

Podaci o pregledu: 29. listopada 2021. Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Upute za uporabu Osteosynt proizvoda	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	---	---

INDEKS

1	OPIS	1
1.1	OBLICI PROIZVODA	2
1.2	ZAHTJEVI ZA MEDICINSKE UREĐAJE	2
2	PRINCIP RADA.....	4
3	NAMJENA I INDIKACIJE.....	5
3.1	NAMJENA	5
3.2	INDIKACIJE	5
3.3	KONTRAINDIKACIJE	7
3.4	NEŽELJENI UČINCI.....	8
3.5	CILJNA POPULACIJA.....	8
3.5.1	TRUDNOĆA/DOJENJE.....	8
4	UPOZORENJA I MJERE OPREZA.....	9
5	SKLADIŠTENJE / PRIJEVOZ I OZNAKE	11
5.1	NJEGA PRI SKLADIŠTENJU I PRIJEVOZU	11
5.2	UPORABA OZNAKA	11
5.3	SLJEDIVOST	11
5.4	STERILIZACIJA.....	11
6	POSTUPCI	13
6.1	PRIPREMA I UPOTREBA PROIZVODA U GRANULAMA	13
6.2	BRŽA EVOLUCIJA/REGENERACIJA I BOLJI REZULTATI	14
6.3	KORIŠTENJE BLOKOVA I UREĐAJA IZRAĐENIH PO NARUDŽBI.....	14
6.4	ZBRINJAVANJE / UKLANJANJE	14
6.5	PAKIRANJE.....	14
6.6	KOMENTARI	15
6.7	OBAVIJEST O NUŽENIM REAKCIJAMA.....	15

1 OPIS

OSTEOSYNT® je bioaktivna i biomimetička dvofazna biokeramika na bazi kalcijevog fosfata posljednje generacije, sastavljena uglavnom od intimne mješavine hidroksiapatita (HA) i trikalcijevog fosfata (β -TCP), s međusobno povezanim mikro-, mezo- i makroporama te nanostrukturiranom površinskom topografijom. Ima dvije faze: amorfnu (tj. topljiviju, koja odgovara β -TCP-u) i kristalnu (tj. stabilniju, koja odgovara HA), obično u rasponu od 60% HA/40% β -TCP, s mogućim varijacijama. Ove komponente i značajke (kemijski sastav i fizička struktura) oponašaju mineralnu matricu kosti i zubnu caklinu te jamče intrinzična svojstva osteoindukcije (kemotaksije) i osteokondukcije (haptotaksije) ove biokeramike, što su ključni koraci u procesu regeneracije kostiju.

OSTEOSYNT® karakterizira stvaranje koštanog morfogenetskog kompleksa (Patentno pismo br. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® Biokompatibilan je i pruža potrebnu mehaničku otpornost, što se jasno primjećuje pri normalnoj kompresiji tijekom primjene na kiruršku podlogu. Postupno se resorbira, pružajući potrebnu potporu za stvaranje nove kosti, bez nastanka sekundarnih defekata, dok ga zamjenjuje prirodni proces preoblikovanja kosti.

Znanstvena istraživanja i klinička opažanja pokazuju odsutnost neželjenih upalnih reakcija, odbacivanja, citotoksičnih reakcija, imunoalergijskih, sistemskih reakcija i drugih bioloških rizika. Radiološki je neproziran zbog sadržaja kalcija (Ca), što olakšava njegovu identifikaciju.

OSTEOSYNT® ima mikropore, promjera od 1 do 10 μ m. Posljedično, ova biokeramika ima značajnu kapilarnost i površinsku napetost, što pogoduje skladištenju, transportu i oslobađanju vlastitih proteina pacijenta - kao pojedinačnih signalnih morfogenetskih čimbenika - ili vanjskih tvari, poput faktora rasta, antibiotika i lijekova za kemoterapiju. Ove karakteristike pogoduju intrinzičnom svojstvu osteoindukcije ovog materijala. Fizička geometrija pora predstavlja dodatnu prednost ove biokeramike u usporedbi s drugima kojima nedostaju te značajke, budući da je osteogeneza (neoformacija kostiju) geometrijski ovisna.

Osim toga, mezo- i makropore promjera do 500 μ m, što ovisi o dimenzijama oblika prezentacije biomaterijala - posebno granula, omogućuju adheziju i migraciju stanica, angiogenezu i razvoj procesa haptotaksijom (usmjereno kretanje stanica na površini materijala). To pogoduje stvaranju kosti, kako unutar pora tako i na površini materijala, kao i neovaskularizaciji. Rezultat je izvrsna integracija biomaterijala s tkivom domaćina, što je

također se povećava stvaranjem amorfnе cementacijske tvari, koja ovisi o kontroliranom otpuštanju kalcijevih i fosfatnih iona u mikrokoliš.

