

Felülvizsgálat dátuma: 2021. október 29. Felülvizsgálat: 2021.04. - EB 139.10	Az Osteosynt termék használati utasítása	 Osteosynt
---	--	---

INDEX

1	LEÍRÁS.....	1
1.1	A TERMÉK FORMÁI.....	2
1.2	ORVOSI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS IGÉNYEK.....	2
2	MŰKÖDÉSI ELV	4
3	RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS ÉS JAVALLATOK.....	5
3.1	RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	5
3.2	JAVALLATOK.....	5
3.3	ELLENJAVALLATOK.....	7
3.4	MELLÉKHATÁSOK	8
3.5	CÉLPÉPESSÉG	8
3.5.1	TERHESSÉG/SZOPTATÁS	8
4	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	9
5	TÁROLÁS / SZÁLLÍTÁS ÉS CÍMKÉK	11
5.1	ÓVATOS TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	11
5.2	CÍMKÉK HASZNÁLATA	11
5.3	NYOMONKÖVETHETŐSÉG.....	11
5.4	STERILIZÁCIÓ	11
6	ELJÁRÁSOK.....	13
6.1	A TERMÉK ELKÉSZÍTÉSE ÉS FELHASZNÁLÁSA GRANULÁTUMBAN ..	13
6.2	GYORSABB EVOLÚCIÓ/REGENERÁCIÓ ÉS JOBB EREDMÉNYEK	14
6.3	BLOKKOK ÉS EGYEDI KÉSZÍTÉSŰ ESZKÖZÖK HASZNÁLATA	14
6.4	ÁRTALMATLANÍTÁS / MEGSEMMISÍTÉS.....	14
6.5	CSOMAGOLÁS.....	14
6.6	MEGJEGYZÉSEK	15
6.7	MELLÉKHATÁSI ÉRTESÍTÉS	15

1 LEÍRÁS

Az OSTEOSYNT® egy bioaktív és biomimetikus, kétfázisú kalcium-foszfát biokerámia, amely főként hidroxipatit (HA) és trikalcium-foszfát (β -TCP) bensőséges keverékéből áll, összekapcsolódó mikro-, mezo- és makropórusokkal, valamint nanostrukturált felületi topográfiával. Két fázisból áll: egy amorf (azaz oldhatóbb, β -TCP-nek felel meg) és egy kristályos (azaz stabilabb, HA-nak felel meg), általában 60% HA/40% β -TCP tartományban, lehetséges eltérésekkel. Ezek az összetevők és tulajdonságok (kémiai összetétel és fizikai szerkezet) utánózzák a csont ásványi mátrixát és a fogzománcot, és garantálják a biokerámia belső oszteoindukciós (kemotaxis) és oszteokondukciós (haptotaxis) tulajdonságait, amelyek kulcsfontosságú lépések a csontregenerációs folyamatban.

OSTEOSYNT®csontmorfofenetikus komplex képződése jellemzi (PI9104220-8 számú szabadalmi levél).

OSTEOSYNT®Biokompatibilis és a szükséges mechanikai ellenállást biztosítja, ami a műtőágyra történő felhelyezés során normál nyomás alatt egyértelműen észrevehető. Fokozatosan felszívódik, biztosítva a szükséges támogatást az új csontképződéshez anélkül, hogy másodlagos rendellenességekhez vezetne, miközben a természetes csontátépülési folyamat során helyére kerül.

Tudományos kutatások és klinikai megfigyelések igazolják, hogy nincsenek nemkívánatos gyulladásos reakciók, kilökődési reakciók, citotoxikus reakciók, immunallergiás, szisztémás reakciók és egyéb biológiai kockázatok. Radiológiaiilag radiopak, kalcium (Ca) tartalmának köszönhetően, ami megkönnyíti az azonosítását.

OSTEOSYNT®mikropórusokkal rendelkezik, amelyek átmérője 1 és 10 μ m között változik. Következésképpen ez a biokerámia jelentős kapillaritással és felületi feszültséggel rendelkezik, ami kedvez a beteg saját fehérjéinek - mint egyedi jelátviteli morfofenetikus faktorok - vagy külső anyagok, például növekedési faktorok, antibiotikumok és kemoterápiás gyógyszerek tárolásának, szállításának és felszabadulásának. Ezek a tulajdonságok elősegítik az anyag belső oszteoindukciós tulajdonságát. A pórusok fizikai geometriája további előnyt jelent ennek a biokerámiának a többihez képest, amelyek nem rendelkeznek ezekkel a tulajdonságokkal, mivel az oszteogenezis (csontneoképződés) geometriailag függ.

