

Peržiūros duomenys: 2021 m. spalio 29 d. Pataisyta: 2021-04 - EB 139.10	Osteosynt produkto naudojimo instrukcijos	 Osteosynt
---	--	---

INDEKSAS

1	APRAŠYMAS.....	1
1.1	PRODUKTO FORMOS.....	2
1.2	PRETENZIJOS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ	2
2	VEIKIMO PRINCIPAS	4
3	NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR INDIKACIJOS	5
3.1	NUMATYTAS NAUDOJIMAS	5
3.2	INDIKACIJOS.....	5
3.3	KONTRAINDIKACIJOS.....	7
3.4	NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS	8
3.5	TIKSLINĖ POPULIARIJA.....	8
3.5.1	NĖŠTUMAS / ŽINDYMAS.....	8
4	ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	9
5	LAIKYMAS / TRANSPORTAVIMAS IR ETIKETĖS.....	11
5.1	ATSARGUMAS LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO METU.....	11
5.2	ETIKEČIŲ NAUDOJIMAS.....	11
5.3	ATSEKAMUMAS.....	11
5.4	STERILIZAVIMAS.....	11
6	PROCEDŪROS	13
6.1	PRODUKTO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS GRANULĖMIS.....	13
6.2	GREITESNĖ EVOLIUCIJA / REGENERACIJA IR GERESNI REZULTATAI	14
6.3	NAUDOJANT BLOKUS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINTUS ĮRENGINYS	14
6.4	ŠALINIMAS / PANAIKINIMAS	14
6.5	PAKUOTĖ.....	14
6.6	KOMENTARAI.....	15
6.7	PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ.....	15

1 APRAŠYMAS

OSTEOSYNT® yra bioaktyvi ir biomimetinė naujausios kartos dvifazė kalcio fosfato biokeramika, daugiausia sudaryta iš glaudaus hidroksiapatito (HA) ir trikalcio fosfato (β -TCP) mišinio su tarpusavyje susijungusiomis mikro-, mezo- ir makroporomis bei nanostruktūriniu paviršiaus topografija. Ji turi dvi fazes: amorfinę (t. y. tirpesnę, atitinkančią β -TCP) ir kristalinę (t. y. stabilesnę, atitinkančią HA), paprastai 60 % HA / 40 % β -TCP intervale, su galimais skirtumais. Šie komponentai ir savybės (cheminė sudėtis ir fizinė struktūra) imituoja kaulų mineralinę matricą ir dantų emalį bei garantuoja vidines šios biokeramikos osteoindukcijos (chemotaksės) ir osteolaidumo (haptotaksės) savybes, kurios yra labai svarbūs kaulų regeneracijos proceso etapai.

OSTEOSYNT® pasižymi tuo, kad sudaro kaulų morfogenetinį kompleksą (patento laiškas Nr. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® yra biologiškai suderinamas ir pasižymi reikiamu mechaniniu atsparumu, kuris aiškiai pastebimas esant normaliam suspaudimui, kai dedamas ant chirurginio paviršiaus. Jis palaipsniui rezorbuojasi, suteikdamas reikiamą atramą naujo kaulo formavimuisi, nesukeldamas antrinių defektų, o jį pakeičia natūralus kaulo remodeliavimo procesas.

Moksliniai tyrimai ir klinikiniai stebėjimai rodo, kad nėra nepageidaujamų uždegiminių reakcijų, atmetimo reakcijų, citotoksinių reakcijų, imunoalerginių, sisteminių reakcijų ir kitų biologinių pavojų. Radiologiškai jis yra rentgenokontrastinis dėl jame esančio kalcio (Ca), kuris palengvina jo identifikavimą.

OSTEOSYNT® turi mikroporas, kurių skersmuo svyruoja nuo 1 iki 10 μ m. Dėl to ši biokeramika pasižymi dideliu kapiliarumu ir paviršiaus įtempimu, kurie palengvina paciento baltymų – kaip individualių signalizacijos morfogenetinių faktorių – arba išorinių medžiagų, tokių kaip augimo faktoriai, antibiotikai ir chemoterapijos vaistai, – saugojimą, transportavimą ir išskyrimą. Šios savybės skatina šios medžiagos vidinę osteoindukcijos savybę. Porų fizinė geometrija yra papildomas šios biokeramikos pranašumas, palyginti su kitomis, kurios šių savybių neturi, nes osteogenezė (kaulų formavimasis) yra geometriškai priklausoma.

Be to, iki 500 μ m skersmens mezo- ir makroporos, kurios priklauso nuo biomedžiagos pateikimo formos matmenų, ypač granulių, leidžia ląstelėms sukibti ir migruoti, vykti angiogenezei ir vystytis procesui haptotaksijos būdu (nukreiptas ląstelių judėjimas medžiagos paviršiumi). Tai skatina kaulų formavimąsi tiek porų viduje, tiek medžiagos paviršiuje, taip pat neovaskuliarizaciją. Rezultatas – puiki biomedžiagos integracija su šeimininko audiniu, kuri yra...

taip pat padidėja dėl amorfinės cementavimo medžiagos susidarymo, kuris priklauso nuo kontroliuojamo kalcio ir fosfato jonų išsiskyrimo į mikroaplinką.

