

Pārskata dati: 2021. gada 29. oktobris. Versija: 04/2021 - EB 139.10.	Osteosynt produkta lietošanas instrukcija	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	---

INDEKSS

1	APRAKSTS.....	1
1.1	PRODUKTA FORMAS.....	2
1.2	PRETENZIJAS PAR MEDICĪNAS IERĪCĒM.....	2
2	DARBĪBAS PRINCIPS	4
3	PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS	5
3.1	PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS	5
3.2	INDIKĀCIJAS.....	5
3.3	KONTRINDIKĀCIJAS.....	7
3.4	NEVĒLAMĀS IETEKMES.....	8
3.5	MĒRĶA POPULĀCIJA	8
3.5.1	GRŪTNIECĪBA/KRŪTS BAROŠANA	8
4	BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	9
5	UZGLABĀŠANA/TRANSPORTĒŠANA UN ETIĶETES.....	11
5.1	RŪPĪGA UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA	11
5.2	ETIĶEŠU LIETOŠANA.....	11
5.3	IZSEKOJAMĪBA.....	11
5.4	STERILIZĀCIJA	11
6	PROCEDŪRAS.....	13
6.1	PRODUKTA PAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA GRANULU VEIDĀ	13
6.2	ĀTRĀKA EVOLŪCIJA/REĢENERĀCIJA UN LABĀKI REZULTĀTI	14
6.3	BLOKU UN PĒC PIELĀGOTU IERĪČU IZMANTOŠANA	14
6.4	IZMETĪŠANA / LIKVIDĒŠANA.....	14
6.5	IEPAKOJUMS.....	14
6.6	KOMENTĀRI	15
6.7	NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS PAZIŅOJUMS.....	15

1 APRAKSTS

OSTEOSYNT® ir bioaktīva un biomimētiska jaunākās paaudzes divfāzu kalcija fosfāta biokeramika, kas galvenokārt sastāv no intensīva hidroksiapatīta (HA) un trikalcija fosfāta (β -TCP) maisījuma ar savstarpēji savienotām mikro-, mezo- un makroporām un nanostrukturētu virsmas topogrāfiju. Tai ir divas fāzes: amorfā (t. i., šķīstošāka, atbilst β -TCP) un kristāliskā (t. i., stabilāka, atbilst HA), parasti 60 % HA/40 % β -TCP diapazonā ar iespējamām variācijām. Šīs sastāvdaļas un īpašības (ķīmiskais sastāvs un fizikālā struktūra) atdarina kaulu minerālu matricu un zobu emalju un garantē šai biokeramikai raksturīgās osteoindukcijas (ķemotaksis) un osteokondukcijas (haptotaksis) īpašības, kas ir izšķiroši svarīgi kaulu reģenerācijas procesa posmi.

OSTEOSYNT® raksturojas ar kaulu morfogēniskā kompleksa veidošanos (patenta vēstule Nr. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® ir bioloģiski saderīgs un nodrošina nepieciešamo mehānisko izturību, kas ir skaidri pamanāma normālas saspišanas laikā, uzklājot uz ķirurģiskās gultas. Tas pakāpeniski resorbējas, nodrošinot nepieciešamo atbalstu jauna kaula veidošanās procesam, neradot sekundārus defektus, kamēr to aizstāj dabiskais kaula remodelācijas process.

Zinātniskie pētījumi un klīniskie novērojumi liecina par nevēlamu iekaisuma reakciju, atgrūšanas reakciju, citotoksisku reakciju, imūnalerģisku, sistēmisku reakciju un citu bioloģisku risku neesamību. Radioloģiski tas ir radiopaakāls, pateicoties kalcija (Ca) saturam, kas atvieglo tā identificēšanu.

OSTEOSYNT® ir mikroporas ar diametru no 1 līdz 10 μm . Līdz ar to šai biokeramikai ir ievērojama kapilaritāte un virsmas spraigums, kas veicina pacienta paša olbaltumvielu – kā individuālu signalizācijas morfoģenētisku faktoru – vai ārēju vielu, piemēram, augšanas faktoru, antibiotiku un ķīmijterapijas zāļu, uzglabāšanu, transportēšanu un atbrīvošanu. Šīs īpašības veicina šī materiāla iekšējo osteoindukcijas īpašību. Poru fizikālā ģeometrija ir šīs biokeramikas papildu priekšrocība salīdzinājumā ar citām, kurām šo īpašību nav, jo osteogēnēze (kaulu neoformācija) ir ģeometriski atkarīga.

Turklāt mezo- un makroporas ar diametru līdz 500 μm , kas ir atkarīgs no biomateriāla prezentācijas formas izmēriem, īpaši granulām, nodrošina šūnu adhēziju un migrāciju, angioģenēzi un procesa attīstību ar haptotaksijas palīdzību (šūnu virzīta kustība uz materiāla virsmas). Tas veicina kaulu veidošanos gan poru iekšpusē, gan uz materiāla virsmas, kā arī neovaskularizāciju. Rezultātā biomateriāls lieliski integrējas ar saimnieka audiem, kas ir...

palielinās arī amorfas cementācijas vielas veidošanās dēļ, kas ir atkarīga no kontrolētas kalcija un fosfātu jonu izdalīšanās mikrovidē.