Ezenkívül a akár 500 μ m átmérőjű mezo- és makropórusok, amelyek a bioanyag megjelenési formájának méreteitől - különösen a granulátumoktól - függenek, lehetővé teszik a sejtek adhézióját és migrációját, az angiogenezist és a haptotaxia (a sejtek irányított mozgása az anyag felületén) általi folyamat kifejlődését. Ez kedvez a csontképződésnek mind a pórusokban, mind az anyag felületén, valamint a neovaszkularizációnak. Az eredmény a bioanyag kiváló integrációja a gazdaszövettel, ami...

szintén fokozódik egy amorf cementációs anyag képződésével, amely a kalcium- és foszfátonok mikrokörnyezetbe történő szabályozott felszabadulásától függ.

1.1 A TERMÉK FORMÁI

OSTEOSYNT® különböző formákban kapható:

- Granulátumok
- Granulátumos applikátor
- Blokkok
- Ékek
- Interszomatikus eszközök (ketrecek)
- Gombok
- Gömbök
- Egyedi gyártású eszközök (egyedi darabok vagy egyedi alkatrészek - prototípuskészítéssel, CT-felvételek felhasználásával, a DICON protokoll szerint).

Mindegyikük összekapcsolódó mikro-, mezo- és makropórusokkal, valamint nanoszerkezetű felülettel rendelkezik.

A granulátumok applikátorral is kaphatók, 0,5 g és 10,0 g (0,32 cm³ és 12,80 cm³) közötti kiszerelésben.

A termék üreges vagy szegmentális csontdefektusok esetén javallt, inlay vagy onlay graftként, és érintkezésben kell lennie a fennmaradó életképes csontszövettel.

Az Osteosynt kémiai biztonságossága az ASTM F 1185-88 (1993-ban újra jóváhagyott) szabványon, a Kerámia hidroxipatit összetétele sebészeti implantátumokhoz szabványon alapul. Az Osteosynt megfelel a nehézfémek és nyomelemek szintjére vonatkozó előírt előírásoknak. A HA, a β -TCP, a kettő keverékének és az Osteosynt biokompatibilitása jól dokumentált. Mindezek a bioanyagok következetesen nem toxikusnak, nem allergénnek, biokompatibilisnek és gyulladást nem okozónak bizonyultak. Nem jelentettek káros hatásokat vagy idegentest-reakciókat.

1.2 ORVOSI ESZKÖZÖKKEL KAPCSOLATOS IGÉNYEK

OSTEOSYNT® egy szintetikus biokerámia csontrekonstrukcióhoz/regenerációhoz, amely számos előnnyel és haszonnal rendelkezik az autológ csontátültetésekhez, a biológiai eredetű bioanyagokhoz és más szintetikus bioanyagokhoz, például polimerekhez képest. Ezért:

- Az **OSTEOSYNT®** nem igényel további sebészeti beavatkozást a csontok kinyeréséhez, mint az autológ csontátültetések esetében. Következésképpen az **OSTEOSYNT®** használata csökkenti a műtétek idejét és költségeit, valamint a beteg fájdalmát, vérvesztését és kellemetlenségeit a műtét utáni időszakban.

- Az OSTEOSYNT® nem jelent kockázatot a betegségek átvitelére és számos más kórokozó átvitelére, ahogyan az az állati (biológiai) eredetű oltványoknál ismert.
- Az OSTEOSYNT® utánozza a csontszövet összetételét, és nem vált ki idegentest-reakciót, illetve nem súlyosbítja a gyulladást.
- Az OSTEOSYNT® biokompatibilis, közvetlenül a felszínével (csont/bioanyag határfelület) érintkezve új csontképződést indukál, rostos szövetek képződése nélkül, ahogyan az inert anyagok, például a polimerek (pl. PMMA) esetében megfigyelhető.
- Az OSTEOSYNT® szabályozott lebomlást és felszívódást biztosít, ami az új csontképződéssel egyidejűleg történik. Így nem bomlik le/szívódik fel az új csont kialakulása előtt. Következésképpen nem vezet másodlagos defektushoz, nem veszít térfogatot a csontképződés megtörténte előtt, és nem igényel második oltási eljárást, ahogyan az a gyorsan lebomló bioanyagoknál megfigyelhető (például a csak trikálcium-foszfátokból, kalcium-szulfátból stb. állóknál);
- Az OSTEOSYNT® idővel stabil, nem torzul, nem okoz esztétikai vagy funkcionális problémákat;
- Az OSTEOSYNT® könnyen kezelhető és alkalmazható.
- Az OSTEOSYNT® különböző kiserelési formákban kapható, így a sebésznek több lehetősége van a műtéti tervezésre.
- Az OSTEOSYNT®-t egy jól ellenőrzött eljárással állítják elő, amely lehetővé teszi egy teljesen reprodukálható kémiai összetételű és fizikai tulajdonságokkal rendelkező bioanyag előállítását.

Egyéb követelések:

Az OSTEOSYNT® a felvitel előtt keverhető a beteg saját vérével és/vagy más sejttípusokkal, valamint más molekulákkal, például gyógyszerekkel, fibrinnel és L-PRF-fel, anélkül, hogy elveszítené kémiai és fizikai tulajdonságait.

