidir leis an gcúram iar-obráide.
- Ní mór a chur in iúl do ghairmithe agus d'othair go bhfuil an t-ábhar seo radaiphéacach, agus go bhfuil sé infheicthe faoi X-ghathanna agus faoi theicnící íomháiithe eile.

AIRD

- Níl aon sonraí ann maidir le héifeachtaí ionchlannú an bhithábhair seo sa chríos fáis (nó sa cartlaig) agus san eipifís. Dá bhrí sin, ní mór na feidhmeanna seo a sheachaint.
- Cuir othair ar an eolas: D'fhéadfadh srian a bheith ar ghníomhaíochtaí fisiciúla le linn na tréimhse téarnaimh agus ní mór iad a mheas de réir an chineáil obráide, fairsinge an ghortaithe agus áit an chur i bhfeidhm. Féadfaidh na teorainneacha ama le haghaidh siúl agus/nó gluaiseachta a bheith éagsúil, agus moltaí na ngairmithe á gcomhlíonadh i gcónaí.
- De réir sonraí ó staidéir theicniúla agus eolaíocha, is gnách go mbíonn an tréimhse ama inmhianaithe a theastaíonn le haghaidh neofhoirmiú fíocháin cosúil leis an tréimhse ama a úsáidtear i gcás uath-graftanna.

5 STÓRÁIL / IOMPAR AGUS LIPÉID

5.1 CÚRAM I STÓRÁIL AGUS IOMPAR

- Stóráil in áit ghlan, thirim, gan solas na gréine.
- Stóráil ag teocht an tseomra (idir 15°C agus 30°C).
- Ní mór iompar a dhéanamh mar a thuairiscítear le haghaidh stórála.

5.2 ÚSÁID LIPÉAD

Cuirtear lipéid ar fáil a chuireann ainm agus cineál an táirge, uimhreacha baisce agus sraithe, dáta monaraíochta agus dáta éaga an táirge in iúl agus ní mór iad a cheangal leis na taifid leighis, na doiciméid árachais sláinte, na comhaid ospidéal, na doiciméid chánach agus na doiciméid othar, de réir mar a chinntear le caighdeán agus rialacha náisiúnta agus idirnáisiúnta.

Ina theannta sin, cuirtear lipéid ar fáil le sonraí a bhaineann leis an othar a fuair ionchlannán na bithcheirmeachta, na nósanna imeachta máinliachta agus foirm chur i láthair an bhithábhair agus ní mór don ghairmí/fhoireann a osclaíonn agus a chuireann an bithábhar i bhfeidhm iad a líonadh isteach. Ráthaíonn sé seo inrianaitheacht na bithcheirmeachta, rud atá faoi fhreagracht an ghairmí a fhreastalaíonn ar an othar.

5.3 RIANÚCHÁNACHT

Is ceanglas éigeantach í an inrianaitheacht, de réir noirm agus rialacháin dhlíthiúla Ghníomhaireachtaí Faireachais Sláinte Idirnáisiúnta agus Náisiúnta (amhail ANVISA, sa Bhrasaíl) agus Chomhairle Chónaidhme an Leighis agus an Chomhphobail Eorpaigh.

FÓGRA

Molaimid don mháinlia atá freagrach as ionchlannú an bhithábhair, an dáileoir agus/nó gníomhaire eile den slabhra a chur ar an eolas faoin táirge ionchlannaithe, faoin othar agus faoin gcineál máinliachta. Soláthraítear lipéid chun an fhaisnéis sin a bhailiú, i.e. ainm an othair, dáta ionchlannaithe, CNPJ an chustaiméara nó CPF (uimhreacha aitheantais) an othair, laistigh de phacáistiú OSTEOSYNT®.

5.4 Steiriliú

Déantar na táirgí a steiriliú le hocsaíd eitéiléine.

Cinntíonn an próiseas steiriliúcháin Leibhéal Dearbhaithe Steiriúlachta (SAL) de 10-6.