1.1 PRODUKTO FORMOS

OSTEOSYNT® yra įvairių formų:

- Granulės
- Aplikatorius su granulėmis
- Blokai
- Pleištai
- Intersomatiniai prietaisai (narveliai)
- Mygtukai
- Sferos
- Pagal užsakymą pagaminti prietaisai (individualizuotos dalys arba atskiros dalys - gautos prototipų kūrimo būdu, naudojant KT vaizdus, pagal DICON protokolą).

Visuose juose yra tarpusavyje susijusios mikro-, mezo- ir makroporos bei nanostruktūrinis paviršius.

Granulės taip pat tiekiamos su aplikatoriumi, kurių sudėtyje yra nuo 0,5 g iki 10,0 g (nuo 0,32 cm³ iki 12,80 cm³). Produktas skirtas ertmių arba segmentinių kaulų defektams, kaip įklotai arba užklotai, ir turi liestis su likusiu gyvybingu kauliniu audiniu.

„Osteosynt“ cheminis saugumas pagrįstas pripažinta standartine specifikacija ASTM F 1185-88 (pakartotinai patvirtinta 1993 m.) „Keraminio hidroksiapatito sudėtis chirurginiams implantams“. „Osteosynt“ atitinka reikiamus sunkiųjų metalų mikroelementų lygio reikalavimus. HA, β -TCP, jų mišinio ir „Osteosynt“ biologinis suderinamumas yra gerai dokumentuotas. Visos šios biomedžiagos nuolat įrodo savo netoksiškumą, nealergizuojančias savybes, biologinį suderinamumą ir nesukeliančias uždegimo. Nebuvo pranešta apie jokių neigiamą poveikį ar svetimkūnio reakciją.

1.2 PRETENZIJS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ

OSTEOSYNT® yra sintetinė biokeramika kaulų rekonstrukcijai / regeneracijai, turinti keletą privalumų ir pranašumų, palyginti su autologiniais kaulų transplantatais, biologiškai gautomis biomedžiagomis ir kitomis sintetinių biomedžiagų klasėmis, tokiomis kaip polimerai. Todėl:

- **OSTEOSYNT®** nereikalauja kitos chirurginės procedūros, kaip yra autologinių kaulų transplantatų atveju. Todėl **OSTEOSYNT®** naudojimas sumažina operacijų laiką ir išlaidas, taip pat paciento skausmą, kraujo netekimą ir diskomfortą pooperaciniu laikotarpiu.

- OSTEOSYNT® nekelia ligų perdavimo ir kelių kitų patogenų rizikos, kaip žinoma su gyvūninės (biologinės) kilmės transplantatais.
- OSTEOSYNT® imituoja kaulinio audinio sudėtį ir nesukelia svetimkūnio reakcijos ar sustiprina uždegimą.
- OSTEOSYNT® yra biologiškai suderinamas, skatinantis naujo kaulo formavimąsi tiesiogiai kontaktuojant su jo paviršiumi (sąsaja su kaulu / biomedžiaga), be skaidulinių audinių susidarymo, kaip pastebėta su inertinėmis medžiagomis, tokiomis kaip polimerai (pvz., PMMA).
- OSTEOSYNT® pasižymi kontroliuojama degradacija ir rezorbcija, kuri vyksta kartu su naujo kaulo formavimusi. Taigi, jis nebus degraduojamas / rezorbuojamas prieš susidarant naujam kaului. Dėl to neatsiras antrinių defektų, nepraras tūrio prieš kaulų formavimąsi ir nereikės antros transplantacijos procedūros, kaip galima pastebėti su greitai degraduojančiomis biomedžiagomis (pvz., sudarytomis tik iš trikalcio fosfatų, kalcio sulfato ir kt.);
- OSTEOSYNT® yra stabilus laikui bėgant, nesukelia deformacijų, estetinių ar funkcinių trūkumų;
- OSTEOSYNT® yra lengvai naudojamas ir tepamas.
- OSTEOSYNT® tiekiamas įvairiomis formomis, todėl chirurgui suteikiama daugiau chirurginio planavimo galimybių.
- OSTEOSYNT® gaminamas kruopščiai kontroliuojamu procesu, kuris leidžia gauti biomedžiagą su visiškai atkuriamą chemine sudėtimi ir fizinėmis savybėmis.

Kiti teiginiai:

OSTEOSYNT® prieš naudojimą galima sumaišyti su paciento krauju ir (arba) kitų tipų ląstelėmis, taip pat su kitomis molekulėmis, tokiomis kaip vaistai, fibrinas ir L-PRF, neprarandant cheminių ir fizinių savybių.