2 MŰKÖDÉSI ELV

OSTEOSYNT® egy bioaktív és biomimetikus, kétfázisú kalcium-foszfát biokerámia, amely különböző méretű, összekapcsolódó pórusokkal, nanostrukturált felülettel (felületi topográfia) rendelkezik, és számos formában kapható. Tartalmaz egy kívánatos vázat, amely stabil és aktív marad az újonnan képződött csontszövet lerakódásához és fenntartásához szükséges ideig, amely kémiai folyamat (amorf cementáló anyag mineralizációja) és felületének fizikai tulajdonságai (nanostrukturált felület) révén tapad a felületéhez. Az újonnan képződött csont és vérerek behatolnak a bioanyag pórusaiba, teljes mértékben beépülnek az új szövetbe, és a csont szerves részévé válnak. A biokerámia emellett támogatja az anyagok és a beteg saját fehérjéinek lerakódását és felhalmozódását, ami elősegíti a szöveti újjáalakulást. Emellett a sejtek oszteoblasztikus differenciálódását is indukálja, ami a kalcium- és foszfátionok szabályozott felszabadulásához kapcsolódik a műtési területen, ami természetes módon történik a biokerámia oldódási és/vagy felszívódási folyamata során. Ezek az ionok azonban nem indukálnak abnormális kalcium- vagy foszfátszintet a vizeletben, a szérumban vagy olyan szervekben, mint a máj, a bőr, a szív, a vese, a tüdő és a belek. Ezért a biokerámia vezetőként és a folyamat belső induktoraként működik anélkül, hogy elveszítené mechanikai ellenállását.

Pótlása fokozatosan történik a csontátépülés folyamatán keresztül, amely különösen az oszteoklasztikus aktivitásra támaszkodik, amelyet az újonnan képződött csont érése után a mikrokörnyezetben figyelnek meg. Az **OSTEOSYNT®** szervezetben való tartózkodásának időtartama a csontképződés és -átépülés szerves kapacitásától, valamint a bioanyag megjelenési formájától függ.

FIGYELMEZTETÉS

. **OSTEOSYNT®**A műtési terület teljes megtisztítása, azaz a fibrózis, a törmelék és az elhalt vagy fertőzött szövetek eltávolítása után kell alkalmazni.

. **OSTEOSYNT®**a műtési helyre kell csomagolni és elhelyezni, ahogyan azt általában az autograftok esetében teszik, és érintkezésbe kell kerülnie az életképes és vérző csontszövettel (még akkor is, ha csak egy csontos fal van jelen).

. Az **OSTEOSYNT®**-et - megjelenési formájától függetlenül - egészséges bőrrel kell megfelelően befedni.

lágyszövet, amelyet feszültség nélkül kell varrni.

JEGYZET

OSTEOSYNT®a beteg saját vérével keverhető alkalmazás előtt - bár nem

kötelező - valamint más bioaktív molekulákkal, például antibiotikumokkal, fibrinnel és L-PRF-fel, anélkül, hogy elveszítené kémiai és fizikai tulajdonságait.

3 RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS ÉS JAVALLATOK

3.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

OSTEOSYNT® egy választható biokerámia, amely csontpótlásra, csonthiányok rekonstrukciójára, valamint anatómiai struktúrák helyreállítására és fenntartására javallt a következő területeken:

- Ortopédia és traumatológia
- Idegsebészet
- Szájsebészet és állcsontsebészet
- Fogászat
- Rekonstruktív plasztikai sebészet
- Craniofacial sebészet
- Szemészet
- Fül-orr-gégészet
- Gerincműtétek

3.2 JAVALLATOK

OSTEOSYNT® Javallatok törések kezelésére; szegmentális és üreges csontvesztések, süllyedés; dehiszcencia; pszeudoarthrosis; kezelt csontfertőző folyamatok; osteomyelitis következményei; osteolízis; ciszták és daganatok kezelése; csípő- és térdprotézisek behelyezése és revíziója; ízületi műtétek; laminektómia; artrodézis, beleértve a gerincfúziókat is; osteotomia; esztétikai javítások és csontpótlások (inlay vagy onlay graftok formájában); a mozgásszervi rendszer, a koponya, az arc és az állkapocs hosszú, rövid, lapos csontjainak rekonstrukciója, beleértve a septorhinoplasztikát (a sővényváz pótlása, ha hiányzik vagy nem használható, fül-orr-gégészetben); a struktúrák térfogatának fenntartása a szemgolyó vagy tartalmának eltávolítása esetén (szemészeti alkalmazás); leány rekonstrukciók; fogászati alveoláris csont feltöltése; alveoláris gerinc rekonstrukciója; implantológiai és kozmetikai rekonstrukció; arcüreg emelés; kraniotómia; kraniektómia; veleszületett deformitások korrekciója; oszteotómia; fogászati implantátumok behelyezéséhez. osteotomia és általában a protézisek stabilizálására, mind az orvostudományban, mind a fogászatban, valamint az arc-rekonstrukciókhoz.

