

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso del prodotto Osteosynt	 Osteosynt
---	---	---

INDICE

1	DESCRIZIONE	1
1.1	FORME DEL PRODOTTO	2
1.2	RICHIESTE DI RISARCIMENTO PER DISPOSITIVI MEDICI	2
2	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	4
3	USO PREVISTO E INDICAZIONI	5
3.1	USO PREVISTO	5
3.2	INDICAZIONI.....	5
3.3	CONTROINDICAZIONI	7
3.4	EFFETTI COLLATERALI.....	8
3.5	POPOLAZIONE TARGET.....	8
3.5.1	GRAVIDANZA/ALLATTAMENTO.....	8
4	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	9
5	IMMAGAZZINAMENTO / TRASPORTO ED ETICHETTE	11
5.1	CURA NELLO STOCCAGGIO E NEL TRASPORTO	11
5.2	USO DELLE ETICHETTE.....	11
5.3	TRACCIABILITÀ	11
5.4	STERILIZZAZIONE	11
6	PROCEDURE.....	13
6.1	PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL PRODOTTO IN GRANULI	13
6.2	EVOLUZIONE/RIGENERAZIONE PIÙ RAPIDA E RISULTATI MIGLIORI	14
6.3	UTILIZZO DI BLOCCHI E DISPOSITIVI REALIZZATI SU MISURA	14
6.4	SMALTIMENTO / ELIMINAZIONE	14
6.5	CONFEZIONE	14
6.6	COMMENTI.....	15
6.7	NOTIFICA DI REAZIONE AVVERSA.....	15

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 
--	---	--

1 DESCRIZIONE

OSTEOSYNT® è una bioceramica di fosfato di calcio bifasica di ultima generazione, bioattiva e biomimetica, composta principalmente da una miscela intima di idrossiapatite (HA) e fosfato tricalcico (β -TCP), con micropori, mesopori e macropori interconnessi e topografia superficiale nanostrutturata. Presenta due fasi: una amorfa (ovvero più solubile, corrispondente al β -TCP) e una cristallina (ovvero più stabile, corrispondente all'HA), generalmente con una composizione del 60% di HA e del 40% di β -TCP, con possibili variazioni. Questi componenti e caratteristiche (composizione chimica e struttura fisica) mimano la matrice minerale ossea e lo smalto dentale e garantiscono a questa bioceramica le intrinseche proprietà di osteoinduzione (chemiotassi) e osteoconduzione (aptotassi), fasi cruciali per il processo di rigenerazione ossea.

OSTEOSYNT® è caratterizzato dalla formazione di un complesso morfogenetico osseo (Lettera di brevetto n. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® È biocompatibile e presenta la necessaria resistenza meccanica, che si percepisce chiaramente sotto normale compressione durante l'applicazione al letto chirurgico. Viene gradualmente riassorbito, fornendo il supporto necessario per la formazione di nuovo tessuto osseo, senza causare difetti secondari, mentre viene sostituito dal naturale processo di rimodellamento osseo.

La ricerca scientifica e le osservazioni cliniche dimostrano l'assenza di reazioni infiammatorie indesiderate, rigetto, reazioni citotossiche, immunoallergiche, reazioni sistemiche e altri rischi biologici. Radiologicamente, è radiopaco, a causa del suo contenuto di calcio (Ca), il che ne facilita l'identificazione.

OSTEOSYNT® Questa bioceramica presenta micropori con diametri compresi tra 1 e 10 μ m. Di conseguenza, possiede una significativa capillarità e tensione superficiale, che favoriscono l'immagazzinamento, il trasporto e il rilascio delle proteine del paziente stesso - come fattori morfogenetici di segnalazione individuali - o di sostanze estrinseche, quali fattori di crescita, antibiotici e farmaci chemioterapici. Queste caratteristiche favoriscono l'intrinseca proprietà osteoinduttiva di questo materiale. La geometria fisica dei pori rappresenta un ulteriore vantaggio di questa bioceramica rispetto ad altre che ne sono prive, poiché l'osteogenesi (neoformazione ossea) è geometricamente dipendente.

Inoltre, i mesopori e i macropori fino a 500 μ m di diametro, che dipendono dalle dimensioni della forma di presentazione del biomateriale, in particolare i granuli, consentono l'adesione e la migrazione cellulare, l'angiogenesi e lo sviluppo del processo mediante aptotassia (movimento direzionale delle cellule sulla superficie del materiale). Ciò favorisce la formazione ossea, sia all'interno dei pori che sulla superficie del materiale, nonché la neovascolarizzazione. Il risultato è un'eccellente integrazione del biomateriale con il

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

tessuto ospite, che è

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 
--	---	--

Inoltre, questo processo è incrementato dalla formazione di una sostanza cementante amorfa, che dipende dal rilascio controllato di ioni calcio e fosfato nel microambiente.