1.1 OBLICI PROIZVODA

OSTEOSYNT® dostupan je u različitim oblicima:

- Granule
- Aplikator s granulama
- Blokovi
- Klinovi
- Intersomatski uređaji (kavezi)
- Gumbi
- Sfere
- Uređaji izrađeni po narudžbi (individualizirani komadi ili pojedinačni dijelovi - dobiveni izradom prototipa, korištenjem CT snimaka, prema DICON protokolu).

Svi oni imaju međusobno povezane mikro-, mezo- i makropore te nanostrukturiranu površinu.

Granule su također dostupne s aplikatorom, a sadrže od 0,5 g do 10,0 g (0,32 cm³ do 12,80 cm³).

Proizvod je indiciran za kavitarne ili segmentalne koštane defekte, kao inlay ili onlay transplantati, i mora biti u kontaktu s preostalim održivim koštanim tkivom.

Kemijska sigurnost Osteosynta temelji se na priznatoj konsenzusnoj standardnoj specifikaciji, ASTM F 1185-88 (ponovno odobreno 1993.) Sastav keramičkog hidroksiapatita za kirurške implantate. Osteosynt je u skladu s potrebnim specifikacijama za razinu elemenata u tragovima teških metala. Biokompatibilnost HA, β -TCP-a, smjese oba i Osteosynta je dobro dokumentirana. Svi ovi biomaterijali su dosljedno dokazani kao netoksični, nealergeni, biokompatibilni i ne izazivaju upalu. Nisu zabilježeni štetni učinci ili reakcije na strano tijelo.

1.2 ZAHTJEVI ZA MEDICINSKE UREĐAJE

OSTEOSYNT® je sintetska biokeramika za rekonstrukciju/regeneraciju kostiju koja ima nekoliko prednosti i koristi u usporedbi s autolognim koštanim transplantatima, biološki dobivenim biomaterijalima i drugim klasama sintetskih biomaterijala, poput polimera. Stoga:

- **OSTEOSYNT®** ne zahtijeva drugi kirurški zahvat za uzimanje, kao što je slučaj s autolognim koštanim transplantatima. Posljedično, upotreba **OSTEOSYNT®**-a smanjuje vrijeme i troškove operacija, kao i bol, gubitak krvi i nelagodu pacijenta u postoperativnom razdoblju.

- OSTEOSYNT® ne predstavlja rizik prijenosa bolesti i nekoliko drugih patogena, kao što je poznato kod transplantata životinjskog (biološkog) podrijetla.
- OSTEOSYNT® oponaša sastav koštanog tkiva i ne izaziva reakciju na strano tijelo niti pogoršava upalu.
- OSTEOSYNT® je biokompatibilan, potiče stvaranje nove kosti u izravnom kontaktu s njezinom površinom (međupovršinska kost/biomaterijal), bez stvaranja vlaknastog tkiva, kao što je to uočeno kod inertnih materijala poput polimera (npr. PMMA).
- OSTEOSYNT® pokazuje kontroliranu degradaciju i resorpciju, koja se događa istovremeno s formiranjem nove kosti. Stoga se neće degradirati/resorbirati prije formiranja nove kosti. Posljedično, neće dovesti do sekundarnog defekta, neće izgubiti volumen prije formiranja kosti i neće zahtijevati drugi postupak presađivanja, kao što se može primijetiti kod brzo razgradljivih biomaterijala (kao što su oni sastavljeni samo od trikalcijevih fosfata, kalcijevog sulfata, između ostalog);
- OSTEOSYNT® je stabilan tijekom vremena i neće uzrokovati distorzije niti estetske ili funkcionalne nedostatke;
- OSTEOSYNT® se lako rukuje i nanosi.
- OSTEOSYNT® je dostupan u različitim oblicima, što kirurgu daje više mogućnosti za planiranje operacije.
- OSTEOSYNT® se izrađuje dobro kontroliranim postupkom koji omogućuje dobivanje biomaterijala s potpuno ponovljivim kemijskim sastavom i fizičkim svojstvima.

Ostali zahtjevi:

OSTEOSYNT® se može pomiješati s pacijentovom krvlju i/ili drugim vrstama stanica prije primjene, kao i s drugim molekulama poput lijekova, fibrina i L-PRF-a, bez gubitka svojih kemijskih i fizičkih svojstava i karakteristika.