2 VEIKIMO PRINCIPAS

OSTEOSYNT® yra bioaktyvi ir biomimetinė dvifazė kalcio fosfato biokeramika, turinti skirtingo dydžio tarpusavyje susijusias poras, nanostruktūrinį paviršių (paviršiaus topografiją) ir tiekama įvairiomis formomis. Ji apima pageidaujamą karkasą, kuris išliks stabilus ir aktyvus tiek laiko, kiek reikia naujai susiformavusio kaulinio audinio nusėdimui ir palaikymui, kuris prie jo paviršiaus prilimpa cheminiu procesu (amorfinės cementuojančios medžiagos mineralizacija) ir dėl fizinių paviršiaus savybių (nanostruktūrinis paviršius). Naujai susiformavęs kaulas ir kraujagyslės prasiskverbia pro biomedžiagos poras, visiškai jį įtraukdamos į naują audinį ir paversdamos jį neatsiejama kaulo dalimi. Biokeramika taip pat suteikia paramą medžiagų ir paciento baltymų nusėdimui ir kaupimuisi, o tai skatina audinių neformaciją. Ji taip pat skatina osteoblastinę ląstelių diferenciaciją - procesą, susijusį su kontroliuojamu kalcio ir fosfato jonų išsiskyrimu į chirurginę vietą, kuris natūraliai vyksta biokeramikos tirpimo ir (arba) rezorbcijos proceso metu. Tačiau šie jonai nesukelia nenormalaus kalcio ar fosfato kiekio šlapime, serume ar tokiuose organuose kaip kepenys, odoje, širdyje, inkstuose, plaučiuose ir žarnyne. Todėl biokeramika veikia kaip proceso laidininkas ir vidinis induktorius, neprarandant mechaninio atsparumo.

Jo pakeitimas vyksta palaipsniui dėl kaulų pertvarkymo proceso, kuris ypač priklauso nuo osteoklastų aktyvumo, stebimo mikroaplinkoje po naujai susiformavusio kaulo subrendimo. Laikotarpis, kurį **OSTEOSYNT®** išlieka organizme, priklauso nuo organinio gebėjimo formuotis ir pertvarkyti kaulus bei biomedžiagos pateikimo formas.

ĮSPĖJIMAS

. **OSTEOSYNT®** turi būti tepamas visiškai išvalius chirurginę vietą, t. y. pašalinus fibrozę, audinių liekanas ir negyvus ar užkrėstus audinius.

. **OSTEOSYNT®** turi būti supakuotas ir įstatytas į chirurginę vietą, kaip paprastai daroma su autotransplantatais, ir liestis su gyvybingu bei kraujuojančiu kauliniu audiniu (net jei yra tik viena kaulinė sienelė).

Užtikrinkite tinkamą **OSTEOSYNT®** padengimą sveikais audiniais, nepriklausomai nuo jo pateikimo formos.

minkštųjų audinių, kurie turi būti susiūti be įtampos.

PASTABA

OSTEOSYNT® prieš naudojimą galima sumaišyti su paciento krauju, nors tai nėra

privaloma - taip pat su kitomis bioaktyviomis molekulėmis, tokiomis kaip antibiotikai, fibrinas ir L-PRF, neprarandant savo cheminių ir fizinių savybių.

3 NUMATYTAS NAUDOJIMAS IR INDIKACIJOS

3.1 NUMATYTAS NAUDOJIMAS

OSTEOSYNT® yra pasirenkamoji biokeramika, skirta kaulų plombavimui, kaulų defektų rekonstrukcijai ir anatominų struktūrų atkūrimui bei palaikymui šiose srityse:

- Ortopedija ir traumatologija
- Neurochirurgija
- Burnos ir žandikaulių chirurgija
- Odontologija
- Rekonstrukcinė plastinė chirurgija
- Kraniofacialinė chirurgija
- Oftalmologija
- Otorinolaringologija
- Stuburo operacijos

3.2 INDIKACIJOS

OSTEOSYNT® Skirta lūžiams gydyti; segmentiniams ir ertminiams kaulų retėjimui, įgimzdimui; dehiscencijai; pseudoartritui; gydytiems kaulų infekciniams procesams; osteomielito pasekmėms; osteolizei; cistų ir navikų gydymui; klubo ir kelio protezų įdėjimui ir peržiūrai; artroplastikai; laminektomijoms; artrodezei, įskaitant stuburo suliejimus; osteotomijoms; estetiniam taisymui ir kaulų augmentacijai (kaip įklotai arba užklotai); ilgų, trumpų, plokščių judėjimo sistemos ir kaukolės, veido ir apatinio žandikaulio kaulų rekonstrukcijai, įskaitant septorinoplastiką (pertvaros skeleto pakeitimas tais atvejais, kai jo nėra arba jis netinkamas naudoti, otorinolaringologijoje); struktūrų tūriui palaikyti, kai pašalinamas akies obuolys ar jo turinys (taikymas oftalmologijoje); lopo rekonstrukcijoms; dantų alveolių kaulo užpildymui; alveolių kaulo rekonstrukcijai; implantologijai ir kosmetinei rekonstrukcijai; sinusų pakėlimui; kraniotomijoms; kraniotektomijoms; įgimtų deformacijų korekcijai; ostektomijoms; dantų implantų įdėjimui. osteotomijų ir protezų stabilizavimui apskritai, tiek medicinoje, tiek odontologijoje, tiek veido rekonstrukcijoms.