1.1 FORME DEL PRODOTTO

OSTEOSYNT® è disponibile in diverse forme:

- Granuli
- Applicatore con granuli
- Blocchi
- Cunei
- Dispositivi intersomatici (gabbie)
- pulsanti
- Sfere
- Dispositivi realizzati su misura (pezzi individualizzati o singole parti - ottenuti tramite prototipazione, utilizzando immagini di tomografia computerizzata, secondo il protocollo DICOM).

Tutti presentano micropori, mesopori e macropori interconnessi e una superficie nanostrutturata.

Sono disponibili anche granuli con applicatore, in confezioni da 0,5 g a 10,0 g (da 0,32 cm³ a 12,80 cm³).

Il prodotto è indicato per difetti ossei cavitari o segmentali, come innesti a intarsio o a sovrapposizione, e deve essere a contatto con il tessuto osseo vitale residuo.

La sicurezza chimica di Osteosynt si basa sulla specifica standard riconosciuta ASTM F 1185-88 (riapprovata nel 1993) relativa alla composizione dell'idrossiapatite ceramica per impianti chirurgici. Osteosynt è conforme alle specifiche richieste per i livelli di oligoelementi di metalli pesanti. La biocompatibilità di HA, β -TCP, della miscela di entrambi e di Osteosynt è ben documentata. Tutti questi biomateriali hanno costantemente dimostrato di essere atossici, anallergici, biocompatibili e di non provocare infiammazione. Non sono stati segnalati effetti avversi o reazioni da corpo estraneo.

1.2 RICHIESTE DI RISARCIMENTO PER DISPOSITIVI MEDICI

OSTEOSYNT® è una bioceramica sintetica per la ricostruzione/rigenerazione ossea che presenta numerosi vantaggi e benefici rispetto agli innesti ossei autologhi, ai biomateriali di origine biologica e ad altre classi di biomateriali sintetici, come i polimeri. Pertanto:

- **OSTEOSYNT®** non richiede un ulteriore intervento chirurgico per il prelievo di tessuto osseo, come avviene nel caso degli innesti ossei autologhi. Di conseguenza, l'utilizzo di **OSTEOSYNT®** riduce i tempi e i costi degli interventi chirurgici, nonché il dolore, la perdita di sangue e il disagio per il paziente nel periodo post-operatorio.

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
--	---	---

- OSTEOSYNT® non presenta rischi di trasmissione di malattie o di altri agenti patogeni, a differenza di quanto accade con gli innesti di origine animale (biologica).
- OSTEOSYNT® imita la composizione del tessuto osseo e non provoca reazioni da corpo estraneo né esacerbazione dell'infiammazione.
- OSTEOSYNT® è biocompatibile e induce la formazione di nuovo tessuto osseo direttamente a contatto con la sua superficie (interfaccia osso/biomateriale), senza la formazione di tessuti fibrosi, come si osserva con materiali inerti quali i polimeri (ad esempio, PMMA).
- OSTEOSYNT® presenta una degradazione e un riassorbimento controllati, che avvengono simultaneamente alla formazione di nuovo tessuto osseo. Pertanto, non si degrada/riassorbe prima che si formi nuovo osso. Di conseguenza, non provoca difetti secondari, non perde volume prima che avvenga la formazione ossea e non richiede un secondo intervento di innesto, come può accadere con biomateriali a rapida degradazione (come quelli composti solo da fosfati tricalcici, solfato di calcio, tra gli altri);
- OSTEOSYNT® è stabile nel tempo e non presenta deformazioni né causa problemi estetici o funzionali;
- OSTEOSYNT® è facile da maneggiare e applicare.
- OSTEOSYNT® è disponibile in diverse forme di presentazione, offrendo al chirurgo maggiori opzioni per la pianificazione dell'intervento.
- OSTEOSYNT® viene prodotto mediante un processo ben controllato, che consente di ottenere un biomateriale con composizione chimica e caratteristiche fisiche completamente riproducibili.

Altre richieste di risarcimento:

OSTEOSYNT® può essere miscelato con il sangue del paziente e/o altri tipi di cellule prima dell'applicazione, così come con altre molecole quali farmaci, fibrina e L-PRF, senza perdere le sue caratteristiche e proprietà chimiche e fisiche.