2 PRINCIP RADA

OSTEOSYNT® je bioaktivna i biomimetička dvofazna biokeramika od kalcijevog fosfata koja ima međusobno povezane pore različitih veličina, nanostrukturiranu površinu (površinska topografija) i dostupna je u nekoliko oblika prezentacije. Obuhvaća poželjnu strukturu koja će ostati stabilna i aktivna tijekom vremena potrebnog za taloženje i održavanje novostvorenog koštanog tkiva, koje se prijanja uz njegovu površinu kemijskim procesom (mineralizacija amorfnog cementnog tkiva) i zbog fizičkih svojstava njegove površine (nanostrukturirana površina). Novostvorena kost i krvne žile prodiru u pore biomaterijala, potpuno ga ugrađujući u novo tkivo i pretvarajući ga u sastavni dio kosti. Biokeramika također pruža podršku za taloženje i akumulaciju tvari i pacijentovih vlastitih proteina, što će pogodovati neoformiranju tkiva. Također potiče osteoblastičnu diferencijaciju stanica, proces koji je povezan s kontroliranim oslobađanjem kalcijevih i fosfatnih iona u kirurško mjesto, što se prirodno događa tijekom procesa otapanja i/ili resorpcije biokeramike. Međutim, ovi ioni ne uzrokuju abnormalne razine kalcija ili fosfata u urinu, serumu ili organima poput jetre, kože, srca, bubrega, pluća i crijeva. Stoga biokeramika funkcionira kao vodič i intrinzični induktor procesa, bez gubitka mehaničke otpornosti.

Njegova zamjena događa se postupno procesom preoblikovanja kosti, koji se posebno oslanja na osteoklastičnu aktivnost, a koja se opaža unutar mikrokružanja nakon sazrijevanja novostvorene kosti. Duljina vremena koje **OSTEOSYNT®** ostaje u tijelu varira ovisno o organskom kapacitetu za stvaranje i preoblikovanje kostiju te obliku prezentacije biomaterijala.

UPOZORENJE

OSTEOSYNT® mora se primijeniti nakon što je kirurško mjesto potpuno očišćeno, tj. nakon uklanjanja fibroze, ostataka i mrtvog ili inficiranog tkiva.

OSTEOSYNT® mora biti pakiran i smješten u kirurško mjesto, kao što se obično radi s autograftima, te biti u kontaktu s održivim i krvarećim koštanim tkivom (čak i ako je prisutna samo jedna koštana stijenka).

Osigurajte adekvatno prekrivanje **OSTEOSYNT®**-a, bez obzira na oblik njegove prezentacije, zdravim

meko tkivo, koje se mora šivati bez napetosti.

BILJEŠKA

OSTEOSYNT® može se pomiješati s pacijentovom vlastitom krvlju prije primjene - iako nije obavezno - kao i s drugim bioaktivnim molekulama poput antibiotika, fibrina i L-PRF-a, bez gubitka svojih kemijskih i fizičkih karakteristika i svojstava.

3 NAMJENA I INDIKACIJE

3.1 NAMJENA

OSTEOSYNT® je elektivna biokeramika indicirana za punjenje kosti, rekonstrukciju koštanih defekata te obnovu i održavanje anatomskih struktura u sljedećim područjima:

- Ortopedija i traumatologija
- Neurokirurgija
- Oralna i maksilofacijalna kirurgija
- Stomatologija
- Rekonstruktivna plastična kirurgija
- Kraniofacijalna kirurgija
- Oftalmologija
- Otorinolaringologija
- Spinalne operacije

3.2 INDIKACIJE

OSTEOSYNT® indiciran je za liječenje prijeloma; segmentalnih i kavitarnih gubitaka kosti, udubljenja; dehiscencije; pseudoartroze; liječenih infektivnih procesa kostiju; posljedica osteomijelitisa; osteolize; liječenja cista i tumora; postavljanja i revizije proteza kuka i koljena; artroplastike; laminektomije; artrodeze uključujući spinalne fuzije; osteotomije; estetskih popravaka i augmentacija kostiju (kao inlay ili onlay transplantati); rekonstrukcije dugih, kratkih, ravnih kostiju lokomotornog sustava i lubanje, lica i mandibule, uključujući septorinoplastike (zamjena septalnog kostura, u slučajevima kada je odsutan ili neupotrebljiv, u otorinolaringologiji); za održavanje volumena struktura prema potrebi u slučajevima uklanjanja očne jabučice ili njezinog sadržaja (primjena u oftalmologiji); rekonstrukcije reznjem; za popunjavanje zubne alveolarne kosti; rekonstrukciju alveolarnog grebena; implantologiju i kozmetičku rekonstrukciju; podizanje sinusa; kraniotomije; kraniektomije; korekciju kongenitalnih deformiteta; ostektomije; za postavljanje zubnih implantata; za stabilizaciju osteotomija i proteza općenito, kako u medicini tako i u stomatologiji, te za rekonstrukcije lica.