OSTEOSYNT® yra įvairių formų (1 lentelė):

/1 Granulės

Granulės skirtos lūžiams gydyti, esant segmentiniam ir ertminiam kaulų retėjimui, pseudoartritui gydyti, gydomiems infekciniams procesams, osteomielito pasekmėms, osteolizei, klubo ir kelio protezų revizijai, artroplastikai, įgimzdimui, dehiscencijai gydyti, cistoms ir navikams gydyti, laminektomijoms, stuburo suliejimams, osteotomijoms, kaulų augmentacijai (kaip įklotams arba užklotams), ortopedijoje ir traumatologijoje, stuburo operacijose, neurochirurgijoje, burnos ir žandikaulių chirurgijoje, odontologijoje, rekonstrukcinėje plastinėje chirurgijoje ir kaukolės ir veido chirurgijoje.

/2 Blokai

Blokeliai skirti osteotomijų stabilizavimui ir tarpų palaikymui, įskaitant didelio apkrovimo vietas, ortopedijoje ir traumatologijoje, burnos ir žandikaulių chirurgijoje, odontologijoje, rekonstrukcinėje plastinėje chirurgijoje ir kaukolės ir veido chirurgijoje.

/3 Aplikatorius su granulėmis

Aplikatorius su granulėmis skirtas kaulų ertmėms užpildyti ir kaip užklotai ortopedijoje ir traumatologijoje, burnos ir žandikaulių chirurgijoje, odontologijoje, rekonstrukcinėje plastinėje chirurgijoje ir kaukolės ir veido chirurgijoje.

/4 Pleištai

Pleištai skirti osteotomijų stabilizavimui ortopedijoje ir traumatologijoje, rekonstrukcinėje plastinėje chirurgijoje, kaukolės ir veido rekonstrukcijose bei burnos ir žandikaulių chirurgijoje.

/5 Intersomatiniai prietaisai (narveliai)

Intersomatiniai prietaisai (narveliai) skirti stuburo suliejimams, stuburo chirurgijoje.

/6 Mygtukai

Sagos indikuotinos atliekant kranioplastiką, po ostektomijų ar osteotomijų, neurochirurgijoje ir kaukolės ir veido chirurgijoje.

/7 Sferos

Oftalmologijoje sferos skirtos akies obuoliui arba jo turiniui pakeisti.

/8 Pagaminta pagal užsakymą įtaisai (individualūs vienetai arba atskiros dalys)

Individualizuotos dalys skirtos kaukolės ir veido rekonstrukcijoms, įskaitant nosies pertvaros rekonstrukciją, taip pat ilgiesiems ir trumpiesiems kaulams, kaukolės ir veido rekonstrukcijoms,

Peržiūros duomenys: 2021 m.
spalio 29 d. Pataisyta: 2021-04 -
burnos ir

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



Veido ir žandikaulių Operacijos, Odontologija, Neurochirurgijos, Rekonstrukcinis
Plastikas Chirurgija, Otorinolaringologija ir ortopedija bei traumatologija.

1 lentelė: Kiekvienai kompetencijos sričiai nurodytos pristatymo formos.

Ekspertizės sritys	Pristatymo formos
Ortopedija ir traumatologija	Granulės, pleištai, blokeliai, aplikatorius su granulėmis, individualūs gabalėliai
Stuburo chirurgija	Granulės, narvai
Neurochirurgija	Granulės, sagos, individualizuoti elementai
Rekonstrukcinė plastinė chirurgija	Granulės, pleištai, blokeliai, aplikatorius su granulėmis, individualūs gabalėliai
Kraniofacialinė chirurgija	Granulės, pleištai, blokeliai, sagos, aplikatorius su granulėmis, individualūs gabalėliai
Burnos ir žandikaulių chirurgija	Granulės, pleištai, blokeliai, aplikatorius su granulėmis, individualūs gabalėliai
Odontologija	Granulės, blokeliai, aplikatorius su granulėmis, individualūs gabalėliai
Otorinolaringologija	Individualizuoti gabalai
Oftalmologija	Sferos

PRANEŠIMAS

- **OSTEOSYNT®**, visomis savo pateikimo formomis yra skirtas kaulų rekonstrukcijai.
- **OSTEOSYNT®** skirtas vaikams ir suaugusiems pacientams (nuo 1,5 iki 90 metų).
- **OSTEOSYNT®** nesukelia imunologinių ar citotoksinių reakcijų.

3.3 KONTRAINDIKACIJOS

ĮSPĖJIMAS

- **OSTEOSYNT®** vartojimas esant infekcijai ir (arba) nekrozei ir (arba) pažeistų audinių atveju be gydymo nerekomenduojama.
- Jo vartojimas pacientams, sergantiems sisteminėmis ligomis, tokiomis kaip cukrinis diabetas, AIDS, osteoporozė, ligomis ar būklėmis, dėl kurių sumažėja kaulų mineralizacija,

Peržiūros duomenys: 2021 m.

spalio 29 d. Pataisyta: 2021-04 -

arba tiems, kurie vartoja kortikosteroidus ar ..