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
--	---	---

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

OSTEOSYNT® Si tratta di una bioceramica bifasica bioattiva e biomimetica a base di fosfato di calcio, caratterizzata da pori interconnessi di diverse dimensioni, superficie nanostrutturata (topografia superficiale) e disponibile in diverse forme. Costituisce un supporto ideale che rimane stabile e attivo per il tempo necessario alla deposizione e al mantenimento del tessuto osseo neoformato, il quale aderisce alla sua superficie tramite un processo chimico (mineralizzazione di una sostanza cementante amorfa) e grazie alle caratteristiche fisiche della sua superficie (superficie nanostrutturata). Il tessuto osseo neoformato e i vasi sanguigni penetrano nei pori del biomateriale, integrandolo completamente nel nuovo tessuto e trasformandolo in parte integrante dell'osso. La bioceramica fornisce inoltre supporto per la deposizione e l'accumulo di sostanze e proteine del paziente, favorendo la neoformazione tissutale. Induce anche la differenziazione osteoblastica delle cellule, un processo correlato al rilascio controllato di ioni calcio e fosfato nel sito chirurgico, che si verifica naturalmente durante il processo di dissoluzione e/o riassorbimento della bioceramica. Questi ioni, tuttavia, non inducono livelli anomali di calcio o fosfato nelle urine, nel siero o in organi come fegato, pelle, cuore, reni, polmoni e intestino. Pertanto, le bioceramiche funzionano come conduttori e induttori intrinseci del processo, senza perdere la loro resistenza meccanica.

La sua sostituzione avviene gradualmente attraverso un processo di rimodellamento osseo, che si basa in particolare sull'attività osteoclastica, osservabile nel microambiente dopo la maturazione del tessuto osseo neoformato. La durata della permanenza di **OSTEOSYNT®** nell'organismo varia in base alla capacità organica di formazione e rimodellamento osseo e alla forma di presentazione del biomateriale.

AVVERTIMENTO

OSTEOSYNT® Deve essere applicato dopo che il sito chirurgico è stato completamente pulito, ovvero dopo la rimozione di fibrosi, detriti e tessuti morti o infetti.

OSTEOSYNT® deve essere imballato e posizionato nel sito chirurgico, come avviene di solito con gli innesti autologhi, ed essere a contatto con tessuto osseo vitale e sanguinante (anche se è presente una sola parete ossea).

. Assicurare un'adeguata copertura di **OSTEOSYNT®**, indipendentemente dalla sua forma di presentazione, con una sana

tessuto molle, che deve essere suturato senza tensione.

NOTA

OSTEOSYNT® può essere miscelato con il sangue del paziente prima dell'applicazione, sebbene non sia

obbligatorio - così come con altre molecole bioattive quali antibiotici, fibrina e L-PRF, senza perdere le sue caratteristiche e proprietà chimiche e fisiche.

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
--	---	---

3 USO PREVISTO E INDICAZIONI

3.1 USO PREVISTO

OSTEOSYNT® è una bioceramica elettiva indicata per il riempimento osseo, la ricostruzione di difetti ossei e il ripristino e il mantenimento delle strutture anatomiche, nelle seguenti aree:

- Ortopedia e Traumatologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia orale e maxillo-facciale
- Odontoiatria
- Chirurgia plastica ricostruttiva
- Chirurgia craniofacciale
- Oftalmologia
- Otorinolaringoiatria
- Interventi chirurgici alla colonna vertebrale

3.2 INDICAZIONI

OSTEOSYNT® è indicato per il trattamento di fratture; perdite ossee segmentarie e cavitare, avvallamenti; deiscenza; pseudoartrosi; processi infettivi ossei trattati; sequele di osteomielite; osteolisi; trattamento di cisti e tumori; posizionamento e revisione di protesi d'anca e di ginocchio; artroplastiche; laminectomie; artrodesi, comprese le fusioni spinali; osteotomie; riparazioni estetiche e aumenti ossei (come innesti inlay o onlay); ricostruzione di ossa lunghe, corte e piatte dell'apparato locomotore e del cranio, del viso e della mandibola, comprese settoplastiche e rinoplastiche (sostituzione dello scheletro settale, nei casi in cui sia assente o non utilizzabile, in otorinolaringoiatria); per mantenere il volume delle strutture come richiesto nei casi di rimozione del bulbo oculare o del suo contenuto (applicazione in oftalmologia); ricostruzioni con lembi; per riempire l'osso alveolare dentale; ricostruzione della cresta alveolare; implantologia e ricostruzione estetica; rialzo del seno mascellare; craniotomie; Craniectomie; correzione di deformità congenite; osteotomie; per l'inserimento di impianti dentali; per la stabilizzazione di osteotomie e protesi in generale, sia in medicina che in odontoiatria, e per ricostruzioni facciali.