Sonraí athbhreithnithe: **29 Deireadh**
Fómhair,

Treoracha Úsáide **Táirge Osteosynt®**



RABHADH

Tá an táirge steirilithe in ocsaíd eitiléine (ETO), le húsáid aonuaire. Ná hathúsáid. Ná hathsteiriligh an táirge.

- Ná húsáid má tá an pacáiste briste;
- Ná húsáid má tá an táirge as dáta. Seiceáil an bailíocht atá curtha síos ar lipéad an táirge.

6 NÓS IMEACHTA

Nuair a fhaightear an Táirge:

- Seiceáil an tuairisc, de réir an iarratais cheannaigh (cineál ábhair, cruth an phíosá srl).
- Seiceáil an bhaisc monaraíochta agus an dáta éaga ar na lipéid agus/nó ar an mbosca pacáistithe (cartús).
- Bain an táirge as an gclúdach grád máinliachta, laistigh den seomra oibriúcháin amháin, ag baint úsáide as teicníc aiseipteach, agus agus an nós imeachta máinliachta á dhéanamh.

AIRD

I gcás táirgí atá ar fáil i bhfial gloine, bain an séala alúmanaim go cúramach.

6.1 ULLMHÚ AGUS ÚSÁID AN TÁIRGE I NGHRÁINNEACHÁIN

/1 Ullmhaigh an táirge.

Ullmhaigh an táirge ar an láthair, de réir teicnící aiseipteacha. Is féidir an táirge a úsáid ion, i.e. cuir i bhfeidhm ar an láthair máinliachta mar a thagann sé, gan é a mheascadh roimhe sin le fuil ná le haon mhóilín bithghníomhach. Nuair a chuirtear isteach é, ionsúnn an táirge fuil áitiúil an othair láithreach, lena n-áirítear fibrin agus fachtóirí le haghaidh angiogenesis agus osteogenesis, a dhíorthaítear ó dhíghrádú pláitíní.

Is féidir é a bhaint le fuil agus/nó cnámh medullary uathghéineach, díorthaigh fola, fibrin, tiúchan pláitíní agus/nó tiúchain cheallacha, a fhaightear ón othar, agus a chumas chun torthaí inmhianaithe a thabhairt faoi deara i gcónaí, beag beann ar an mbaint le haon substaintí nó móilíní eisgéineacha, amhail próitéiní moirfeigineacha cnámh (BMPanna) agus/nó tiúchain de chealla sonracha, lena n-áirítear pláitíní. Tá sé seo amhlaidh mar gheall ar chumas na bithcheirmeach sreabháin agus móilíní a ionsú agus a ionsú agus taisceadh cille a fhabhrú. Is féidir an táirge a mheascadh le gaschealla iompróra fola medullary pollta. Tá an cumas ag gach gram de OSTEOSYNT® i bhfoirm gráinníní thart ar 0.7 cm³ go 0.8 cm³ d'fhuil medullary a ionsú.

NÓTA

Tá an cumas ag gach gram de OSTEOSYNT® i bhfoirm gráinníní thart ar 0.7 cm³ go 0.8 cm³ de shubstaintí, amhail fuil medullary agus a chomhpháirteanna (lena n-áirítear cealla), antaibheathaigh agus móilíní bithghníomhacha eile.

Mar gheall ar an tásc, is féidir é a cheangal le ceanglóirí freisin, amhail ábhair pholaiméireacha orgánacha nó sintéiseacha a chuireann ar a chumas samhaltú don fheidhm agus do na torthaí inmhianaithe, ag brath ar an gcás agus ar an tásc úsáide.

/2 Cuir an táirge i bhfeidhm.

Cuir an táirge i bhfeidhm tar éis duit gach fíochán lagaithe a ghlanadh agus a bhaint, ag cinntiú go bhfuil sé i dteagmháil dhíreach le cnámh sláintiúil agus fuilteach, le haghaidh athghiniúint níos tapúla agus torthaí níos fearr.