OSTEOSYNT® dostupan je u različitim oblicima (Tablica 1):

/1 Granule

Granule su indicirane za liječenje prijeloma, segmentalnih i kavitarnih gubitaka kosti, liječenje pseudoartroze, liječenje infektivnih procesa, posljedica osteomijelitisa, osteolize, revizije proteza kuka i koljena, artroplastike, liječenje udubljenja, dehiscencije, liječenje cista i tumora, laminektomija, spinalnih fuzija, osteotomija, augmentacije kosti (kao inlay ili onlay transplantati), u ortopediji i traumatologiji, spinalnim kirurgijama, neurokirurgiji, oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji, stomatologiji, rekonstruktivnoj plastičnoj kirurgiji i kraniofacijalnoj kirurgiji.

/2 Blokovi

Blokovi su indicirani za stabilizaciju osteotomija i održavanje prostora, uključujući i područja visokog opterećenja, u ortopediji i traumatologiji, oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji, stomatologiji, rekonstruktivnoj plastičnoj kirurgiji i kraniofacijalnoj kirurgiji.

/3 Aplikator s granulama

Aplikator s granulama indiciran je za popunjavanje koštanih šupljina i kao onlay graft u ortopediji i traumatologiji, oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji, stomatologiji, rekonstruktivnoj plastičnoj kirurgiji i kraniofacijalnoj kirurgiji.

/4 Klinovi

Klinovi su indicirani za stabilizaciju osteotomija u ortopediji i traumatologiji, rekonstruktivnoj plastičnoj kirurgiji, kraniofacijalnim rekonstrukcijama te oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji.

/5 Intersomatski uređaji (kavezi)

Intersomatski uređaji (kavezi) indicirani su za spinalne fuzije u spinalnim kirurgijama.

/6 Gumbi

Gumbi su indicirani kod kranioplastike, nakon ostektomija ili osteotomija, u neurokirurgiji i kraniofacijalnoj kirurgiji.

/7 Sfere

Sfere su u oftalmologiji indicirane za zamjenu očne jabučice ili njezinog sadržaja.

/8 Izrađeno po mjeri uređaji (individualni dijelovi ili pojedinačni dijelovi)

Individualizirani dijelovi indicirani su za rekonstrukcije lubanje i lica, uključujući rekonstrukciju nosne pregrade, kao i za duge i kratke kosti, u kraniofacijalnim rekonstrukcijama, oralnoj i

Maksilofacijalni Kirurški zahvati, Stomatologija, Neurokirurgija, Rekonstruktivno
Plastika Kirurgija, Otorinolaringologija i ortopedija i traumatologija.

Tablica 1: Obrasci prezentacije koji su naznačeni za svako područje stručnosti.

Područja stručnosti	Obrasci za prezentaciju
Ortopedija i traumatologija	Granule, klinovi, blokovi, aplikator s granulama, individualizirani dijelovi
Spinalna kirurgija	Granule, kavezi
Neurokirurgija	Granule, gumbi, individualizirani dijelovi
Rekonstruktivna plastična kirurgija	Granule, klinovi, blokovi, aplikator s granulama, individualizirani dijelovi
Kraniofacijalna kirurgija	Granule, klinovi, blokovi, gumbi, aplikator s granulama, individualizirani dijelovi
Oralna i maksilofacijalna kirurgija	Granule, klinovi, blokovi, aplikator s granulama, individualizirani dijelovi
Stomatologija	Granule, blokovi, aplikator s granulama, individualizirani dijelovi
Otorinolaringologija	Individualizirani dijelovi
Oftalmologija	Kugle

OBAVIJEST

- **OSTEOSYNT®**, u svim svojim oblicima prezentacije, indiciran je za rekonstrukciju kostiju.
- **OSTEOSYNT®** indiciran je za djecu i odrasle pacijente (od 1,5 do 90 godina).
- **OSTEOSYNT®** ne izaziva imunološke ili citotoksične reakcije.