OSTEOSYNT® különböző formákban kapható (1. táblázat):

/1 Granulátumok

A granulátumok törések kezelésére, szegmentális és üreges csontvesztés esetén, álízületi gyulladás kezelésére, kezelt fertőző folyamatok, osteomyelitis következményeinek, osteolysis, csípő- és térdprotézisek revíziójának, ízületi protézisek revíziójának, süllyedés, dehiszcencia kezelésére, ciszták és daganatok kezelésére, laminektómiák, gerincfúziók, osteotomia, csontaugmentáció (inlay vagy onlay graftként), ortopédiában és traumatológiában, gerincsebészetben, idegsebészetben, száj- és állcsontsebészetben, fogászatban, rekonstrukciós plasztikai sebészetben és kraniofacialis sebészetben javallottak.

/2 Blokkok

A blokkok osteotomia stabilizálására és a részek fenntartására javallottak, beleértve a nagy terhelésű területeket is, ortopédiában és traumatológiában, száj- és állcsontsebészetben, fogászatban, rekonstrukciós plasztikai sebészetben és kraniofacialis sebészetben.

/3 Applikátor granulátummal

A granulátumos applikátor csontüregek tömésére és onlay graftként javallt ortopédiában és traumatológiában, száj- és állcsontsebészetben, fogászatban, rekonstrukciós plasztikai sebészetben és kraniofacialis sebészetben.

/4 Ékek

Az ékek osteotomia stabilizálására javallottak ortopédiában és traumatológiában, rekonstruktív plasztikai sebészetben, kraniofacialis rekonstrukciókban, valamint száj- és állkapocs-sebészetben.

/5 Interszomatikus eszközök (ketrecek)

Az interszomatikus eszközök (ketrecek) gerincfúziókhoz javallottak a gerincsebészetben.

/6 Gombok

A gombok koponyaplasztikáknál, oszteotómia vagy oszteotómia után, idegsebészetben és koponyasebészetben javallottak.

/7 Gömbök

A gömbök a szemgolyó vagy annak tartalmának pótlására szolgálnak a szemészetben.

/8 Egyedi gyártású eszközök (egyedi darabok vagy egyedi alkatrészek)

Az egyénre szabott darabok koponya- és arc-rekonstrukciókhoz, beleértve az orrsövény rekonstrukcióját, valamint hosszú és rövid csontokhoz, kraniofacialis rekonstrukciókhoz, száj- és

Felülvizsgálat dátuma: 2021.
október 29. Felülvizsgálat:

Használati utasítás Osteosynt® termék



Maxillofacial Sebészetek, Fogászat, Idegsebészetek, Rekonstruktív Műanyag
Sebészet, Fül-orr-gégészeti és ortopédia és traumatológia.

1. táblázat: Az egyes szakterületekhez tartozó prezentációs formák.

Szakterületek	Bemutató formák
Ortopédia és traumatológia	Granulátumok, ékek, blokkok, granulátumos applikátor, egyedi darabok
Gerincsebészet	Granulátum, ketrec
Idegsebészet	Granulátumok, gombok, egyedi darabok
Helyreállító plasztikai sebészet	Granulátumok, ékek, blokkok, granulátumos applikátor, egyedi darabok
Arckoponya sebészet	Granulátumok, ékek, blokkok, gombok, granulátumos applikátor, egyedi darabok
Arc- és szájssebészet	Granulátumok, ékek, blokkok, granulátumos applikátor, egyedi darabok
Fogászat	Granulátumok, blokkok, granulátumos applikátor, egyedi darabok
Fül-orr-gégészeti	Egyedi darabok
Szemészet	Gömbök

ÉRTESÍTÉS

- **OSTEOSYNT®**, minden megjelenési formájában csontrekonstrukcióra javallt.
- **OSTEOSYNT®** Gyermekek és felnőttek (1,5-90 éves kor között) számára javallt.
- **OSTEOSYNT®** nem okoz immunológiai vagy citotoxikus reakciókat.

3.3 ELLENJAVALLATOK

FIGYELMEZTETÉS

- Az **OSTEOSYNT®** használata fertőzés és/vagy nekrotikus és/vagy sérült szövetek esetén, kezelés nélkül nem javasolt.
- Alkalmazása szisztémás betegségekben, például cukorbetegségben, AIDS-ben, csonttritkulásban, csontdemineralizációhoz vezető betegségekben vagy állapotokban

Felülvizsgálat dátuma: 2021.

október 29. Felülvizsgálat:

Használati utasítás
Osteosynt® termék



szenvető betegeknel, illetve kortikoterápiában részesülő betegeknel.