1.1 PRODUKTA FORMAS

OSTEOSYNT® ir pieejams dažādās formās:

- Granulas
- Aplikators ar granulām
- Bloki
- Kīļi
- Intersomatiskās ierīces (būriņi)
- Pogas
- Sfēras
- Pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces (individualizētas vienības vai atsevišķas detaļas - iegūtas, prototipējot, izmantojot datortomogrāfijas skenēšanas attēlus, saskaņā ar DICOM protokolu).

Visiem no tiem ir savstarpēji saistītas mikro-, mezo- un makroporas, kā arī nanostrukturēta virsma.

Granulas ir pieejamas arī ar aplikatoru, kas satur no 0,5 g līdz 10,0 g (no 0,32 cm³ līdz 12,80 cm³).

Produkts ir paredzēts dobuma vai segmentālu kaulu defektu ārstēšanai, kā inlejas vai onlejas transplantāti, un tam jābūt saskarē ar atlikušajiem dzīvotspējīgajiem kaulaudiem.

Osteosynt ķīmiskā drošība ir balstīta uz atzīto konsensa standarta specifikāciju ASTM F 1185-88 (atkārtoti apstiprināts 1993. gadā) "Keramikas hidroksiapatīta sastāvs ķirurģiskajiem implantiem". Osteosynt atbilst nepieciešamajām specifikācijām attiecībā uz smago metālu mikroelementu līmeni. HA, β-TCP, abu maisījuma un Osteosynt bioloģiskā saderība ir labi dokumentēta. Visi šie biomateriāli ir konsekventi pierādījuši savu netoksisko, nealerģisko, bioloģisko saderību un neizraisa iekaisumu. Nav ziņots par blakusparādībām vai svešķermeņa reakciju.

1.2 PRETENZIJA PAR MEDICĪNAS IERĪCĒM

OSTEOSYNT® ir sintētiska biokeramika kaulu rekonstrukcijai/reģenerācijai, kam ir vairākas priekšrocības un ieguvumi, salīdzinot ar autologiem kaulu transplantātiem, bioloģiski iegūtiem biomateriāliem un citām sintētisko biomateriālu klasēm, piemēram, polimēriem. Tāpēc:

- **OSTEOSYNT®** neprasa citu ķirurģisku procedūru, kā tas ir autologu kaulu transplantātu gadījumā. Līdz ar to **OSTEOSYNT®** lietošana samazina operāciju laiku un izmaksas, kā arī pacienta sāpes, asins zudumu un diskomfortu pēcoperācijas periodā.

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobris. Versija: 04/2021 - EB

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



- OSTEOSYNT® nerada slimību pārnesšanas un vairāku citu patogēnu pārnesšanas risku, kā tas ir zināms ar dzīvnieku (bioloģiskas) izcelsmes transplantātiem.
- OSTEOSYNT® atdarina kaulu audu sastāvu un neizraisa svešķermeņa reakciju vai saasinātu iekaisumu.
- OSTEOSYNT® ir bioloģiski saderīgs, inducējot jauna kaula veidošanos tiešā saskarē ar tā virsmu (saskarnes kauls/biomateriāls), neveidojot šķiedru audus, kā tas novērots ar inertiem materiāliem, piemēram, polimēriem (piemēram, PMMA).
- OSTEOSYNT® nodrošina kontrolētu degradāciju un rezorbciju, kas notiek vienlaikus ar jauna kaula veidošanos. Tādējādi tas netiks degradēts/resorbēts, pirms ir izveidojies jauns kauls. Līdz ar to tas neradīs sekundāru defektu, nezaudēs apjomu pirms kaula veidošanās un nebūs nepieciešama otra transplantācijas procedūra, kā tas var novērot ar ātri degradējošiem biomateriāliem (piemēram, tiem, kas sastāv tikai no trikalcija fosfātiem, kalcija sulfāta u.c.);
- OSTEOSYNT® ir stabils laika gaitā un neradīs deformācijas, kā arī estētiskus vai funkcionālus trūkumus;
- OSTEOSYNT® ir viegli lietojams un uzklājams.
- OSTEOSYNT® ir pieejams dažādās formās, sniedzot ķirurgam vairāk iespēju ķirurģiskajā plānošanā.
- OSTEOSYNT® tiek ražots, izmantojot rūpīgi kontrolētu procesu, kas ļauj iegūt biomateriālu ar pilnībā reproducējamu ķīmisko sastāvu un fizikālajām īpašībām.

Citi apgalvojumi:

OSTEOSYNT® pirms lietošanas var sajaukt ar pacienta asinīm un/citiem šūnu tipiem, kā arī ar citām molekulām, piemēram, zālēm, fibrīnu un L-PRF, nezaudējot tā ķīmiskās un fizikālās īpašības.