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



radioterapija nesukelia nepageidaujamų reakcijų. Tačiau tokiais atvejais dėl paties paciento sisteminių sutrikimų pateikti rezultatai gali būti nenuspėjami.

Kontraindikacijos taip pat apima implantavimą ūminio osteomielito atveju be valymo, nedebridemento ir (arba) ostektomijos.

Nėra duomenų apie šios biomedžiagos implantavimo poveikį vaikų augimo zonoje (arba sąvarinėje kremzlėje) ir epifizėje. Todėl šių pritaikymų reikia vengti.

3.4 ĮSPĖJIMAS APIE

NEPAGEIDAUJAMĄ POVEIKĮ

Galimas nepageidaujamas poveikis apima, bet neapsiriboja:

- Žaizdos komplikacijos, įskaitant hematomą, infekciją ir kitas komplikacijas, kurios galimos bet kokios operacijos metu.
- Nepilnas kaulinio jaugimo į kaulinę ertmę trūkumas arba jo nebuvimas, kaip įmanoma naudojant bet kokį kaulinės ertmės užpildą.
- Gali atsirasti dėl biokeramikos naudojimo pacientams, linkusiems į alergines reakcijas į produktus, gautus iš kalcio druskų.
- Kaip ir bet kurios kitos chirurginės procedūros metu, gali pasireikšti su žaizdų gijimu susijusios komplikacijos, tokios kaip mėlynės, patinimas ir infekcija.

3.5 TIKSLINĖ POPULIARIJA

OSTEOSYNT® skirtas vaikams ir suaugusiems pacientams (nuo 1,5 iki 90 metų), kuriems nustatyti įgyti ir įgimti kaulų defektai ir (arba) deformacijos, įskaitant sukeltus traumų, navikų, cistų, senėjimo, kaulų infekcijų pasekmių, pseudoartrozės, kaulų rekonstrukcijai klubo ir kelio sąnario artroplastikų peržiūrai, stuburo suliejimams, kaukolės rekonstrukcijoms, veido kaulų augmentacijai ir rekonstrukcijai, apatinio ir viršutinio žandikaulio rekonstrukcijoms, sinusų pakėlimui ir alveolinių kaulų rekonstrukcijai ir (arba) augmentacijai.

3.5.1 NĖŠTUMAS / ŽINDYMAS

Duomenų apie produkto vartojimą nėštumo ar žindymo laikotarpiu nėra.

ĮSPĖJIMAS

Dėl saugumo priežasčių nėščioms ar žindančioms moterims negalima vartoti **OSTEOSYNT®** produkto.

4 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Norint užtikrinti standų defekto stabilizavimą visose plokštumose, gali prireikti standaus fiksavimo metodų.
- Turi būti užtikrintas maksimalus gaminio ir recipientinio kaulo kontaktas.
- Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, atsargiai reikia gydyti asmenis, turinčius jau esamų ligų, kurios gali turėti įtakos chirurginės procedūros sėkmei. Tai apima (bet neapsiriboja) asmenis, kurie ilgai vartoja steroidus arba gydo kalcio ar fosforo metabolizmą.
- Osteosynt yra rentgenokontrastinis, kol nerezorbuojasi. Rentgenokontrastas gali maskuoti pagrindines patologines būkles. Rentgenokontrastas taip pat gali apsunkinti radiologinį naujo kaulo įaugimo įvertinimą.
- „Osteosynt“ skirtas chirurgams, susipažinusiems su kaulų persodinimo ir standžios fiksacijos metodais.

DĖMESIO

Sėkmingam kaulų formavimuisi reikalingi bent keturi pagrindiniai veiksniai:

- Pastolių, leidžiančių kraujagyslių neformacijai, ląstelių migracijai, adhezijai ir proliferacijai bei bioaktyviųjų molekulių nusėdimui, egzistavimas.
- Paciento biologiškai aktyvių molekulių, tokių kaip BMP (kaulų morfogenetiniai baltymai), natūraliai esančių organizme, buvimas.
- Specifinių ląstelių (pvz., kamieninių ląstelių ir osteoprogenitorinių ląstelių), natūraliai egzistuojančių organizme, egzistavimas.
- Kraujagyslių aprūpinimas, pakankamas kraujo tiekimas.

Bet kurio iš šių veiksmų nebuvimas gali pakenkti rezultatams.

Iki šiol užregistruotos su OSTEOSYNT® naudojimu susijusios komplikacijos daugiausia susijusios su chirurginiais metodais ir procedūromis, įskaitant dalelių išstūmimą, granulių migraciją, minkštųjų audinių dehiscenciją ir uždelstą gijimą. Tačiau šios komplikacijos nebūtinai turi pakenkti galutiniams klinikiniams rezultatams; todėl būtina tinkamai paruošti chirurginę vietą ir taikyti tinkamą chirurginę techniką, kad būtų sudarytos minėtos sąlygos.