A sugárterápia nem jár nemkívánatos reakciókkal. Ilyen esetekben azonban a beteg saját szisztémás károsodása miatt az eredmények nem feltétlenül kiszámíthatók.

Ellenjavallatként említhető az akut osteomyelitis esetén végzett beültetés tisztítás, debridement és/vagy osteotomy nélkül.

Nincsenek adatok a bioanyag növekedési zónába (vagy ízületi porcba) és epifízisbe történő beültetésének hatásairól gyermekeknél. Ezért ezeket az alkalmazásokat kerülni kell.

3.4 MELLÉKHATÁSOK

RA VONATKOZÓ

FIGYELMEZTETÉS

A lehetséges mellékhatások közé tartoznak, de nem kizárólagosan:

- Seb szövődményei, beleértve a vérömlenyt, fertőzést és egyéb szövődményeket, amelyek bármilyen műtéttel lehetségesek.
- A csontos benövés hiányos vagy hiányos a csontüregbe, ahogyan az bármely csontüreg-töltőanyaggal lehetséges.
- A biokerámia használata olyan betegeknél fordulhat elő, akik hajlamosak a kalciumsóból származó termékekre allergiás reakciókra.
- A sebgyógyulással kapcsolatos szövődmények, például véraláfutás, duzzanat és fertőzés, mint bármely más sebészeti beavatkozásnál, előfordulhatnak.

3.5 CÉLPÉPESSÉG

OSTEOSYNT®Javallott gyermekgyógyászati és felnőtt betegek (1,5-90 éves kor között) számára, akik szerzett és veleszületett csonthibákkal és/vagy deformitásokkal rendelkeznek, beleértve a trauma, daganatok, ciszták, öregedés, csontfertőzések következményei, pseudoarthrosis, csípő- és térdízületi protézisek revíziójához szükséges csontrekonstrukció, gerincfúziók, koponyarekonstrukciók, arccsont-augmentáció és -rekonstrukció, mandibula- és maxilla-rekonstrukciók, arcüregemelés, valamint alveoláris csontrekonstrukció és/vagy -augmentáció okoztaakat.

3.5.1 TERHESSÉG / SZOPTATÁS

Nincsenek adatok a termék terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásáról.

FIGYELMEZTETÉS

Biztonsági okokból terhes vagy szoptató nőt tilos az **OSTEOSYNT®** termékkel kezelni.

4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Merev rögzítési technikákra lehet szükség a defektus minden síkban történő merev stabilizálásának biztosításához.
- A termék és a befogadó csont között maximális érintkezést kell biztosítani.
- Mint minden sebészeti beavatkozásnál, körültekintően kell eljárni olyan személyek kezelésekor, akiknek már meglévő betegségeik vannak, amelyek befolyásolhatják a sebészeti beavatkozás sikerét. Ez magában foglalja (de nem kizárólag) a hosszú távú szteroidterápiában vagy a kalcium-vagy foszfor-anyagcserére ható kezelésben részesülő személyeket.
- Az Osteosynt radiopak, amíg fel nem szívódik. A radiopakitás elfedheti a mögöttes kóros állapotokat. A radiopakitás megnehezítheti az új csont benövésének radiológiai vizsgálatát is.
- Az Osteosynt olyan sebészek számára készült, akik jártasak a csontátültetésben és a merev rögzítési technikákban.

FIGYELEM

A sikeres csontképződéshez legalább négy alapvető tényező megléte szükséges:

- Egy olyan állványzat megléte, amely lehetővé teszi az érrendszeri neoképződést, a sejtek migrációját, adhézióját és proliferációját, valamint a bioaktív molekulák lerakódását.
- A beteg saját bioaktív molekuláinak, például a BMP-knek (csontmorfogenetikus fehérjéknek) a megléte, amelyek természetesen előfordulnak a szervezetben.
- Bizonyos sejtek (például őssejtek és osteoprogenitor sejtek) létezése, amelyek természetesen léteznek a szervezetben.
- Érhálózat, megfelelő vérellátás.

Ezen tényezők bármelyikének hiánya ronthatja az eredményeket.

Az OSTEOSYNT® használatával kapcsolatos, eddig feljegyzett szövődmények főként a sebészeti technikákhoz és eljárásokhoz kapcsolódnak, beleértve a részecskék kilökődését, a szemcsemigrációt, a lágy szövetek dehiszcenciáját és a késleltetett gyógyulást. Ezek a szövődmények azonban nem feltétlenül veszélyeztetik a végső klinikai eredményeket; ezért kötelező a műtéti terület megfelelő előkészítése és a megfelelő sebészeti technika alkalmazása a fent említett feltételek fennállása érdekében.