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 
---	---	--

OSTEOSYNT® è disponibile in diverse forme (Tabella 1):

/1 Granuli

I granuli sono indicati per il trattamento delle fratture, delle perdite ossee segmentarie e cavitare, della pseudoartrosi, dei processi infettivi trattati, delle sequele di osteomielite, dell'osteolisi, della revisione di protesi d'anca e di ginocchio, delle artroplastie, del trattamento di avvallamenti e deiscenze, del trattamento di cisti e tumori, delle laminectomie, delle fusioni spinali, delle osteotomie, dell'aumento osseo (come innesti inlay o onlay), in ortopedia e traumatologia, chirurgia spinale, neurochirurgia, chirurgia orale e maxillo-facciale, odontoiatria, chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia craniofacciale.

/2 Blocchi

I blocchi sono indicati per stabilizzare le osteotomie e per mantenere gli spazi, anche in aree soggette a carichi elevati, in ortopedia e traumatologia, chirurgia orale e maxillo-facciale, odontoiatria, chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia craniofacciale.

/3 Applicatore con granuli

L'applicatore con granuli è indicato per riempire le cavità ossee e come innesto onlay in ortopedia e traumatologia, chirurgia orale e maxillo-facciale, odontoiatria, chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia craniofacciale.

/4 Cunei

I cunei sono indicati per stabilizzare le osteotomie in ortopedia e traumatologia, chirurgia plastica ricostruttiva, ricostruzioni craniofacciali e chirurgia orale e maxillo-facciale.

/5 Dispositivi intersomatici (gabbie)

I dispositivi intersomatici (gabbie) sono indicati per le fusioni spinali, negli interventi di chirurgia spinale.

/6 pulsanti

I bottoni sono indicati nelle cranioplastiche, dopo osteotomie o osteotomie, in neurochirurgia e chirurgia craniofacciale.

/7 Sfere

In oftalmologia, le sfere sono indicate per sostituire il bulbo oculare o il suo contenuto.

/8 Fatto su misura dispositivi (pezzi individuali o parti individuali)

I pezzi individualizzati sono indicati per le ricostruzioni del cranio e del viso, compresa la ricostruzione del setto nasale, così come per le ossa lunghe e corte, nelle ricostruzioni craniofacciali,

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
---	---	---

orali e

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 Osteosynt
--	---	---

Maxillofacciale Interventi chirurgici, Odontoiatria, Neurochirurgia, Ricostruttiva
Plastica Chirurgia, Otorinolaringoiatria, Ortopedia e Traumatologia.

Tabella 1: Forme di presentazione indicate per ciascuna area di competenza.

Aree di competenza	Forme di presentazione
Ortopedia e Traumatologia	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, pezzi individuali
Chirurgia spinale	Granuli, gabbie
Neurochirurgia	Granuli, bottoni, pezzi individuali
Chirurgia plastica ricostruttiva	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, pezzi individuali
Chirurgia craniofacciale	Granuli, cunei, blocchi, bottoni, applicatore con granuli, pezzi individuali
Chirurgia orale e maxillofacciale	Granuli, cunei, blocchi, applicatore con granuli, pezzi individuali
Odontoiatria	Granuli, blocchi, applicatore con granuli, pezzi individuali
Otorinolaringoiatria	Pezzi individuali
Oftalmologia	Sfere

AVVISO

- **OSTEOSYNT®**, in tutte le sue forme di presentazione, è indicato per la ricostruzione ossea.
- **OSTEOSYNT®** È indicato per pazienti pediatrici e adulti (da 1,5 a 90 anni).
- **OSTEOSYNT®** Non induce reazioni immunologiche o citotossiche.

3.3 AVVERTENZA

CONTROINDICAZIONI

- L'uso di **OSTEOSYNT®** in presenza di infezione e/o necrosi e/o Il trattamento dei tessuti compromessi, se non trattato, non è indicato.
- Il suo utilizzo in pazienti con malattie sistemiche, come diabete mellito, AIDS, osteoporosi, malattie o situazioni che portano alla demineralizzazione ossea, o che sono in terapia

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
---	---	---

corticosteroidea o

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
--	---	---

La radioterapia non implica necessariamente reazioni indesiderate. Tuttavia, in questi casi, a causa delle condizioni sistemiche del paziente, i risultati potrebbero non essere prevedibili.