PRANEŠIMAS

Jei pažeisti audiniai nepašalinami, produktas gali nesekti ir (arba) neskatinti naujo kaulinio audinio susidarymo ir veiks tik kaip tarpų užpildas. Todėl naudojimo atsargumo priemonės apima:

- Fibrozės ir negyvybingų audinių pašalinimas iš chirurginės vietos prieš biokeramikos implantavimą;
- Tinkamas chirurginės vietos valymas;

Peržiūrėti duomenis: 2021 m.
spalio 29 d. Pataisymas: 2021 m.

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



- Naudokite sterilius chirurginius instrumentus;
- Aseptinių metodų taikymas gaminiui paruošti ir naudoti;
- Užtikrinti tiesioginį produkto sąlytį su švairiu, sveiku ir kraujuojančiu likusiu kauliniu audiniu, net jei naudojama aplikatoriuje su granulėmis pateikta biokeramika;

ĮSPĖJIMAS

- Chirurginį OSTEOSYNT® naudojimą gali atlikti tik kvalifikuoti ir apmokyti specialistai, nes netinkamas naudojimas gali sukelti santykinį produkto gedimą ir (arba) jo judėjimą;
- Norint pasiekti norimų rezultatų, būtinas tinkamas priešoperacinis įvertinimas, teisingas pateikimo formos nurodymas ir tinkamų chirurginių metodų taikymas, tinkamas biomedžiagos tvarkymas pagal indikacijas, taip pat pooperacinis stebėjimas ir kontrolė;
- Pacientus reikia tinkamai informuoti apie pooperacinę priežiūrą.
- Specialistai ir pacientai turi būti informuoti, kad ši medžiaga yra rentgenokontrastinė, matoma rentgeno spinduliais ir kitais vaizdavimo metodais.

DĖMESIO

- Nėra duomenų apie šios biomedžiagos implantavimo poveikį augimo zonoje (arba kremzlėje) ir epifizėje. Todėl šių pritaikymų reikia vengti.
- Informuokite pacientus: fizinis aktyvumas gali būti ribojamas atsigavimo laikotarpiu ir turi būti įvertintas atsižvelgiant į operacijos tipą, pažeidimo mastą ir taikymo vietą. Ėjimo ir (arba) judėjimo laikas gali skirtis, visada laikykitės specialistų rekomendacijų.
- Remiantis techninių ir mokslinių tyrimų duomenimis, pageidautinas laikas, reikalingas audinių neoformacijai, paprastai yra panašus į tą, kuris reikalingas naudojant autotransplantatus.

5 LAIKYMAS / TRANSPORTAVIMAS IR ETIKETĖS

5.1 ATSARGUMAS LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO METU

- Laikyti švarioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulės spindulių.
- Laikyti kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C).
- Transportavimas turi būti atliekamas taip, kaip aprašyta sandėliavimo instrukcijose.

5.2 ETIKEČIŲ NAUDOJIMAS

Etiketės, kuriose nurodytas produkto pavadinimas ir tipas, partijos ir serijos numeriai, pagaminimo data ir galiojimo data, pateikiamos ir turi būti pridėtos prie medicininių įrašų, sveikatos draudimo dokumentų, ligoninės bylų, mokesčių dokumentų ir pacientų dokumentų, kaip nustatyta nacionaliniuose ir tarptautiniuose standartuose bei taisyklėse.

Be to, pateikiamos etiketės, kuriose turi būti nurodyti duomenys apie pacientą, kuriam buvo implantuotas biokeramikos implantas, chirurgines procedūras ir biomedžiagos pateikimo formą, ir jas turi užpildyti specialistas / komanda, kuri atidaro ir uždeda biomedžiagą. Tai užtikrina biokeramikos atsekamumą, už kurį atsakingas pacientą gydantis specialistas.

5.3 ATSEKAMUMAS

Atsekamumas yra privalomas reikalavimas pagal tarptautinių ir nacionalinių sveikatos priežiūros agentūrų (pvz., ANVISA Brazilijoje) bei Federalinės medicinos tarybos ir Europos bendrijos teisines normas ir reglamentus.

PRANEŠIMAS

Rekomenduojame, kad už biomedžiagos implantavimą atsakingas chirurgas informuotų platintoją ir (arba) kitą grandinės atstovą apie implantuotą produktą, pacientą ir operacijos tipą. Etiketės tokiai informacijai, t. y. paciento vardui, implantavimo datai, kliento CNPJ arba paciento CPF (identifikaciniais numeriais), rinkti yra OSTEOSYNT® pakuotėje.

5.4 STERILIZAVIMAS

Produktai sterilizuojami etileno oksidu.

Sterilizacijos procesas užtikrina 10-6 sterilumo užtikrinimo lygį (SAL).

Peržiūrėti duomenis: 2021 m.
spalio 29 d. Pataisymas: 2021 m.

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



ĮSPĖJIMAS

Produktas sterilizuotas etileno oksidu (ETO) ir skirtas vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite produkto pakartotinai.

- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista;
- Nenaudokite, jei pasibaigęs produkto galiojimo laikas. Patikrinkite galiojimo laiką, nurodytą ant produkto etiketės.