Léiríonn na tréithe agus na hairíonna fisiceimiceacha úsáid OSTEOSYNT® mar fheithicil chun drugaí amhail antaibheathaigh, próitéiní, ceimiteiripe agus eile a scaoileadh.

Tá sé riachtanach an spás máinliachta a chomhfheagraíonn don chaillteanas cnámh a líonadh go hiomlán trí dhlúthú ceart a dhéanamh ar an mbithcheirmeacht. Soláthraíonn sé seo friotaíocht leordhóthanach don limistéar atógtha i gcoinne comhbhrú, coimeád an bhithábhair i leataobh don láthair máinliachta agus cobhsú an limistéir.

Ní mór OSTEOSYNT® leis an applicator a chur i bhfeidhm go díreach ar an láthair máinliachta, gan é a mheascadh le fuil an othair roimh úsáid. Ní gá é a mhúnlú roimh ré, toisc go n-oiriúnaíonn sé go héasca don locht.

6.2 ÉABHLÓID/ATHGHINIÚINT NÍOS TAPÚLA AGUS TORTHAÍ NÍOS FEARR

- Chun glanadh éifeachtach a dhéanamh ar an láthair máinliachta ionas go mbeidh teagmháil dhíreach ag an táirge le cnámh fuilteach sláintiúil, rud a fhágann go n-ionsófar an fuil láithreach.
- Chun an táirge a mheascadh le fuil fhéitheach nó mheadúil an othair féin. Tá acmhainn ag gach gram d'OSTEOSYNT® gráinnithe thart ar 0.7 cm³ fola a ionsú.

Is féidir le meascán an táirge le substaintí moirfeigineacha eile, drugaí, cealla agus/nó fíocháin tionchar a imirt ar phróiseas neofhoirmithe fíocháin.

6.3 AG ÚSÁID BLOC AGUS GLÉASANNA SAINCHEANTA

Is féidir OSTEOSYNT® i bhfoirm bloc agus/nó gléasanna saincheaptha a phollú agus a shamhaltú le húsáid druil, agus ní mór a dhromchla cliathánach a rith go réidh thar an mbithábhar.

Cuir an táirge i bhfeidhm, ag cinntiú go bhfuil sé i dteagmháil dhíreach le cnámh sláintiúil, fuilteach, tar éis duit an fíochán lagaithe go léir a ghlanadh agus a bhaint.

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh

Fómhair,

Treoracha Úsáide Táirge Osteosynt®



6.4 DIÚSCAIRT / DEIREADH

De réir na reachtaíochta reatha, ní mór don táirge atá sáraithe, imithe in éag nó atá fágtha agus nach n-úsáidtear in obráidí a bheith ceann scríbe atá ceart ó thaobh an chomhshaoil de.

6.5 PACÁISTÍOCHT

Déantar an táirge a phacáil ina aonar i gclúdach grád máinliachta, a dhéantar a ath-steiriliú agus a chur i ndathán cairtchláir.

Seoltar treoracha úsáide agus lipéid inrianaitheachta leis an táirge agus cuirtear iad taobh istigh den chlúdach grád máinliachta.

Léirítear bailíocht an táirge (dáta éaga) ar an bpacáistiú seachtrach (cartús cairtchláir).

6.6 TRÁCHTAÍ

- Is léiritheach iad toisí na dtáirgí OSTEOSYNT®, chomh maith leis na gráinníméadrachtaí a chuirtear i láthair sa tábla thíos (Tábla 2).
- Is féidir táirgí le toisí eile a sholáthar, ar iarratas.

6.7 FÓGRA IMOIBRÍOCHTA DHÍOBHÁLA

I gcás amhras faoi aon teagmhas neamhthuairiscithe nó fiú athrú táirge, ní mór EINCO Biomaterial Ltda. a chur ar an eolas láithreach, trí ghlaoh ar 00 55 (31) 3335-2905, tríd an suíomh Gréasáin (www.eincobio.com.br) nó ríomhphost (eincobio@eincobio.com.br).