Le controindicazioni includono anche l'impianto in caso di osteomielite acuta senza pulizia, sbrigliamento e/o osteotomia.

Non esistono dati sugli effetti dell'impianto di questo biomateriale nella zona di crescita (o cartilagine articolare) e nell'epifisi nei bambini. Pertanto, tali applicazioni devono essere evitate.

3.4 AVVERTENZA

SUGLI EFFETTI

COLLATERALI

I possibili effetti indesiderati includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Complicazioni della ferita, tra cui ematoma, infezione e altre complicazioni possibili con qualsiasi intervento chirurgico.
- Infiltrazione ossea incompleta o assente nel vuoto osseo, come può accadere con qualsiasi materiale di riempimento per vuoti ossei.
- Possono verificarsi in seguito all'utilizzo di bioceramiche in pazienti predisposti a reazioni allergiche a prodotti derivati da sali di calcio.
- Come in qualsiasi altro intervento chirurgico, possono verificarsi complicazioni legate alla guarigione delle ferite, come lividi, gonfiore e infezioni.

3.5 POPOLAZIONE TARGET

OSTEOSYNT® È indicato per pazienti pediatrici e adulti (da 1,5 a 90 anni) che presentano difetti e/o deformità ossee acquisite e congenite, comprese quelle causate da traumi, tumori, cisti, invecchiamento, sequele di infezioni ossee, pseudoartrosi, ricostruzione ossea per revisione di artroplastica dell'anca e del ginocchio, fusioni spinali, ricostruzioni craniche, aumento e ricostruzione ossea facciale, ricostruzioni mandibolari e mascellari, rialzo del seno mascellare e ricostruzione e/o aumento dell'osso alveolare.

3.5.1 GRAVIDANZA / ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati sull'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento.

AVVERTIMENTO

Per motivi di sicurezza, le donne in gravidanza o in allattamento non devono essere trattate con il prodotto **OSTEOSYNT®**.

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 
--	---	--

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Potrebbero essere necessarie tecniche di fissaggio rigido per garantire la stabilizzazione del difetto su tutti i piani.
- È necessario stabilire il massimo contatto tra il prodotto e l'osso ricevente.
- Come per qualsiasi intervento chirurgico, è necessario prestare particolare attenzione nel trattamento di pazienti con patologie preesistenti che potrebbero compromettere la riuscita dell'intervento. Ciò include (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine o a trattamenti che agiscono sul metabolismo del calcio o del fosforo.
- Osteosynt è radiopaco fino al suo riassorbimento. La radiopacità può mascherare condizioni patologiche sottostanti. La radiopacità può anche rendere difficile la valutazione radiografica della crescita di nuovo tessuto osseo.
- Osteosynt è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti in innesti ossei e tecniche di fissazione rigida.

ATTENZIONE

Per una corretta formazione ossea sono necessari almeno quattro fattori fondamentali:

- Esistenza di un'impalcatura che consente la neoformazione vascolare, la migrazione, l'adesione e la proliferazione cellulare, nonché la deposizione di molecole bioattive.
- Presenza di molecole bioattive proprie del paziente, come le BMP (proteine morfogenetiche ossee), naturalmente presenti nell'organismo.
- Esistenza di cellule specifiche (come le cellule staminali e le cellule osteoprogenitrici), naturalmente presenti nell'organismo.
- Vascolarizzazione, adeguato apporto di sangue.

L'assenza di uno qualsiasi di questi fattori può compromettere i risultati.

Le complicanze associate all'uso di OSTEOSYNT® finora registrate sono principalmente correlate alle tecniche e alle procedure chirurgiche e comprendono l'estrusione delle particelle, la migrazione dei granuli, la deiscenza dei tessuti molli e la guarigione ritardata. Tuttavia, queste complicanze non compromettono necessariamente i risultati clinici finali; pertanto, è fondamentale eseguire un'adeguata preparazione del sito chirurgico e utilizzare una tecnica chirurgica appropriata, al fine di consentire il verificarsi delle condizioni sopra menzionate.