6 PROCEDŪROS

Gavus Produktą:

- Patikrinkite aprašymą pagal pirkimo užklausą (medžiagos tipą, gaminio formą ir kt.).
- Patikrinkite gamybos partiją ir galiojimo datą ant etikečių ir (arba) pakuotės dėžutės (kasetės).
- Iš chirurginio tipo pakuotės gaminį išimkite tik operacinėje, laikydamiesi aseptikos reikalavimų ir atlikdami chirurginę procedūrą.

DĖMESIO

Jei produktas yra stikliniame buteliuke, atsargiai nuimkite aliuminio plėvelę.

6.1 PRODUKTO PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS GRANULĖMIS

/1 Paruoškite produktą.

Produktą ruoškite vietoje, laikydamiesi aseptinių metodų. Produktas gali būti naudojamas grynas, t. y. tepamas ant chirurginės vietos toks, koks yra, prieš tai nesumaišytas su krauju ar jokiais bioaktyviomis molekulėmis. Implantuotas produktas iš karto absorbuoja paciento kraują, įskaitant fibriną ir angiogenezės bei osteogenezės faktorius, susidarančius dėl trombocitų skaidymo.

Jis gali būti siejamas su krauju ir (arba) autogeniniu kaulų čiulpų audiniu, kraujo dariniais, fibrinu, trombocitų koncentratu ir (arba) ląstelių koncentratais, gautais iš paciento, visada stebint jo gebėjimą duoti norimų rezultatų, neatsižvelgiant į sąsają su bet kokiais egzogeninėmis medžiagomis ar molekulėmis, tokiais kaip kaulų morfogenetiniai baltymai (BMP) ir (arba) specifinių ląstelių, įskaitant trombocitus, koncentratai. Taip yra dėl biokeramikos gebėjimo sugerti ir adsorbuoti skysčius bei molekules ir skatinti ląstelių nusėdimą. Produktą galima maišyti su pradurtomis kaulų čiulpų kraują pernešančiomis kamieninėmis ląstelėmis. Kiekvienas OSTEOSYNT® gramas granulių pavidalu gali absorbuoti maždaug 0,7-0,8 cm³ kaulų čiulpų kraujo.

PASTABA

Kiekvienas OSTEOSYNT® gramas granulių pavidalu gali absorbuoti maždaug 0,7 cm³-0,8 cm³ medžiagų, tokių kaip smegenų kraujas ir jo komponentai (įskaitant ląsteles), antibiotikai ir kitos bioaktyvios molekulės.

Dėl indikacijos jis taip pat gali būti siejamas su risikliais, tokiais kaip organinės arba sintetinės polimerinės medžiagos, kurios leidžia modeliuoti norimą funkciją ir rezultatus, priklausomai nuo situacijos ir naudojimo indikacijos.

/2 Užtepkite produktą.

Tepkite produktą prieš tai nuvalę ir pašalinę visus pažeistus audinius, užtikrindami, kad jis tiesiogiai liestųsi su sveiku ir kraujuojančiu kaulu – taip regeneracija bus greitesnė ir rezultatai geresni.

Fizikinės ir cheminės savybės rodo, kad OSTEOSYNT® galima naudoti kaip nešiklį vaistams, tokiems kaip antibiotikai, baltymai, chemoterapija ir kt., išlaisvinti.

Būtina visiškai užpildyti chirurginę ertmę, atitinkančią kaulo netekimą, tinkamai sutankinant biokeramiką. Tai suteikia rekonstruotai sričiai pakankamą atsparumą suspaudimui, biomedžiagos sulaikymą chirurginėje vietoje ir srities stabilumą.

OSTEOSYNT® su aplikatoriumi turi būti užteptas tiesiai ant chirurginės vietos, prieš naudojimą nemišant su paciento krauju. Jo nereikia iš anksto formuoti, nes jis lengvai prisitaiko prie defekto.

6.2 GREITESNĖ EVOLIUCIJA / REGENERACIJA IR GERESNI REZULTATAI

- Efektyviai išvalyti chirurginę vietą, kad produktas tiesiogiai liestųsi su sveiku kraujuojančiu kaulu ir greitai įsisavintų kraują.
- Produktą maišyti su paciento veniniu arba smegenų krauju. Kiekvienas granuluoto OSTEOSYNT® gramas gali absorbuoti maždaug 0,7 cm³ kraujo.

Produkto mišinys su kitomis morfogenetinėmis medžiagomis, vaistais, ląstelėmis ir (arba) audiniais gali paveikti audinių neoformacijos procesą.

6.3 NAUDOJANT BLOKUS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINTUS ĮRENGINYS

OSTEOSYNT® blokelių ir (arba) pagal užsakymą pagamintų įtaisų pavidalu gali būti perforuotas ir modeliuojamas grąžtu, kurio šoninis paviršius švelniai slenka per biomedžiagą.

Užtepkite produktą tiesiai ant sveiko, kraujuojančio kaulo, prieš tai nuvalę ir pašalinę visus pažeistus audinius.