Sonraí athbhreithnithe: 29 Deireadh

Fómhair,

Treoracha Úsáide

Táirge Osteosynt®



Tábla 2: Cur síos ar fhoirmeacha cur i láthair OSTEOSYNT®.

	Toise	Cainníocht	Cod
Gráiníní - Flacóneacht	10-20 m ogaíra (2000-850) micrea	0,5g µg	OSGD 0.5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20 - 40 m ogaíra (850-425) micrea	0,5g 1g	OSGD 0.5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40 - 60 m ogaíra (425-250) micrea	0,5g 1g	OSGD 0.5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 m ogaíra (250-180) micrea	0,5g 1g	OSGD 0.5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 m ogaíra (180-150) micrea	0,5g 1g	OSGD 0.5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 m ogaíra (150-75) micrea	0,5g 1g	OSGD 0.5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	05-10 m ogaíra (4000-2000) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 m ogaíra (2000-850) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
Gráiníní - Ginearáit	20-40 m ogaíra (850-425) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 m ogaíra (425-250) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 m ogaíra (250-180) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 m ogaíra (150-75) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 m ogaíra (75-38) micrea	2g 5g 10g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
	100-200 m ogaíra (150-75) micrea	0,5g 1g 2g 5g 10g	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
	Sféar 14 mm sféar 16 mm sféar 18 mm sféar 20 mm	1 aonad	OSEP Ø14mm OSEP Ø16mm OSEP Ø18mm OSEP Ø20mm
	deighleog 5x5x5 mm deighleog 8x10x12 mm deighleog 5x10x20 mm deighleog 8x12x20 mm deighleog 10x15x25 mm deighleog 8x15x25 mm deighleog 10x10x10 mm deighleog 10x10x40 mm deighleog 6x15x50 mm	1 aonad	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
Deagacha	deighleog 6x8x10x12 mm deighleog 6x8x12x20 mm deighleog 8x10x15x25 mm deighleog 3x5x15x10 mm deighleog 3x7.5x15x20 mm deighleog 3x10x15x25 mm deighleog 3x12.5x15x35 mm deighleog 3x15x15x45 mm	01 aonad	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
	deighleog 6x4x10x12 mm (T1) deighleog 6x4x12x12 mm (T2) deighleog 6x4x14x12 mm (T3) deighleog 8x6x10x12 mm (T4) deighleog 8x6x12x12 mm (T5) deighleog 8x6x14x12 mm (T6) deighleog 10x8x10x12 mm (T7) deighleog 10x8x12x12 mm (T8) deighleog 10x8x14x12 mm (T9) deighleog 2,5x3,5x10x14 mm deighleog 2,5x4,5x10x14 mm	01 aonad	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
Craipí	deighleog 10 mm deighleog 12 mm deighleog 14 mm deighleog 16 mm	01 aonad	OSBT Ø10mm OSBT Ø12mm OSBT Ø14mm OSBT Ø16mm
Gléas/Gas speisialta (píosai aonair, páirteanna aonair) Gléas Saincheaptha			

Sonraí athbhreithnithe: **29 Deireadh Fómhair,**

Treoracha Úsáide Táirge Osteosynt®



DÉANTA AG:

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

Bainisteoir Teicniúil:

Francisco Henrique L. Wykrota
Uimhir CRM-MG 7182

IONADICE

IONADAÍ ÚDARÚCHÁIN EORPACH:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
An Bhruiséil, AN BHEILG
Teil: +(32) 27325954
Facs: +(32) 27326003
Ríomhphost: mail@obelis.net



Bhaintuáil



Ná haitheocháinigh



Teocht



Réad ar na bratacha
úsáide



Ná húsáid má
tá an pacáisti
damáiste



Gearrghráir
níl d'ádh

EO STEIRIL

tréimh sách uaid
a bfuil an ádh



Gearrghráir



Le húsáid ar oideas
amháin

06

12/2009 - 105 125 06