AVVISO

Se i tessuti compromessi non vengono rimossi, il prodotto potrebbe non favorire e/o indurre la formazione di nuovo tessuto osseo e funzionerà solo come riempitivo degli spazi. Pertanto, le precauzioni d'uso includono:

- Rimozione della fibrosi e del tessuto devitalizzato dal sito chirurgico, prima dell'impianto

Dati di revisione: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB 139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 
---	---	--

delle bioceramiche;

- Pulizia adeguata del sito chirurgico;
-

Analisi dei dati: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	---	---

- Utilizzare strumenti chirurgici sterili;
- L'utilizzo di tecniche asettiche per preparare e applicare il prodotto;
- Per garantire il contatto diretto del prodotto con il tessuto osseo residuo, pulito, sano e sanguinante, anche se si utilizza la bioceramica presentata nell'applicatore con granuli;

AVVERTIMENTO

- L'uso chirurgico di OSTEOSYNT® deve essere riservato a professionisti qualificati e formati, poiché un'applicazione impropria può comportare un relativo fallimento e/o la migrazione del prodotto;
- Una corretta valutazione preoperatoria, la corretta indicazione della forma di presentazione e l'utilizzo di tecniche chirurgiche adeguate, la corretta gestione del biomateriale come indicato, nonché il monitoraggio e il controllo postoperatori, sono necessari per ottenere i risultati desiderati;
- I pazienti devono essere adeguatamente informati in merito alle cure post-operatorie.
- È necessario informare sia i professionisti sanitari che i pazienti che questo materiale è radiopaco, visibile ai raggi X e ad altre tecniche di diagnostica per immagini.

ATTENZIONE

- Non esistono dati sugli effetti dell'impianto di questo biomateriale nella zona di crescita (o cartilagine) e nell'epifisi. Pertanto, tali applicazioni devono essere evitate.
- Informare i pazienti: L'attività fisica potrebbe essere limitata durante il periodo di recupero e deve essere valutata in base al tipo di intervento chirurgico, all'estensione della lesione e alla sede di applicazione. I tempi per camminare e/o muoversi possono variare, attenendosi sempre alle raccomandazioni del personale medico.
- Secondo i dati provenienti da studi tecnico-scientifici, il periodo di tempo auspicabile per la neoformazione tissutale è generalmente simile a quello richiesto quando si utilizzano innesti autologhi.

5 IMMAGAZZINAMENTO / TRASPORTO ED ETICHETTE

5.1 CURA NELLO STOCCAGGIO E NEL TRASPORTO

- Conservare in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare.
- Conservare a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C).
- Il trasporto deve essere effettuato secondo le modalità descritte per lo stoccaggio.

5.2 USO DELLE ETICHETTE

Vengono fornite etichette che indicano il nome e il tipo di prodotto, i numeri di lotto e di serie, la data di fabbricazione e la data di scadenza del prodotto, e tali etichette devono essere allegate alle cartelle cliniche, ai documenti di assicurazione sanitaria, alle cartelle ospedaliere, ai documenti fiscali e alla documentazione del paziente, secondo quanto stabilito dalle norme e dai regolamenti nazionali e internazionali.

Inoltre, vengono fornite delle etichette da compilare con i dati relativi al paziente che ha ricevuto l'impianto di bioceramica, le procedure chirurgiche e il modulo di presentazione del biomateriale. Tali etichette devono essere compilate dal professionista/team che apre e applica il biomateriale. Ciò garantisce la tracciabilità della bioceramica, responsabilità che ricade sul professionista che assiste il paziente.

5.3 TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è un requisito obbligatorio, secondo le norme e i regolamenti legali delle agenzie di sorveglianza sanitaria internazionali e nazionali (come ANVISA, in Brasile), del Consiglio federale di medicina e della Comunità europea.

AVVISO

Si raccomanda al chirurgo responsabile dell'impianto del biomateriale di informare il distributore e/o un altro agente della catena di distribuzione in merito al prodotto impiantato, al paziente e al tipo di intervento chirurgico. All'interno della confezione di OSTEOSYNT® sono presenti etichette per la raccolta di tali informazioni, ovvero nome del paziente, data di impianto, codice CNPJ del cliente o codice CPF del paziente (numeri di identificazione).

5.4 STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con ossido di etilene.

Il processo di sterilizzazione garantisce un livello di garanzia di sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.

Analisi dei dati: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
--	---	---

AVVERTIMENTO

Il prodotto è sterilizzato in ossido di etilene (ETO), monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare il prodotto.