2 DARBĪBAS PRINCIPS

OSTEOSYNT® ir bioaktīva un biomimētiska divfāzu kalcija fosfāta biokeramika, kas piedāvā savstarpēji savienotas dažāda izmēra poras, nanostrukturētu virsmu (virsmas topogrāfija) un ir pieejama vairākās prezentācijas formās. Tā ietver vēlamo karkasu, kas saglabās stabilitāti un aktivitāti tik ilgi, cik nepieciešams jaunizveidoto kaulu audu nogulsnešanai un uzturēšanai, kas pielīp pie tā virsmas ķīmiskā procesa rezultātā (amorfās cementējošas vielas mineralizācija) un pateicoties tā virsmas fizikālajām īpašībām (nanostrukturēta virsma). Jaunizveidotais kauls un asinsvadi iekļūst biomateriāla porās, pilnībā iekļaujot to jaunajos audos un pārvēršot to par neatņemamu kaula sastāvdaļu. Biokeramika nodrošina arī atbalstu vielu un pacienta olbaltumvielu nogulsnešanai un uzkrāšanai, kas veicina audu neoformāciju. Tā arī inducē šūnu osteoblastisku diferenciāciju, kas ir process, kas saistīts ar kontrolētu kalcija un fosfāta jonu izdalīšanos ķirurģiskajā vietā, kas dabiski notiek biokeramikas šķīšanas un/vai rezorbcijas procesā. Tomēr šie joni neizraisa patoloģisku kalcija vai fosfāta līmeni urīnā, serumā vai orgānos, piemēram, aknās, ādā, sirdī, nierēs, plaušās un zarnās. Tādēļ biokeramika darbojas kā procesa vadītājs un iekšējais induktors, nezaudējot savu mehānisko pretestību.

Tā aizvietošana notiek pakāpeniski kaulu remodelācijas procesā, kas īpaši balstās uz osteoklastisko aktivitāti, kas tiek novērota mikrovidē pēc jaunizveidotā kaula nobriešanas. Laiks, cik ilgi **OSTEOSYNT®** saglabājas organismā, ir atkarīgs no organiskās spējas veidoties un remodelēties, kā arī no biomateriāla prezentācijas formas.

BRĪDINĀJUMS

. **OSTEOSYNT®** jāuzklāj pēc ķirurģiskās vietas pilnīgas attīrīšanas, t. i., pēc fibrozēs, grūžu un mirušo vai inficēto audu izņemšanas.

. **OSTEOSYNT®** jābūt iesaiņotiem un ievietotiem ķirurģiskajā vietā, kā tas parasti tiek darīts ar autotransplantātiem, un tiem jābūt saskarē ar dzīvotspējīgiem un asiņojošiem kaulaudiem (pat ja ir tikai viena kaula siena).

Nodrošiniet atbilstošu **OSTEOSYNT®** pārklājumu ar veseliem audiem neatkarīgi no tā noformējuma veida.

mīkstie audi, kas jāšuj bez spriegojuma.

PIEZĪME

OSTEOSYNT® pirms lietošanas var sajaukt ar pacienta asinīm, lai gan tas nav atļauts.

obligāti - kā arī ar citām bioaktīvām molekulām, piemēram, antibiotikām, fibrīnu un L-PRF, nezaudējot tā ķīmiskās un fizikālās īpašības un īpašības.

3 PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS UN INDIKĀCIJAS

3.1 PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

OSTEOSYNT® ir izvēles biokeramika, kas indicēta kaulu plombēšanai, kaulu defektu rekonstrukcijai un anatomisko struktūru atjaunošanai un uzturēšanai šādās jomās:

- Ortopēdija un traumatoloģija
- Neiroķirurģija
- Mutes un žokļu ķirurģija
- Zobārstniecība
- Rekonstruktīvā plastiskā ķirurģija
- Kraniofaciālā ķirurģija
- Oftalmoloģija
- Otolaringoloģija
- Mugurkaula operācijas

3.2 INDIKĀCIJAS

OSTEOSYNT® indicēts lūzumu ārstēšanai; segmentālu un dobuma kaulu zudumu, iegrimšanu; dehiscenci; pseidoartrītu; ārstētus kaulu infekcijas procesus; osteomielīta sekas; osteolīzi; cistu un audzēju ārstēšanu; gūžas un ceļa locītavu protēžu ievietošanu un pārskatīšanu; artroplastiku; laminektomiju; artrodēzi, tostarp mugurkaula saplūšanas gadījumos; osteotomiju; estētiskiem remontiem un kaulu augmentācijām (kā inlay vai onlay transplantātiem); kustību aparāta un galvaskausa, sejas un apakšžokļa garu, īsu, plakanu kaulu rekonstrukcijai, tostarp septorinoplastikai (starpšienas skeleta nomaiņa gadījumos, kad tā nav vai tas nav lietojams, otorinolaringoloģijā); struktūru apjoma saglabāšanai pēc nepieciešamības acs ābola vai tā satura izņemšanas gadījumos (pielietojums oftalmoloģijā); lēveru rekonstrukcijām; zobu alveolārā kaula aizpildīšanai; alveolārā kores rekonstrukcijai; implantoloģijai un kosmētiskajai rekonstrukcijai; deguna blakusdobumu liftingam; kraniotomijai; kraniekomijai; iedzimtu deformāciju korekcijai; ostektomijai; zobu implantu ievietošanai. osteotomiju un protēžu stabilizācijai kopumā gan medicīnā, gan zobārstniecībā, gan sejas rekonstrukcijām.