3.3 UPOZORENJE O

KONTRAINDIKACIJAMA

- Upotreba **OSTEOSYNT®**-a u prisutnosti infekcije i/ili nekroze i/ili oštećena tkiva, bez liječenja, nije indicirano.
- Njegova primjena kod pacijenata sa sistemskim bolestima, poput dijabetesa melitusa, AIDS-a, osteoporoze, bolesti ili stanja koja dovode do demineralizacije kostiju ili koji su na

Radioterapija ne podrazumijeva neželjene reakcije. Međutim, u tim situacijama, zbog sistemskih oštećenja samog pacijenta, prikazani rezultati možda neće biti predvidljivi.

Kontraindikacije također uključuju implantaciju kod akutnog osteomijelitisa bez čišćenja, debridementa i/ili ostektomije.

Nema podataka o učincima implantacije ovog biomaterijala u zonu rasta (ili zglobnu hrskavicu) i epifiznu kod djece. Stoga se ove primjene moraju izbjegavati.

3.4 UPOZORENJE O

NUŽENIM UČINCIMA

Mogući neželjeni učinci uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Komplikacije rane, uključujući hematoma, infekciju i druge komplikacije koje su moguće kod bilo koje operacije.
- Nepotpuno ili nedovoljno koštano urastanje u koštano prazninu, što je moguće kod bilo kojeg punila koštanih praznina.
- Može nastati kao posljedica korištenja biokeramike kod pacijenata sklonih alergijskim reakcijama na proizvode dobivene od kalcijevih soli.
- Kao i kod bilo kojeg drugog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti komplikacije povezane s cijeljenjem rana, poput modrica, otekline i infekcije.

3.5 CILJNA POPULACIJA

OSTEOSYNT® Indiciran je za pedijatrijske i odrasle pacijente (u dobi od 1,5 do 90 godina) koji imaju stečene i kongenitalne koštane defekte i/ili deformitete, uključujući one uzrokovane traumom, tumorima, cistama, starenjem, posljedicama infekcija kostiju, pseudoartrozom, rekonstrukcijom kostiju za reviziju artroplastike kuka i koljena, spinalnim fuzijama, kranijalnim rekonstrukcijama, augmentacijom i rekonstrukcijom kostiju lica, rekonstrukcijom mandibule i maksile, podizanjem sinusa i rekonstrukcijom i/ili augmentacijom alveolarne kosti.

3.5.1 TRUDNOĆA / DOJENJE

Nema dostupnih podataka o uporabi proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja.

UPOZORENJE

Iz sigurnosnih razloga, trudnice ili dojilje ne smiju se liječiti proizvodom **OSTEOSYNT®**.

4 UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Za osiguranje krute stabilizacije defekta u svim ravninama mogu biti potrebne tehnike krute fiksacije.
- Mora se uspostaviti maksimalan kontakt između proizvoda i kosti primatelja.
- Kao i kod svakog kirurškog zahvata, potreban je oprez pri liječenju osoba s već postojećim stanjima koja mogu utjecati na uspjeh kirurškog zahvata. To uključuje (ali nije ograničeno na) osobe s dugotrajnom steroidnom terapijom ili liječenjem koje djeluje na metabolizam kalcija ili fosfora.
- Osteosynt je radiopaktni dok se ne resorbira. Radiopaktnost može prikriti temeljna patološka stanja. Radiopaktnost također može otežati radiografsku procjenu urastanja nove kosti.
- Osteosynt je namijenjen kirurzima koji su upoznati s tehnikama presađivanja kosti i krute fiksacije.

PAŽNJA

Za uspješno formiranje kostiju potrebno je postojanje najmanje četiri osnovna faktora:

- Postojanje skele koja omogućuje vaskularno neoformiranje, migraciju stanica, adheziju i proliferaciju te taloženje bioaktivnih molekula.
- Postojanje pacijentovih vlastitih bioaktivnih molekula, poput BMP-ova (koštanih morfogenetskih proteina), koje se prirodno nalaze u tijelu.
- Postojanje specifičnih stanica (kao što su matične stanice i osteoprogenitorske stanice), koje prirodno postoje u tijelu.
- Vaskularizacija, adekvatna opskrba krvlju.

Odsutnost bilo kojeg od ovih faktora može ugroziti rezultate.

Komplikacije povezane s primjenom OSTEOSYNT®-a zabilježene do sada uglavnom su povezane s kirurškim tehnikama i postupcima te obuhvaćaju ekstruziju čestica, migraciju granula, dehiscenciju mekog tkiva i odgođeno cijeljenje. Međutim, ove komplikacije ne moraju nužno ugroziti konačne kliničke rezultate; stoga je obavezno provesti odgovarajuću pripremu kirurškog mjesta i koristiti odgovarajuću kiruršku tehniku kako bi se omogućili gore navedeni uvjeti.