ÉRTESÍTÉS

Ha a sérült szöveteket nem távolítják el, a termék nem feltétlenül vezet és/vagy indukál új csontképződést, és csak a rések töltőanyagaként fog működni. Ezért a használattal kapcsolatos óvintézkedések a következők:

- Fibrózis és devitalizált szövetek eltávolítása a műtéti területről a biokerámia beültetése

Felülvizsgálat dátuma: 2021.

október 29. Felülvizsgálat:
előtt;

Használati utasítás Osteosynt® termék



- A műtéti terület megfelelő tisztítása;

- Steril sebészeti eszközöket kell használni;
- A termék elkészítése és alkalmazása aszeptikus technika alkalmazásával;
- Biztosítani kell a termék közvetlen érintkezését a tiszta, egészséges és vérző, megmaradt csontszövettel, még akkor is, ha granulátummal ellátott applikátorban található biokerámiát használnak;

FIGYELMEZTETÉS

- Az OSTEOSYNT® sebészeti alkalmazását csak képzett és gyakorlott szakembereknek szabad végezniük, mivel a nem megfelelő alkalmazás a termék relatív meghibásodásához és/vagy elvándorlásához vezethet;
- A kívánt eredmények eléréséhez elengedhetetlen a megfelelő műtét előtti kivizsgálás, a megjelenési forma helyes meghatározása és a megfelelő sebészeti technikák alkalmazása, a bioanyag megfelelő kezelése a jelzett módon, valamint a műtét utáni monitorozás és kontroll;
- A betegeket megfelelően tájékoztatni kell a posztoperatív ellátásról.
- A szakembereket és a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy ez az anyag röntgenárnyékot nem bocsát ki, röntgensugarak és más képalkotó technikák alatt látható.

FIGYELEM

- Nincsenek adatok a bioanyag növekedési zónába (vagy porcba) és epifízisbe történő beültetésének hatásairól. Ezért ezeket az alkalmazásokat kerülni kell.
- Tájékoztassa a betegeket: A felépülési időszak alatt a fizikai aktivitás korlátozott lehet, és azt a műtét típusa, a sérülés mértéke és az alkalmazás helye alapján kell értékelni. A gyaloglásra és/vagy mozgásra rendelkezésre álló időkorlátok változhatnak, mindig a szakemberek ajánlásait kell betartani.
- A szöveti neoplazma kialakulásához szükséges kívánatos időtartam általában hasonló ahhoz, mint amikor autograftokat alkalmaznak, a műszaki és tudományos tanulmányok adatai szerint.

5 TÁROLÁS / SZÁLLÍTÁS ÉS CÍMKÉK

5.1 ÓVATOS TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

- Tiszta, száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Szobahőmérsékleten tárolandó (15°C és 30°C között).
- A szállítást a tárolásra vonatkozó leírásoknak megfelelően kell végezni.

5.2 CÍMKÉK HASZNÁLATA

A termék nevét és típusát, a gyártási és sorozatszámot, a gyártási dátumot és a lejárat dátumot tartalmazó címkéket a nemzeti és nemzetközi szabványoknak és szabályoknak megfelelően csatolni kell az orvosi dokumentációhoz, az egészségbiztosítási dokumentumokhoz, a kórházi aktákhoz, az adódokumentumokhoz és a betegek dokumentumaihoz.

Ezenkívül címkéket is biztosítanak, amelyeken feltüntetik a biokerámia implantátumot kapó beteg adatait, a sebészeti beavatkozásokat és a bioanyag kiszerezési formáját, és amelyeket a bioanyagot felnyitó és felhelyező szakembernek/csapatnak kell kitöltenie. Ez garantálja a biokerámia nyomkövethetőségét, ami a beteget ellátó szakember felelőssége.

5.3 NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A nyomkövethetőség kötelező követelmény a nemzetközi és nemzeti egészségügyi felügyeleti ügynökségek (például a brazil ANVISA), valamint a Szövetségi Orvostudományi Tanács és az Európai Közösség jogi normái és előírásai szerint.

ÉRTESÍTÉS

Javasoljuk, hogy a bioanyag beültetéséért felelős sebész tájékoztassa a forgalmazót és/vagy a lánc más képviselőjét a beültetett termékről, a betegről és a műtét típusáról. Az ilyen információk, azaz a beteg neve, a beültetés dátuma, a vásárló CNPJ-je vagy a beteg CPF-je (azonosító száma) rögzítésére szolgáló címkék az OSTEOSYNT® csomagolásában találhatók.

5.4 STERILIZÁCIÓ

A termékeket etilén-oxiddal sterilizálják.

A sterilizálási folyamat 10⁻⁶ sterilitási szintet (SAL) biztosít.

Adatok áttekintése: 2021. október

29. Felülvizsgálat: 2021. 04.-

Használati utasítás Osteosynt® termék



FIGYELMEZTETÉS

A termék etilén-oxidban (ETO) sterilizált, egyszer használatos. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra a terméket.