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata;
 - Non utilizzare il prodotto se la data di scadenza è superata. Verificare la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
-

Analisi dei dati: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 Osteosynt
--	---	---

6 PROCEDURE

Al ricevimento del Prodotto:

- Verifica la descrizione in base alla tua richiesta di acquisto (tipo di materiale, forma del pezzo, ecc.).
- Verificare il lotto di produzione e la data di scadenza sulle etichette e/o sulla confezione (cartuccia).
- Estrarre il prodotto dalla busta per uso chirurgico esclusivamente all'interno della sala operatoria, utilizzando una tecnica asettica e solo al momento dell'intervento chirurgico.

ATTENZIONE

Per i prodotti disponibili in flacone di vetro, rimuovere con attenzione il sigillo di alluminio.

6.1 PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL PRODOTTO IN GRANULI

/1 Preparare il prodotto.

Il prodotto va preparato in loco, secondo tecniche asettiche. Può essere utilizzato puro, ovvero applicato sul sito chirurgico così com'è, senza essere preventivamente miscelato con sangue o altre molecole bioattive. Una volta impiantato, il prodotto assorbe immediatamente il sangue locale del paziente, inclusi fibrina e fattori per l'angiogenesi e l'osteogenesi, derivati dalla degradazione delle piastrine.

Può essere associato a sangue e/o osso midollare autologo, derivati del sangue, fibrina, concentrato piastrinico e/o concentrati cellulari, ottenuti dal paziente, osservando sempre la sua capacità di portare a risultati desiderabili, indipendentemente dall'associazione con eventuali sostanze o molecole esogene, come proteine morfogenetiche ossee (BMP) e/o concentrati di cellule specifiche, comprese le piastrine. Ciò è dovuto alla capacità della bioceramica di assorbire e adsorbire fluidi e molecole e di favorire la deposizione cellulare. Il prodotto può essere miscelato con sangue midollare prelevato tramite puntura e contenente cellule staminali. Ogni grammo di OSTEOSYNT® in forma granulare ha la capacità di assorbire circa 0,7-0,8 cm³ di sangue midollare.

NOTA

Ogni grammo di OSTEOSYNT® in forma di granuli ha la possibilità di assorbire circa Da 0,7 cm³ a 0,8 cm³ di sostanze, come il sangue midollare e i suoi componenti (incluse le cellule), antibiotici e altre molecole bioattive.

Analisi dei dati: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 Osteosynt
--	---	---

Grazie alla sua indicazione, può essere associato anche a leganti, come materiali polimerici organici o sintetici, che ne consentono la modellazione per ottenere la funzione e i risultati desiderati, a seconda della situazione e dell'indicazione d'uso.

/2 Applicare il prodotto.

Applicare il prodotto dopo aver pulito e rimosso tutto il tessuto danneggiato, assicurandosi che sia a diretto contatto con l'osso sano e sanguinante, per una rigenerazione più rapida e risultati migliori.

Le caratteristiche e le proprietà fisico-chimiche indicano l'utilizzo di OSTEOSYNT® come veicolo per il rilascio di farmaci quali antibiotici, proteine, chemioterapici e altri.

È essenziale riempire completamente lo spazio chirurgico corrispondente alla perdita ossea mediante un'adeguata compattazione della bioceramica. Ciò conferisce all'area ricostruita un'adeguata resistenza alla compressione, confina il biomateriale nel sito chirurgico e stabilizza l'area.

OSTEOSYNT® con applicatore deve essere applicato direttamente sul sito chirurgico, senza essere miscelato con il sangue del paziente prima dell'uso. Non necessita di pre-modellazione, in quanto si adatta facilmente al difetto.

6.2 EVOLUZIONE/RIGENERAZIONE PIÙ RAPIDA E RISULTATI MIGLIORI

- Per una pulizia efficace del sito chirurgico, il prodotto entrerà in contatto diretto con l'osso sano e sanguinante, consentendo un immediato assorbimento del sangue.
- Il prodotto va miscelato con il sangue venoso o midollare del paziente stesso. Ogni grammo di OSTEOSYNT® granulato ha la capacità di assorbire circa 0,7 cm³ di sangue.

La miscelazione del prodotto con altre sostanze morfogenetiche, farmaci, cellule e/o tessuti può influenzare il processo di neoformazione tissutale.

6.3 UTILIZZO DI BLOCCHI E DISPOSITIVI REALIZZATI SU MISURA

OSTEOSYNT®, sotto forma di blocchi e/o dispositivi personalizzati, può essere perforato e modellato mediante l'utilizzo di una fresa, la cui superficie laterale deve essere fatta scorrere delicatamente sul biomateriale.