OBAVIJEST

Ako se ne uklone oštećena tkiva, proizvod možda neće dovesti i/ili potaknuti stvaranje nove kosti i djelovat će samo kao punilo prostora. Stoga mjere opreza pri uporabi uključuju:

- Uklanjanje fibroze i devitaliziranog tkiva s mjesta operacije, prije implantacije biokeramike;
 - Pravilno čišćenje kirurškog mjesta;
-

Podaci o pregledu: 29. listopada 2021. Revizija: 04/2021 - EB139,10	Upute za uporabu Osteosynt® proizvod	 Osteosynt
--	---	---

- Koristite sterilne kirurške instrumente;
- Korištenje aseptične tehnike za pripremu i primjenu proizvoda;
- Kako bi se osigurao izravan kontakt proizvoda s čistim, zdravim i krvarećim preostalim koštanim tkivom, čak i ako se koristi biokeramika u aplikatoru s granulama;

UPOZORENJE

- Kirurška upotreba OSTEOSYNT®-a mora biti ograničena na kvalificirane i obučene stručnjake, budući da nepravilna primjena može rezultirati relativnim neuspjehom i/ili migracijom proizvoda;
- Pravilna preoperativna procjena, ispravna indikacija oblika prezentacije i korištenje odgovarajućih kirurških tehnika, pravilno rukovanje biomaterijalom prema indikacijama, kao i postoperativno praćenje i kontrola, neophodni su za postizanje željenih rezultata;
- Pacijente treba pravilno informirati o postoperativnoj njezi.
- Stručnjake i pacijente treba upozoriti da je ovaj materijal radiopaktni, vidljiv pod rendgenskim zrakama i drugim tehnikama snimanja.

PAŽNJA

- Nema podataka o učincima implantacije ovog biomaterijala u zonu rasta (ili hrskavicu) i epifizu. Stoga se ove primjene moraju izbjegavati.
- Obavijestite pacijente: Tjelesne aktivnosti mogu biti ograničene tijekom razdoblja oporavka i moraju se procijeniti prema vrsti kirurškog zahvata, opsegu lezije i mjestu primjene. Vremenska ograničenja za hodaње i/ili kretanje mogu varirati, uvijek poštujući preporuke stručnjaka.
- Poželjno vremensko razdoblje potrebno za neoformiranje tkiva obično je slično onome kod korištenja autograftova, prema podacima iz tehničkih i znanstvenih studija.

5 SKLADIŠTENJE / PRIJEVOZ I OZNAKE

5.1 NJEGA PRI SKLADIŠTENJU I PRIJEVOZU

- Čuvati na čistom, suhom mjestu, ne izloženom sunčevoj svjetlosti.
- Čuvati na sobnoj temperaturi (između 15°C i 30°C).
- Prijevoz se mora obaviti kako je opisano za skladištenje.

5.2 UPORABA OZNAKA

Oznake s nazivom i vrstom proizvoda, brojem serije i serije, datumom proizvodnje i datumom isteka roka valjanosti proizvoda osiguravaju se i moraju se priložiti medicinskoj dokumentaciji, dokumentima zdravstvenog osiguranja, bolničkim dosjeima, poreznim dokumentima i dokumentima pacijenata, kako je određeno nacionalnim i međunarodnim standardima i pravilima.

Osim toga, osiguravaju se naljepnice koje treba popuniti s podacima o pacijentu koji je primio implantat biokeramike, kirurškim postupcima i obrascu za prezentaciju biomaterijala, a ispunjava ih stručnjak/tim koji otvara i primjenjuje biomaterijal. To jamči sljedivost biokeramike, što je odgovornost stručnjaka koji brine o pacijentu.

5.3 SLJEDIVOST

Sljedivost je obvezni zahtjev, prema pravnim normama i propisima međunarodnih i nacionalnih agencija za zdravstveni nadzor (kao što je ANVISA u Brazilu) te Federalnog vijeća za medicinu i Europske zajednice.

OBAVIJEST

Preporučujemo da kirurg odgovoran za implantaciju biomaterijala obavijesti distributera i/ili drugog agenta lanca o implantiranom proizvodu, pacijentu i vrsti kirurškog zahvata. Oznake za prikupljanje takvih informacija, tj. ime pacijenta, datum implantacije, CNPJ kupca ili CPF (identifikacijski brojevi) pacijenta, nalaze se unutar pakiranja OSTEOSYNT®-a.

5.4 STERILIZACIJA

Proizvodi se steriliziraju etilen oksidom.

Proces sterilizacije osigurava razinu sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶.