6.4 ŠALINIMAS / PANAIKINIMAS

Pažeistas, pasibaigusio galiojimo arba likęs produktas, kuris nenaudojamas chirurginėse operacijose, turi būti utilizuotas aplinkai nekenksmingu būdu pagal galiojančius teisės aktus.

Peržiūrėti duomenis: 2021 m.
spalio 29 d. Pataisymas: 2021 m.

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



6.5 PAKUOTĖ

Produktas yra atskirai supakuotas į chirurginės klasės voką, kuris savo ruožtu yra sterilizuojamas ir įdedamas į kartoninę kasetę.

Naudojimo instrukcijos ir atsekamumo etiketės siunčiamos kartu su gaminiu ir įdedamos į chirurginio tipo voką.

Produkto galiojimo laikas (galiojimo data) nurodytas ant išorinės pakuotės (kartoninės kasetės).

6.6 KOMENTARAI

- OSTEOSYNT® gaminių matmenys ir granulometrijos, pateiktos toliau pateiktoje lentelėje (2 lentelė), yra iliustraciniai.
- Pagal pageidavimą gali būti tiekiami gaminiai su kitais matmenimis.

6.7 PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ

Įtarus bet kokią nepraneštą įvykį ar net produkto pakeitimą, apie tai nedelsiant reikia pranešti „EINCO Biomaterial Ltda.“ telefonu 00 55 (31) 3335-2905 arba per svetainę (www.eincobio.com.br) arba el. paštu (eincobio@eincobio.com.br).

Peržiūrėti duomenis: 2021 m.

spalio 29 d. Pataisymas: 2021 m.

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



2 lentelė: OSTEOSYNT® pateikimo formų aprašymas.

	Matmuo	Kiekis	Kodas
Granulės - Osteologija	10-20 tinkelio (2000-850) mikronas	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 tinkelio (850-425) mikronas	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 tinkelio (425-250) mikronas	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 tinkelio (250-180) mikronas	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 tinkelio (180-150) mikronų	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 tinkelio (150-75) mikronų	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulės - Bendrosios	05-10 tinkelio (4000-2000) mikronų	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 tinkelio (2000-850) mikronų	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 tinkelio (850-425) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 tinkelio (425-250) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 tinkelio (250-180) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 tinkelio (150-75) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 tinkelio (75-38) mikro	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Apikatoriai su	100-200 tinkelio (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]
Sferos	sfera 14 mm sfera 16 mm sfera 18 mm sfera 20 mm	1 vnt.	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	segmentas 5x5x5 mm segmentas 8x10x12 mm segmentas 5x10x20 mm segmentas 8x12x20 mm segmentas 10x15x25 mm segmentas 8x15x25 mm segmentas 10x10x10 mm segmentas 10x10x40 mm segmentas 6x15x50 mm	1 vnt.	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
Plietlai	segmentas 6x8x10x12 mm segmentas 6x8x12x20 mm segmentas 8x10x15x25 mm segmentas 3x5x15x10 mm segmentas 3x7,5x15x20 mm segmentas 3x10x15x25 mm segmentas 3x12,5x15x35 mm segmentas 3x15x15x45 mm	Ø1 vnt.	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
Intersomatinių prietaisai (narveliai)	segmentas 6x4x10x12 mm (T1) segmentas 6x4x12x12 mm (T2) segmentas 6x4x14x12 mm (T3) segmentas 8 x 6 x 10 x 12 mm (T4) segmentas 8 x 6 x 12 x 12 mm (T5) segmentas 8 x 6 x 14 x 12 mm (T6) segmentas 10 x 8 x 10 x 12 mm (T7) segmentas 10 x 8 x 12 x 12 mm (T8) segmentas 10 x 8 x 14 x 12 mm (T9) segmentas 2,5 x 3,5 x 10 x 14 mm segmentas 2,5 x 4,5 x 10 x 14 mm	1 vnt.	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
Mygtukai	segmentas 10 mm segmentas 12 mm segmentas 14 mm segmentas 16 mm	1 vnt.	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
	Išrašas/kotas specialus (individualizuotos dalys, atskiros dalys) Pagamintas pagal užsakymą		

Peržiūrėti duomenis: 2021 m.
spalio 29 d. Pataisymas: 2021 m.

Naudojimo instrukcijos Osteosynt® produktas



GAMINTOJAS:

„Einco Biomaterial Ltda.“
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP: 30441-025
Belo Horizonte, MG, Brazilija
ANVISA registracijos numeris:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

Techninis vadovas:

Francisco Henrique L. Wykrota,
CRM-MG numeris 7182



ĮGALIOJASIS ATSTOVAS EUROPOJE:

Obelis s.a,
Boulevard Général Wahis 53, 1030
Briuselis, BELGIJA
Tel.: +32 2 732 5954
Faksas: +32 2 732 6003
El. paštas: mail@obelis.net



Neleisti atsidyti



Neleisti sildyti



Neleisti aštriems daiktams



Įtvirtinti instrukcijas



Nenaudoti,
jei pakavimas
pažeistas



Leisti tik su
nuolatiniu spaudimu



STERILU
Sterilizuota
esieno pavidu



Neleisti lietaus



Tik pagal
receptą

06