Applicare il prodotto assicurandosi che sia a diretto contatto con l'osso sano e sanguinante, dopo aver pulito e rimosso tutto il tessuto danneggiato.

6.4 SMALTIMENTO / ELIMINAZIONE

Secondo la normativa vigente, i prodotti danneggiati, scaduti o rimanenti che non vengono utilizzati in

Analisi dei dati: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	 Osteosynt
---	--	---

chirurgia devono essere smaltiti in modo ecologicamente corretto.

Analisi dei dati: 29 ottobre 2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10	Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®	
--	---	---

6.5 CONFEZIONE

Il prodotto è confezionato singolarmente in una busta di grado chirurgico, che a sua volta viene risterilizzata e inserita in una cartuccia di cartone.

Le istruzioni per l'uso e le etichette di tracciabilità vengono inviate insieme al prodotto e inserite all'interno della busta di grado chirurgico.

La validità del prodotto (data di scadenza) è indicata sulla confezione esterna (cartone).

6.6 COMMENTI

- Le dimensioni dei prodotti OSTEOSYNT®, così come le granulometrie presentate nella tabella sottostante, sono a titolo esemplificativo (Tabella 2).
- Su richiesta, è possibile fornire prodotti con dimensioni diverse.

6.7 NOTIFICA DI REAZIONE AVVERSA

In caso di sospetto di qualsiasi evento non segnalato o anche di modifica del prodotto, EINCO Biomaterial Ltda. deve essere comunicata immediatamente, chiamando 00 55 (31) 3335-2905, tramite il sito web (www.eincobio.com.br) o e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

Istruzioni per l'uso

Prodotto Osteosynt®

Tabella 2: Descrizione delle forme di presentazione di OSTEOSYNT®.

	Dimensione	Quantità	Codice
Granuli - Odontoiatria	10-20 mesh (2000-850) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20 - 40 mesh (850-425) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40 - 60 mesh (425-250) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granuli - Generali	05-10 mesh (4000-2000) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60 - 80 mesh (250-180) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applicatore con	100-200 mesh (150-75) micron	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]
Sfere	sfera 14 mm sfera 16 mm sfera 18 mm sfera 20 mm	1 unità	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Segmenti	segmento 5x5x5 mm segmento 8x10x12 mm segmento 5x10x20 mm segmento 8x12x20 mm segmento 10x15x25 mm segmento 8x15x25 mm segmento 10x10x10 mm segmento 10x10x40 mm segmento 6x15x50 mm	1 unità	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
Cunei	segmento 6x8x10x12 mm segmento 6x8x12x20 mm segmento 8x10x15x25 mm segmento 3x5x15x10 mm segmento 3x7,5x15x20 mm segmento 3x10x15x25 mm segmento 3x12,5x15x35 mm segmento 3x15x15x45 mm	01 unità	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
Dispositivi Intersomatici (gabbie)	segmento 6x4x10x12 mm (T1) segmento 6x4x12x12 mm (T2) segmento 6x4x14x12 mm (T3) segmento 8x6x10x12 mm (T4) segmento 8x6x12x12 mm (T5) segmento 8x6x14x12 mm (T6) segmento 10x8x10x12 mm (T7) segmento 10x8x12x12 mm (T8) segmento 10x8x14x12 mm (T9) segmento 2,5x3,5x10x14 mm segmento 2,5x4,5x10x14 mm	1 unità	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
Bottoni	segmento 10 mm segmento 12 mm segmento 14 mm segmento 16 mm	01 unità	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
	Dispositivo/stelo speciale (pezzi individualizzati, parti individuali) Dispositivo realizzato su misura		

Analisi dei dati: 29 ottobre

2021 Revisione: 04/2021 - EB139.10

Istruzioni per l'uso Prodotto Osteosynt®



PRODOTTO DA:

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CAP: 30441-025
Belo Horizonte/MG-Brasile
Numero di registrazione ANVISA:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

Responsabile tecnico:
Francisco Henrique L. Wykrota
Numero CRM-MG 7182



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
EUROPEO:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
Bruxelles, BELGIO
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net



Non si fuma



Non si usano sigari



Non si usano
strumenti
per perforare



Consultare le istruzioni
per l'uso



Non usare se
la confezione
è danneggiata



Tenere lontano
dalla luce solare



Sterilizzato con
ossido di etilene



Tenere asciutto



uso per uso medico

06

12/2020 - 100 1196-08