Podaci o pregledu: 29. listopada

2021. Revizija: 04/2021 - EB139,10

Upute za uporabu Osteosynt® proizvod



UPOZORENJE

Proizvod je steriliziran u etilen oksidu (ETO), za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovno. Ne sterilizirajte proizvod ponovno.

- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno;
 - Ne koristite ako je proizvod istekao. Provjerite rok valjanosti opisan na etiketi proizvoda.
-

6 POSTUPCI

Po primitku Proizvoda:

- Provjerite opis, prema zahtjevu za kupnju (vrsta materijala, oblik komada itd.).
- Provjerite serijski broj i datum isteka roka valjanosti na naljepnicama i/ili kutiji pakiranja (uložak).
- Proizvod izvadite iz kirurške omotnice samo unutar operacijske sale, koristeći aseptičku tehniku i prilikom izvođenja kirurškog zahvata.

PAŽNJA

Za proizvode dostupne u staklenoj bočici, pažljivo uklonite aluminijski pečat.

6.1 PRIPREMA I UPOTREBA PROIZVODA U GRANULAMA

/1 Pripremite proizvod.

Pripremite proizvod na licu mjesta, u skladu s aseptičnim tehnikama. Proizvod se može koristiti čist, tj. nanositi na mjesto operacije kakav dolazi, bez prethodnog miješanja s krvlju ili bilo kojom bioaktivnom molekulom. Nakon implantacije, proizvod odmah apsorbira pacijentovu lokalnu krv, uključujući fibrin i faktore za angiogenezu i osteogenezu, nastale razgradnjom trombocita.

Može se kombinirati s krvlju i/ili autogenom medularnom kosti, krvnim derivatima, fibrinom, koncentratom trombocita i/ili staničnim koncentratima, dobivenim od pacijenta, uvijek pazeći na njegovu sposobnost da dovede do željenih rezultata, bez obzira na povezanost s bilo kojim egzogenim tvarima ili molekulama, poput proteina koštane morfogeneze (BMP) i/ili koncentrata specifičnih stanica, uključujući trombocite. To je tako zbog sposobnosti biokeramike da apsorbira i adsorbira tekućine i molekule te da pogoduje taloženju stanica. Proizvod se može miješati s punktiranom medularnom krvlju koja nosi matične stanice. Svaki gram OSTEOSYNT®-a u obliku granula ima sposobnost apsorbirati približno 0,7 cm³ do 0,8 cm³ medularne krvi.

BILJEŠKA

Svaki gram OSTEOSYNT®-a u obliku granula ima mogućnost apsorpcije otprilike 0,7 cm³ do 0,8 cm³ tvari, kao što su medularna krv i njezine komponente (uključujući stanice), antibiotici i druge bioaktivne molekule.

Zbog indikacije, može se kombinirati i s vezivima, poput organskih ili sintetskih polimernih materijala koji omogućuju njegovo modeliranje za željenu funkciju i rezultate, ovisno o situaciji i indikaciji upotrebe.

/2 Nanesite proizvod.

Nanesite proizvod nakon čišćenja i uklanjanja svih oštećenih tkiva, pazeći da bude u izravnom kontaktu sa zdravom i krvarećom kosti, za bržu regeneraciju i bolje rezultate.

Fizikalno-kemijske karakteristike i svojstva ukazuju na upotrebu OSTEOSYNT®-a kao sredstva za oslobađanje lijekova poput antibiotika, proteina, kemoterapije i drugih.

Bitno je u potpunosti ispuniti kirurški prostor koji odgovara gubitku kosti pravilnim zbijanjem biokeramike. To rekonstruiranom području osigurava odgovarajuću otpornost na kompresiju, zadržavanje biomaterijala na mjestu operacije i stabilizaciju područja.

OSTEOSYNT® s aplikatorom mora se nanijeti izravno na mjesto kirurškog zahvata, bez miješanja s pacijentovom krvlju prije upotrebe. Ne treba ga prethodno oblikovati jer se lako prilagođava defektu.

6.2 BRŽA EVOLUCIJA/REGENERACIJA I BOLJI REZULTATI

- Za učinkovito čišćenje kirurškog mjesta tako da proizvod ima izravan kontakt sa zdravom krvarećom kosti, omogućujući trenutnu apsorpciju krvi.
- Za miješanje proizvoda s pacijentovom venskom ili medularnom krvlju. Svaki gram granuliranog OSTEOSYNT®-a ima sposobnost apsoriranja približno 0,7 cm³ krvi.

Mješavina proizvoda s drugim morfogenetskim tvarima, lijekovima, stanicama i/ili tkivima može utjecati na proces neoformiranja tkiva.