- Ne használja, ha a csomagolás sérült;
 - Ne használja, ha a termék lejárt. Ellenőrizze a termék címkéjén feltüntetett érvényességi időt.
-

6 ELJÁRÁSOK

A termék átvételekor:

- Ellenőrizze a leírást a vásárlási kérésnek megfelelően (anyag típusa, a darab formája stb.).
- Ellenőrizze a gyártási tételszámot és a lejárat dátumot a címkén és/vagy a csomagoló dobozon (patron).
- A terméket a sebészeti minőségű tasakból csak a műtőben, aszeptikus technikát alkalmazva és a sebészeti beavatkozás végrehajtása során vegye ki.

FIGYELEM

Üvegfóliában kapható termékek esetén óvatosan távolítsa el az alumínium fóliát.

6.1 A TERMÉK ELKÉSZÍTÉSE ÉS FELHASZNÁLÁSA GRANULÁTUMBAN

/1 Készítse elő a terméket.

A terméket a helyszínen, aszeptikus technikák szerint kell elkészíteni. A termék tisztán használható, azaz a műtői helyre közvetlenül felvihető, anélkül, hogy előzetesen vérrel vagy bioaktív molekulával keverjük. Beültetés után a termék azonnal felszívja a beteg helyi vérét, beleértve a fibrint és az angiogenezis és osteogenezis faktorait, amelyek a vérlemezkék lebomlásából származnak.

Összeköthető vérrel és/vagy autogén velőállományi csonttal, vérszármazékokkal, fibrinnel, vérlemezke-koncentrátummal és/vagy a betegtől származó sejtkoncentrátumokkal, mindig megfigyelve a kívánt eredmények elérésének képességét, függetlenül attól, hogy bármilyen exogén anyaggal vagy molekulával, például csontmorfogenetikus fehérjékkel (BMP-k) és/vagy specifikus sejtek, köztük vérlemezkék koncentrátumaival kapcsolódik-e össze. Ez a biokerámiák folyadékok és molekulák elnyelésére és adszorpciójára, valamint a sejtek lerakódásának elősegítésére való képességének köszönhető. A termék keverhető punkcióval kapott velőállományi vért hordozó őssejtekkel. Az OSTEOSYNT® granulátum formájában lévő minden grammja körülbelül 0,7 cm³ - 0,8 cm³ velőállományi vér elnyelésére képes.

JEGYZET

Az OSTEOSYNT® granulátum minden grammja körülbelül ennyit képes felszívni 0,7 cm³ és 0,8 cm³ közötti mennyiségű anyagot, például velőűrt és összetevőit (beleértve a sejteket is), antibiotikumokat és más bioaktív molekulákat.

Az indikáció miatt kötőanyagokkal, például szerves vagy szintetikus polimer anyagokkal is társítható, amelyek lehetővé teszik a kívánt funkció és eredmények modellezését, a helyzettől és a felhasználási indikációtól függően.

/2 Vigye fel a terméket.

A terméket a megtisztított és az összes sérült szövet eltávolítása után vigye fel, ügyelve arra, hogy az közvetlenül érintkezzen az egészséges és vérző csontokkal a gyorsabb regeneráció és a jobb eredmény érdekében.

Fizikai-kémiai jellemzői és tulajdonságai arra utalnak, hogy az OSTEOSYNT®-et gyógyszerek, például antibiotikumok, fehérjék, kemoterápiás szerek és mások felszabadítására szolgáló hordozóként lehet használni.

Alapvető fontosságú a csontvesztésnek megfelelő műtési tér teljes kitöltése a biokerámia megfelelő tömörítésével. Ez biztosítja a rekonstruált terület megfelelő ellenállását a kompresszióval szemben, a bioanyag műtési területéhez tapadását és a terület stabilizálását.

Az applikátorral ellátott OSTEOSYNT®-et közvetlenül a műtési helyre kell felvinni, anélkül, hogy használat előtt a beteg vérével összekevernénk. Nem kell előre formázni, mivel könnyen alkalmazkodik a hibához.

6.2 GYORSABB EVOLÚCIÓ/REGENERÁCIÓ ÉS JOBB EREDMÉNYEK

- A műtési terület hatékony tisztítása érdekében a termék közvetlenül érintkezik az egészséges, vérző csonttal, lehetővé téve az azonnali vérfelszívódást.
- A termék összekeverése a beteg saját vénás vagy velővéérével. Az OSTEOSYNT® granulátum minden grammja körülbelül 0,7 cm³ vér felszívódására képes.

A termék más morfogenetikus anyagokkal, gyógyszerekkel, sejtekkel és/vagy szövetekkel való keverése befolyásolhatja a szöveti neoformáció folyamatát.

6.3 BLOKKOK ÉS EGYEDI KÉSZÍTÉSŰ ESZKÖZÖK HASZNÁLATA

Az OSTEOSYNT® blokkok és/vagy egyedi eszközök formájában perforálható és fúróval modellezhető, amelynek oldalsó felületét óvatosan kell átvezetni a bioanyagon.