OSTEOSYNT® ir pieejams dažādās formās (1. tabula):

/1 Granulas

Granulas ir indicētas lūzumu ārstēšanai, segmentālu un dobuma kaulu zudumu gadījumā, pseidoartrozes ārstēšanai, ārstētu infekcijas procesu, osteomielīta seku, osteolīzes, gūžas un ceļa locītavu protēžu pārskatīšanas, artroplastikas, iegrīmšanas, dehiscences ārstēšanai, cistu un audzēju ārstēšanai, laminektomiju, mugurkaula saplūšanas, osteotomiju, kaulu augmentācijas (kā inlay vai onlay transplantātus) gadījumos, ortopēdijā un traumatoloģijā, mugurkaula operācijās, neiroķirurģijā, mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā, zobārstniecībā, rekonstruktīvās plastiskās ķirurģijas un galvaskausa un sejas ķirurģijas gadījumos.

/2 Bloki

Bloki ir indicēti osteotomiju stabilizēšanai un telpu uzturēšanai, tostarp vietās ar lielu slodzi, ortopēdijā un traumatoloģijā, mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā, zobārstniecībā, rekonstruktīvā plastiskajā ķirurģijā un galvaskausa un sejas ķirurģijā.

/3 Aplikators ar granulām

Aplikators ar granulām ir indicēts kaulu dobumu aizpildīšanai un kā uzlikas transplantāti ortopēdijā un traumatoloģijā, mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā, zobārstniecībā, rekonstruktīvā plastiskajā ķirurģijā un galvaskausa un sejas ķirurģijā.

/4 Ķīļi

Ķīļi ir indicēti osteotomiju stabilizēšanai ortopēdijā un traumatoloģijā, rekonstruktīvā plastiskajā ķirurģijā, galvaskausa un sejas rekonstrukcijās, kā arī mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā.

/5 Intersomatiskās ierīces (būriņi)

Intersomatiskās ierīces (būriņi) ir indicētas mugurkaula saplūšanai mugurkaula ķirurģijā.

/6 Pogas

Pogas ir indicētas kranioplastikas laikā, pēc ostektomijas vai osteotomijas, neiroķirurģijā un kraniofaciālajā ķirurģijā.

/7 Sfēras

Oftalmoloģijā sfēras ir paredzētas acs ābola vai tā satura aizstāšanai.

/8 Pēc pasūtījuma izgatavots ierīces (individualizētas vienības vai atsevišķas daļas)

Individualizētas detaļas ir paredzētas galvaskausa un sejas rekonstrukcijām, tostarp deguna starpsienas rekonstrukcijai, kā arī garajiem un īsajiem kauliem, galvaskausa un sejas

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobris. Versija: 04/2021 - EB

rekonstrukcijām, mutes dobuma un

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



Pārskata dati: 2021. gada 29.
oktobris. Versija: 04/2021 - EB

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



Žokļu un sejas Operācijas, Zobārstniecība, Neuroķirurģijas, Rekonstruktīvais
Plastmasa Ķirurģija, Otolaringoloģija un ortopēdija un traumatoloģija.

1. tabula: Prezentācijas formas, kas norādītas katrai kompetences jomai.

Ekspertīzes jomas	Prezentācijas formas
Ortopēdija un traumatoloģija	Granulas, ķīļi, bloki, aplikators ar granulām, individualizētas daļas
Mugurkaula ķirurģija	Granulas, būri
Neuroķirurģija	Granulas, pogas, individualizētas daļas
Rekonstruktīvā plastiskā ķirurģija	Granulas, ķīļi, bloki, aplikators ar granulām, individualizētas daļas
Kraniofaciālā ķirurģija	Granulas, ķīļi, bloki, pogas, aplikators ar granulām, individualizētas daļas
Mutes, sejas un žokļu ķirurģija	Granulas, ķīļi, bloki, aplikators ar granulām, individualizētas daļas
Zobārstniecība	Granulas, bloki, aplikators ar granulām, individualizētas daļas
Otorinolaringoloģija	Individualizētas daļas
Oftalmoloģija	Sfēras

PAZIŅOJUMS

- **OSTEOSYNT®**, visās tā izpausmes formās ir indicēts kaulu rekonstrukcijai.
- **OSTEOSYNT®** ir indicēts bērniem un pieaugušajiem (no 1,5 līdz 90 gadiem).
- **OSTEOSYNT®** neizraisa imunoloģiskas vai citotoksiskas reakcijas.