6.3 KORIŠTENJE BLOKOVA I UREĐAJA IZRAĐENIH PO NARUDŽBI

OSTEOSYNT® u obliku blokova i/ili prilagođenih uređaja može se perforirati i modelirati pomoću svrdla čija se bočna površina mora nježno preći preko biomaterijala.

Nanesite proizvod, pazeći da bude u izravnom kontaktu sa zdravom, krvarećom kosti, nakon čišćenja i uklanjanja sveg oštećenog tkiva.

6.4 ZBRINJAVANJE / UKLANJANJE

Proizvod s oštećenim, isteklim rokom trajanja ili preostali proizvod koji se ne koristi u ordinacijama mora imati ekološki ispravnu namjenu, u skladu s važećim zakonodavstvom.

Podaci o pregledu: 29. listopada 2021. Revizija: 04/2021 - EB 139,10	Upute za uporabu Osteosynt® proizvod	 Osteosynt
---	---	---

6.5 PAKIRANJE

Proizvod je pojedinačno pakiran u kiruršku vrećicu, koja se zatim ponovno sterilizira i stavlja u kartonsku patronu.

Upute za uporabu i naljepnice za sljedivost šalju se s proizvodom i stavljaju se u omotnicu kirurške kvalitete.

Rok valjanosti proizvoda (datum isteka) naznačen je na vanjskom pakiranju (kartonskom ulošku).

6.6 KOMENTARI

- Dimenzije OSTEOSYNT® proizvoda, kao i granulometrije prikazane u donjoj tablici su ilustrativne (Tablica 2).
- Proizvodi s drugim dimenzijama mogu se isporučiti na zahtjev.

6.7 OBAVIJEST O NUŽENIM REAKCIJAMA

U slučaju sumnje na bilo kakav neprijavljeni događaj ili čak promjenu proizvoda, potrebno je odmah obavijestiti EINCO Biomaterial Ltda. pozivom na broj 00 55 (31) 3335-2905, putem web stranice (www.eincobio.com.br) ili e-poštom (eincobio@eincobio.com.br).

Podaci o pregledu: 29. listopada

2021. Revizija: 04/2021- EB139,10

Upute za uporabu Osteosynt® proizvod



Tablica 2: Opis oblika OSTEOSYNT®-a.

	Dimenzija	Količina	Šifra
Granule - Stomatologija	10-20 mesh (2000-850) mikrona	0,5 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikrona	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikrona	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikrona	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikrona	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikrona	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulama - Općenito	0,5-10 mesh (4000-2000) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) mikrona	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikatori	100-200 mesh (150-75) mikrona	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]
	Kugle	1 kom.	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
	Blocks	1 kom.	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
	Klinovi	1 kom.	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
Intersomatni uređaji (kaveži)	segment 6 x 4 x 10 x 12 mm (T1) segment 6 x 4 x 12 x 12 mm (T2) segment 6 x 4 x 14 x 12 mm (T3) segment 8x6x10x12 mm (T4) segment 8x6x12x12 mm (T5) segment 8x6x14x12 mm (T6) segment 10x8x10x12 mm (T7) segment 10 x 8 x 12 x 12 mm (T8) segment 10 x 8 x 14 x 12 mm (T9) segment 2,5 x 3,5 x 10 x 14 mm segment 2,5 x 4,5 x 10 x 14 mm	1 kom.	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 2,5 x 3,5 x 10 x 14 OSDI 2,5 x 4,5 x 10 x 14
	Gumbi	1 kom.	OSBT Ø 10 mm OSBT Ø 12 mm OSBT Ø 14 mm OSBT Ø 16 mm
Uređaji/Specijalno stablo (individualizirani komadi, pojedinačni dijelovi) Uređaj po narudžbi			

Podaci o pregledu: 29. listopada

2021. Revizija: 04/2021 - EB139,10

Upute za uporabu Osteosynt® proizvod



PROIZVOĐAČ:

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

Tehnički voditelj:

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG broj 7182



OVLAŠTENI EUROPSKI ZASTUPNIK:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53 1030
Bruxelles, BELGIJA
Tel: +(32) 2 732 59 54
Faks: +(32) 2 732 60 03
E-pošta: mail@obelis.net



Ni paljenje ni otvaranje



Nie čuvati



Ni oštrenje ni rezanje



Pogledajte upute za uporabu



Ni koriste ako je pakiranje oštećeno



Čuvati dalje od radnog mjesta



STERILNO
Sterilizirano dodatnim sterilizacijom



Ni kiša ni voda



Samo za uporabu na recept

06

12/2019 - 100 139,10