Vigye fel a terméket, ügyelve arra, hogy közvetlenül érintkezzen az egészséges, vérző csonttal, miután megtisztította és eltávolította az összes sérült szövetet.

6.4 ÁRTALMATLANÍTÁS / MEGSEMMISÍTÉS

A sérült, lejárt vagy megmaradt, műtétekben nem használt termékeket a hatályos jogszabályoknak

Adatok áttekintése: 2021. október

29. Felülvizsgálat: 2021. 04.-

megfelelően környezetvédelmi szempontból megfelelő helyen kell ártalmatlanítani.

Használati utasítás Osteosynt® termék



6.5 CSOMAGOLÁS

A termék egyenként sebészeti minőségű tasakba van csomagolva, amelyet aztán újra sterilizálnak és kartondobozba helyeznek.

A használati utasítást és a nyomonkövethetőségi címkéket a termékkel együtt küldjük, és a sebészeti minőségű borítékban helyezzük el.

A termék érvényességét (lejárat dátum) a külső csomagoláson (kartonpatron) tüntettük fel.

6.6 MEGJEGYZÉSEK

- Az OSTEOSYNT® termékek méretei, valamint az alábbi táblázatban bemutatott szemcseméreteket illusztrációk (2. táblázat).
- Kérésre más méretű termékeket is tudunk szállítani.

6.7 MELLÉKHATÁSI ÉRTESÍTÉS

Bármilyen be nem jelentett esemény vagy akár termékváltozás gyanúja esetén azonnal értesíteni kell az EINCO Biomaterial Ltda.-t a 00 55 (31) 3335-2905 telefonszámon, a weboldalon keresztül (www.eincobio.com.br) vagy e-mailben (eincobio@eincobio.com.br).

Adatok áttekintése: 2021. október

29. Felülvizsgálat: 2021. 04.-

Használati utasítás Osteosynt® termék



2. táblázat: Az OSTEOSYNT® kiszerezési formáinak leírása.

	Méret	Mennyiség	Kód
Granulátumok - Fogászati	10-20 mesh (2000-850) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikron	0,5 g nagy	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikron	0,5 g g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikron	0,5 g nagy	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulátumok - Általános	0,5-10 mesh (4000-2000) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikátor			
	100-200 mesh (150-75) mikron	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]
Gömbök	14 mm-es gömb 16 mm-es gömb 18 mm-es gömb 20 mm-es gömb	1 db	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	5x5x5 mm-es szegmens 8x10x12 mm-es szegmens 5x10x20 mm-es szegmens 8x12x20 mm-es szegmens 10x15x25 mm-es szegmens 8x15x25 mm-es szegmens 10x10x10 mm-es szegmens 10x10x40 mm-es szegmens 6x15x50 mm-es szegmens	1 db	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
Élek	6x8x10x12 mm-es szegmens 6x8x12x20 mm-es szegmens 8x10x15x25 mm-es szegmens 3x5x15x10 mm-es szegmens 3x7,5x15x20 mm-es szegmens 3x10x15x25 mm-es szegmens 3x12,5x15x35 mm-es szegmens 3x15x15x45 mm-es szegmens	1 db	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
Intersomikus eszközök (letracél)	6x4x10x12 mm-es szegmens (T1) 6x4x12x12 mm-es szegmens (T2) 6x4x14x12 mm-es szegmens (T3) 8x6x10x12 mm-es szegmens (T4) 8x6x12x12 mm-es szegmens (T5) 8x6x14x12 mm-es szegmens (T6) 10x8x10x12 mm-es szegmens (T7) 10x8x12x12 mm-es szegmens (T8) 10x8x14x12 mm-es szegmens (T9) 2,5x3,5x10x14 mm-es szegmens 2,5x4,5x10x14 mm-es szegmens	1 db	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
Gömbök	10 mm-es szegmens 12 mm-es szegmens 14 mm-es szegmens 16 mm-es szegmens	1 db	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
Speciális eszköz/szár (egyedi darabok, egyedi alkatrészek) Egyedi gyártású eszköz			

Adatok áttekintése: 2021. október

29. Felülvizsgálat: 2021. 04.-

Használati utasítás Osteosynt® termék



GYARTÓ:

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP: 30441-025

Belo Horizonte, MG, Brazilia

ANVISA regisztrációs szám:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

Műszaki vezető:

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG szám: 7182



EURÓPAI HIVATALOS KÉPVISELŐ:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53, 1030
Brüsszel, BELGIUM
Tel.: +32 2 732 5954
Fax: +32 2 732 6003
E-mail: mail@obelis.net



Nem használhatja újra



Nem tárolja újra



Nem használhatja újra



Orvosi elhasználati
utak után



Nem
használati
utak után



Napfénytől
védeni tartandó



STERILEO
Einkészlet megkezdés
sterilizálva



Használati
utak után



Csak orvosi
célokra

06

2002.03.2008.09.09