3.3 KONTRINDIKĀCIJU

BRĪDINĀJUMS

- **OSTEOSYNT®** lietošana infekcijas un/vai nekrotiskas un/vai bojātu audu gadījumā bez ārstēšanas nav indicēts.
- Tās lietošana pacientiem ar sistēmiskām slimībām, piemēram, cukura diabētu, AIDS, osteoporozi, slimībām vai situācijām, kas izraisa kaulu demineralizāciju, vai kuri saņem

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobris. Versija: 04/2021 - EB

kortikosteroīdu terapiju vai

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



staru terapija nerada nevēlamas reakcijas. Tomēr šādos gadījumos pacienta paša sistēmisko traucējumu dēļ iegūtie rezultāti var nebūt paredzami.

Kontraindikācijas ietver arī implantāciju akūta osteomielīta gadījumā bez tīrīšanas, debridementa un/vai ostektomijas.

Nav datu par šī biomateriāla implantēšanas ietekmi augšanas zonā (vai locītavu skrimšļos) un epifīzē bērniem. Tāpēc no šiem lietojumiem ir jāizvairās.

3.4 BRĪDINĀJUMS PAR

NEVĒLAMĀM IETEKMĒM

Iespējamās blakusparādības ir, bet ne tikai:

- Brūču komplikācijas, tostarp hematoma, infekcija un citas komplikācijas, kas ir iespējamās jebkuras operācijas laikā.
- Nepilnīga kaula izaugšana kaula tukšumā vai tās neesamība, kā tas ir iespējams ar jebkuru kaula tukšuma pildvielu.
- Var rasties, lietojot biokeramiku pacientiem, kuriem ir nosliece uz alerģiskām reakcijām pret kalcija sāļu saturošiem produktiem.
- Tāpat kā jebkurā citā ķirurģiskā procedūrā, var rasties ar brūču dzīšanu saistītas komplikācijas, piemēram, zilumi, pietūkums un infekcija.

3.5 MĒRĶA POPULĀCIJA

OSTEOSYNT® ir indicēts bērniem un pieaugušiem pacientiem (vecumā no 1,5 līdz 90 gadiem), kuriem ir iegūti un iedzimti kaulu defekti un/vai deformācijas, tostarp tādas, ko izraisījušas traumas, audzēji, cistas, novecošanās, kaulu infekciju sekas, pseidoartroze, kaulu rekonstrukcija gūžas un ceļa locītavu endoprotezēšanas pārskatīšanai, mugurkaula saplūšana, galvaskausa rekonstrukcijas, sejas kaulu augmentācijas un rekonstrukcijas, apakšžokļa un augšžokļa rekonstrukcijas, sinusa pacelšanas un alveolārā kaula rekonstrukcijas un/vai augmentācijas operācijas.

3.5.1 GRŪTNIECĪBA / KRŪTS BAROŠANA

Nav pieejami dati par produkta lietošanu grūtniecības vai laktācijas laikā.

BRĪDINĀJUMS

Drošības apsvērumu dēļ grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti, nedrīkst ārstēt ar OSTEOSYNT® produktu.

4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai nodrošinātu defekta stingru stabilizāciju visās plaknēs, var būt nepieciešamas stingras fiksācijas metodes.
- Jānodrošina maksimāla saskare starp produktu un saņēmēja kaulu.
- Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, jāievēro piesardzība, ārstējot personas ar iepriekš pastāvošām saslimšanām, kas var ietekmēt ķirurģiskās procedūras panākumus. Tas ietver (bet neaprobežojas ar) personas, kuras ilgstoši lieto steroīdus vai ārstējas ar kalcija vai fosfora metabolismu.
- Osteosynt ir radiopakāļkontrastains, līdz tas uzsūcas. Radiopakāļkontrastainība var maskēt pamatā esošos patoloģiskos stāvokļus. Radiopakāļība var arī apgrūtināt jauna kaula izaugšanas radiogrāfisku novērtēšanu.
- Osteosynt ir paredzēts lietošanai ķirurģiem, kuri ir iepazinušies ar kaulu transplantācijas un stingrās fiksācijas metodēm.

UZMANĪBU

Veiksmīgai kaulu veidošanās prasa vismaz četru pamatfaktoru esamību:

- Karkasa esamība, kas nodrošina asinsvadu neoformāciju, šūnu migrāciju, adhēziju un proliferāciju, kā arī bioaktīvo molekulu nogulsnešanos.
- Pacienta paša bioaktīvo molekulu, piemēram, BMP (kaulu morfogēnisko olbaltumvielu), klātbūtne, kas dabiski rodas organismā.
- Specifisku šūnu (piemēram, cilmes šūnu un osteoprogenitoru šūnu) esamība, kas dabiski pastāv organismā.
- Vaskularizācija, pietiekama asinsapgāde.

Jebkura no šiem faktoriem neesamība var pasliktināt rezultātus.

Līdz šim reģistrētās OSTEOSYNT® lietošanas komplikācijas galvenokārt ir saistītas ar ķirurģiskām metodēm un procedūrām, un tās ietver daļiņu ekstrūziju, granulu migrāciju, mīksto audu dehiscenci un aizkavētu dzīšanu. Tomēr šīs komplikācijas ne vienmēr var apdraudēt galīgos klīniskos rezultātus; tāpēc ir obligāti jāveic atbilstoša ķirurģiskās vietas sagatavošana un jāizmanto pareiza ķirurģiskā tehnika, lai iepriekš minētie apstākļi varētu pastāvēt.

PAZIŅOJUMS

Ja bojātie audi netiek izņemti, produkts, iespējams, neizraisīs un/vai neinducēs jauna kaula veidošanos un darbosies tikai kā tukšumu aizpildītājs. Tādēļ lietošanas laikā jāievēro šādi piesardzības pasākumi:

- Fibrozes un devitalizētu audu izņemšana no ķirurģiskās vietas pirms biokeramikas implantācijas;

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobris. Versija: 04/2021 - EB

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



- Pareiza ķirurģiskās vietas tīrīšana;

- Izmantojiet sterilus ķirurģiskos instrumentus;
- Aseptiskas tehnikas izmantošana produkta sagatavošanā un uzklāšanā;
- Nodrošināt produkta tiešu saskari ar tīru, veselu un asiņojošu atlikušo kaulaudu, pat ja tiek izmantota aplikatorā ar granulām esošā biokeramika;

BRĪDINĀJUMS

- OSTEOSYNT® ķirurģiska lietošana ir atļauta tikai kvalificētiem un apmācītiem speciālistiem, jo nepareiza lietošana var izraisīt relatīvu produkta bojājumu un/vai migrāciju;
- Lai sasniegtu vēlamos rezultātus, ir nepieciešama atbilstoša pirmsoperācijas novērtēšana, pareiza prezentācijas formas noteikšana un atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, pareiza biomateriāla apstrāde saskaņā ar indikācijām, kā arī pēcoperācijas uzraudzība un kontrole;
- Pacienti ir pienācīgi jāinformē par pēcoperācijas aprūpi.
- Speciālistiem un pacientiem jāinformē, ka šis materiāls ir radiopakālpatīvs un redzams rentgena staros un citās attēlveidošanas metodēs.

UZMANĪBU

- Nav datu par šī biomateriāla implantācijas ietekmi augšanas zonā (vai skrimšļos) un epifīzē. Tāpēc no šīm metodēm ir jāizvairās.
- Informējiet pacientus: Atveseļošanās periodā fiziskās aktivitātes var būt ierobežotas, un tās jāizvērtē atkarībā no operācijas veida, bojājuma apjoma un uzklāšanas vietas. Iešanas un/vai pārvietošanās laiks var atšķirties, vienmēr ievērojot speciālistu ieteikumus.
- Saskaņā ar tehnisko un zinātnisko pētījumu datiem, vēlamais laika periods, kas nepieciešams audu neoformācijai, parasti ir līdzīgs tam, kāds nepieciešams autotransplantātu izmantošanas gadījumā.

5 UZGLABĀŠANA/TRANSPORTĒŠANA UN ETIĶETES

5.1 RŪPĪGA UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- Uzglabāt tīrā, sausā vietā, kas nav pakļauta saules gaismai.
- Uzglabāt istabas temperatūrā (no 15°C līdz 30°C).
- Transportēšana jāveic saskaņā ar uzglabāšanas instrukcijām.

5.2 ETIĶEŠU LIETOŠANA

Etīķetes, kas informē par produkta nosaukumu un veidu, partijas un sērijas numuriem, ražošanas datumu un derīguma termiņu, ir pievienotas medicīniskajiem ierakstiem, veselības apdrošināšanas dokumentiem, slimnīcas dokumentiem, nodokļu dokumentiem un pacientu dokumentiem saskaņā ar valsts un starptautiskajiem standartiem un noteikumiem.

Turklāt tiek nodrošinātas etīķetes, kas jāaizpilda ar datiem par pacientu, kurš saņēma biokeramikas implantu, ķirurģiskajām procedūrām un biomateriāla prezentācijas veidlapu, un tās jāaizpilda speciālistam/komandai, kas atver un uzklāj biomateriālu. Tas garantē biokeramikas izsekojamību, kas ir pacienta aprūpes speciālista atbildība.

5.3 IZSEKOJAMĪBA

Izsekojamība ir obligāta prasība saskaņā ar starptautisko un nacionālo veselības uzraudzības aģentūru (piemēram, ANVISA Brazīlijā), kā arī Federālās medicīnas padomes un Eiropas Kopienas tiesību normām un noteikumiem.

PAZIŅOJUMS

Mēs iesakām, lai ķirurgs, kas atbildīgs par biomateriāla implantāciju, informētu izplatītāju un/vai citu ķēdes pārstāvi par implantēto produktu, pacientu un operācijas veidu. Etīķetes šādas informācijas, t. i., pacienta vārda, implantācijas datuma, klienta CNPJ vai pacienta CPF (identifikācijas numuru), apkopošanai ir ievietotas OSTEOSYNT® iepakojumā.

5.4 STERILIZĀCIJA

Produkti tiek sterilizēti ar etilēnoksīdu.

Sterilizācijas process nodrošina sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL) 10⁻⁶.

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobrī Pārskatīts: 04/2021-

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



BRĪDINĀJUMS

Produkts ir sterilizēts etilēnoksīdā (ETO) vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt produktu atkārtoti.

- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts;
- Nelietot, ja produktam beidzies derīguma termiņš. Pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts uz produkta etiķetes.

6 PROCEDŪRAS

Pēc Produkta saņemšanas:

- Pārbaudiet aprakstu atbilstoši pirkuma pieprasījumam (materiāla veids, izstrādājuma forma utt.).
- Pārbaudiet ražošanas partijas numuru un derīguma termiņu uz etiķetēm un/vai iepakojuma kastes (kārtridža).
- Izņemiet produktu no ķirurģiskās klases iepakojuma tikai operāciju zālē, izmantojot aseptisku tehniku un veicot ķirurģisku procedūru.

UZMANĪBU

Stikla flakonos pieejamiem produktiem uzmanīgi noņemiet alumīnija blīvējumu.

6.1 PRODUKTA SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA GRANULOS

/1 Sagatavojiet produktu.

Sagatavojiet produktu uz vietas, ievērojot aseptiskas metodes. Produktu var lietot tīrā veidā, t.i., uzklāt uz ķirurģiskās vietas tādu, kāds tas ir, iepriekš nesajaucot to ar asinīm vai kādu bioaktīvu molekulu. Pēc implantācijas produkts nekavējoties absorbē pacienta lokālās asinis, tostarp fibrīnu un angioģenēzes un osteoģenēzes faktorus, kas rodas trombocītu degradācijas rezultātā.

To var saistīt ar asinīm un/vai autogēnu serdes kaulu, asins atvasinājumiem, fibrīnu, trombocītu koncentrātu un/vai šūnu koncentrātiem, kas iegūti no pacienta, vienmēr ievērojot tā spēju sasniegt vēlamos rezultātus neatkarīgi no saistības ar jebkādām eksogēnām vielām vai molekulām, piemēram, kaulu morfoģenētiskiem proteīniem (BMP) un/vai specifisku šūnu, tostarp trombocītu, koncentrātiem. Tas ir tāpēc, ka biokeramika spēj absorbēt un adsorbēt šķidrumus un molekulas un veicināt šūnu nogulsnešanos. Produktu var sajaukt ar punktētām serdes asinīs pārnēsājošām cilmes šūnām. Katrs OSTEOSYNT® grams granulu veidā spēj absorbēt aptuveni 0,7 cm³ līdz 0,8 cm³ serdes asiņu.

PIEZĪME

Katrs OSTEOSYNT® grams granulu veidā spēj absorbēt aptuveni 0,7 cm³ līdz 0,8 cm³ vielu, piemēram, serdes asinis un to sastāvdaļas (tostarp šūnas), antibiotikas un citas bioaktīvas molekulas.

Indikācijas dēļ to var saistīt arī ar saistvielām, piemēram, organiskiem vai sintētiskiem polimēru materiāliem, kas ļauj modelēt tā vēlamu funkciju un rezultātus atkarībā no situācijas un lietošanas indikācijas.

/2 Uzklājiet līdzekli.

Uzklājiet produktu pēc tīrīšanas un visu bojāto audu noņemšanas, nodrošinot, ka tas ir tiešā saskarē ar veselīgiem un asiņojošiem kauliem, lai nodrošinātu ātrāku reģenerāciju un labākus rezultātus.

Fizikāli ķīmiskās īpašības un īpašības norāda uz OSTEOSYNT® izmantošanu kā nesēju tādu zāļu kā antibiotiku, olbaltumvielu, ķīmijterapijas un citu zāļu atbrīvošanai.

Ir svarīgi pilnībā aizpildīt ķirurģisko telpu, kas atbilst kaula zudumam, izmantojot atbilstošu biokeramikas sablīvēšanu. Tas nodrošina rekonstruētajai zonai atbilstošu izturību pret saspiēšanu, biomateriāla noturēšanu ķirurģiskajā vietā un zonas stabilizāciju.

OSTEOSYNT® ar aplikatoru jāuzklāj tieši uz ķirurģiskās vietas, pirms lietošanas to nesajaucot ar pacienta asinīm. Tas nav iepriekš jāveido, jo tas viegli pielāgojas defektam.

6.2 ĀTRĀKA EVOLŪCIJA/REĢENERĀCIJA UN LABĀKI REZULTĀTI

- Lai efektīvi notīrītu ķirurģisko vietu, lai produkts nonāktu tiešā saskarē ar veselo, asiņojošo kaulu, nodrošinot tūlītēju asins uzsūkšanos.
- Lai produktu sajauktu ar pacienta venozajām vai smadzeņu asinīm. Katrs OSTEOSYNT® granulētā produkta grams spēj absorbēt aptuveni 0,7 cm³ asiņu.

Produkta sajaukšana ar citām morfoģenētiskām vielām, zālēm, šūnām un/vai audiem var ietekmēt audu neoformācijas procesu.

6.3 BLOKU UN PĒC PIELĀGOTU IERĪČU IZMANTOŠANA

OSTEOSYNT® bloku un/vai individuāli izgatavotu ierīču veidā var perforēt un modelēt, izmantojot urbi, kura sānu virsma ir uzmanīgi jāpārvelk pāri biomateriālam.

Uzklājiet produktu, pārliecinoties, ka tas ir tiešā saskarē ar veselu, asiņojošu kaulu pēc tīrīšanas un visu bojāto audu noņemšanas.

6.4 IZMETĪŠANA / LIKVIDĒŠANA

Bojātajiem, derīguma termiņu zaudējušajiem vai atlikušajiem produktiem, kas netiek izmantoti operācijās, jānogādā videi draudzīgā veidā saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobrī Pārskatīts: 04/2021-

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



6.5 IEPAKOJUMS

Produkts ir individuāli iepakots ķirurģiskas kvalitātes aploksnē, kas savukārt tiek atkārtoti sterilizēta un ievietota kartona kārtidžā.

Lietošanas instrukcija un izsekojamības uzlīmes tiek nosūtītas kopā ar produktu un ievietotas ķirurģiskās klases aploksnē.

Produkta derīguma termiņš (derīguma termiņš) ir norādīts uz ārējā iepakojuma (kartona kārtidža).

6.6 KOMENTĀRI

- OSTEOSYNT® produktu izmēri, kā arī zemāk esošajā tabulā norādītā granulometriskā sastāva dati ir ilustratīvi (2. tabula).
- Pēc pieprasījuma var piegādāt produktus ar citiem izmēriem.

6.7 NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS PAZIŅOJUMS

Ja rodas aizdomas par jebkādu neziņotu notikumu vai pat produkta izmaiņām, nekavējoties jāpaziņo uzņēmumam EINCO Biomaterial Ltda., zvanot pa tālruni 00 55 (31) 3335-2905, izmantojot tīmekļa vietni (www.eincobio.com.br) vai e-pastu (eincobio@eincobio.com.br).

Pārskata dati: 2021. gada 29.

oktobrī Pārskatīts: 04/2021-

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



2. tabula: OSTEOSYNT® zāļu formu apraksts.

	Izmēri	Daudzums	Kods
Granulas - Biomateriāls	10-20 siets (2000-850) mikro	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 siets (850-425) mikro	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 siets (425-250) mikro	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 siets (250-180) mikro	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 siets (180-150) mikro	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 siets (150-75) mikro	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulas - Vispārīgs	05-10 sieta (4000-2000) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 sieta (2000-850) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 sieta (850-425) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 sieta (425-250) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 sieta (250-180) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 sieta (150-75) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 sieta (75-38) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikators ar	100-200 sieta (150-75) mikro	0,5 g 1 g 2 g 5 g 10 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
	Sfēras: sfēra 14 mm sfēra 16 mm sfēra 18 mm sfēra 20 mm	1 gab.	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	segments 5x5x5 mm segments 8x10x12 mm segments 5x10x20 mm segments 8x12x20 mm segments 10x15x25 mm segments 8x15x25 mm segments 10x10x10 mm segments 10x10x40 mm segments 6x15x50 mm	1 gab.	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
Kļi	segments 6x8x10x12 mm segments 6x8x12x20 mm segments 8x10x15x25 mm segments 3x5x15x10 mm segments 3x7,5x15x20 mm segments 3x10x15x25 mm segments 3x12,5x15x35 mm segments 3x15x15x45 mm	01 gab.	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
Intersomatiskās ierīces (būri)	segments 6x4x10x12 mm (T1) segments 6x4x12x12 mm (T2) segments 6x4x14x12 mm (T3) segments 8x6x10x12 mm (T4) segments 8x6x12x12 mm (T5) segments 8x6x14x12 mm (T6) segments 10x8x10x12 mm (T7) segments 10x8x12x12 mm (T8) segments 10x8x14x12 mm (T9) segments 2,5x3,5x10x14 mm segments 2,5x4,5x10x14 mm	1 gab.	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
Pogas	segments 10 mm segments 12 mm segments 14 mm segments 16 mm	1 gab.	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
Ierīce/Stienis speciāls (individualizētas detaļas, atsevišķas detaļas) Pēc pasūtījuma izgatavota ierīce			

Pārskata dati: 2021. gada 29.
oktobrī Pārskatīts: 04/2021-

Lietošanas instrukcija Osteosynt® produkts



RAŽOTĀJS:

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

Tehniskais vadītājs:
Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG numurs 7182



EIROPAS PILNVAROTĀIS PĀRSTĀVIS:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53, 1030
Brisele, Beļģija
Tālrunis: +32 2 732 5954
Fakss: +32 2 732 6003
E-pasts: mail@obelis.net



Nelietot atklātā gaisā



Nelietot atklātā gaisā



Nelietot atklātā gaisā



Nelietot atklātā gaisā



Nelietot, ja
iepakojums
ir bojāts



Sargāt no
saules gaismas



STERILIZĒTS
Iepakojums, kas satur
sterilu produktu



Nelietot atklātā gaisā



Tikai ar ārsta
recepti

06