

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru 2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB 139.10	Istruzzjonijiet għall-Użu tal- prodott Osteosynt	 Osteosynt
---	---	---

INDIČI

1	DESKRIZZJONI	1	
1.1	FOROM TAL-PRODOTT	2	
1.2	TALBIET DWAR APPARATI MEDIČI	2	
2	PRINČIPJU TA' OPERAZZJONI	4	
3	UŻU INTENZJONAT U INDIKAZZJONIJIET	5	
3.1	UŻU INTENZJONAT	5	
3.2	INDIKAZZJONIJIET.....	5	
3.3	KONTRAINDIKAZZJONIJIET.....	7	
3.4	EFFETTI AVVERSI.....	8	
3.5	POPOLAZZJONI FIL-MIRA	8	
3.5.1	TQALA/TREDDGĦA	8	
4	TWISSIJIET U PREKAWZZJONIJIET	9	
5	HAŻNA / TRASPORT U TIKKETTI	11	
5.1	KURA FIL-HAŻNA U T-TRASPORT	11	
5.2	L-UŻU TAT-TIKKETTI	11	
5.3	TRAČČABBILTÀ.....	11	
5.4	STERILIZZAZZJONI.....	11	
6	PROČEDURI.....	13	
6.1	PREPARAZZJONIJIET U UŻU TAL-PRODOTT FI GRANULI.....	13	
6.2	EVOLUZZJONI/RIĠENERAZZJONI AKTAR MALAJR U RIŻULTATI AHJAR sena	14-il	14-il
6.3	L-UŻU TA' BLOKKIJIET U APPARATI MAGĦMULA APPOSTA	14-il	14-il sena
6.4	RIMI / ELIMINAZZJONI	14-il	14-il sena
6.5	IPPAKKJAR.....	14-il	14-il sena
6.6	KUMMENTI	15	
6.7	NOTIFIKA TA' REAZZJONI AVVERSA	15	

1 DESKRIZZJONI

OSTEOSYNT® hija bijoċeramika bifażika tal-fosfat tal-kalċju bjoattiva u bijomimetika tal-aħħar generazzjoni, magħmula prinċipalment minn tahlita intima ta' idrossiapatite (HA) u fosfat tat-trikalċju (β -TCP), b'mikro-, meso- u makropori interkonnessi u topografija tal-wiċċ nanostrutturata. Għandha żewġ fażijiet: waħda amorfa (jiġifieri aktar solubbli, li tikkorrispondi għal β -TCP) u waħda kristallina (jiġifieri aktar stabbli, li tikkorrispondi għal HA), ġeneralment fil-medda ta' 60% HA/ 40% β -TCP, b'varjazzjonijiet possibbli. Dawn il-komponenti u l-karatteristiċi (kompożizzjoni kimika u struttura fiżika) jimitaw il-matriċi minerali tal-għadam u l-enamel dentali u jiggarrantixxu l-proprietajiet intrinżiċi ta' osteoinduzzjoni (kemotassi) u osteokonduzzjoni (aptotassi) għal din il-bijoċeramika, li huma passi kruċjali għall-proċess ta' riġenerazzjoni tal-għadam.

OSTEOSYNT® huwa kkaratterizzat billi jifforma kumpless morfoġenetiku tal-għadam (Ittra ta' Privattiva nru PI9104220-8).

OSTEOSYNT® huwa bijokompatibbli u jippreżenta r-reżistenza mekkanika meħtieġa, li hija nnutata b'mod ċar taħt kompressjoni normali waqt l-applikazzjoni fuq is-sodda kirurġika. Jiġi assorbit mill-ġdid gradwalment, u jipprovdi l-appoġġ meħtieġ għall-formazzjoni ta' għadam ġdid, mingħajr ma jwassal għal difetti sekondarji, filwaqt li jiġi sostitwit mill-proċess naturali ta' rimodelljar tal-għadam.

Ir-riċerka xjentifika u l-osservazzjonijiet kliniċi juru n-nuqqas ta' reazzjonijiet infjammatorji mhux mixtieqa, rifjut, reazzjonijiet ċitotossiċi, reazzjonijiet immunoallergiċi, sistemiċi u riskji bijoloġiċi oħra. Radjoloġikament, huwa radjo-opak, minħabba l-kontenut tal-kalċju (Ca) tiegħu, li jiffacilita l-identifikazzjoni tiegħu.

OSTEOSYNT® għandu mikropori, b'dijametri li jvarjaw minn 1 sa 10 μ m. Konsegwentement, din il-bijoċeramika għandha kapillarità u tensjoni tal-wiċċ sinifikanti, li jiffavorixxu l-ħażna, it-trasport u r-rilaxx tal-proteini tal-pazjent stess - bħala fatturi morfoġenetici ta' sinjalazzjoni individwali - jew sustanzi estrinżiċi, bħal fatturi ta' tkabbir, antibijotiċi, u drogi għall-kimoterapija. Dawn il-karatteristiċi jiffavorixxu l-proprietà intrinsika ta' osteoinduzzjoni ta' dan il-materjal. Il-ġeometrija fiżika tal-pori tirrappreżenta vantaġġ addizzjonali ta' din il-bijoċeramika meta mqabbla ma' oħrajn li m'għandhomx dawn il-karatteristiċi, peress li l-osteogenesi (neoformazzjoni tal-għadam) hija dipendenti ġeometrikament.

Barra minn hekk, il-meso- u l-makropori sa 500 μ m fid-dijametru, li jiddependu mid-dimensjonijiet tal-forma tal-preżentazzjoni tal-bijomaterjal - partikolarment il-granuli, jippermettu l-adeżjoni u l-migrazzjoni taċ-ċelloli, l-aņġjoġenesi, u l-iżvilupp tal-proċess permezz tal-aptotassija (moviment dirett taċ-ċelloli fuq il-wiċċ tal-materjal). Dan jiffavorixxi l-formazzjoni tal-għadam, kemm ġewwa l-pori kif ukoll fuq il-wiċċ tal-materjal, kif ukoll in-neovaskularizzazzjoni. Ir-riżultat huwa integrazzjoni eċċellenti tal-bijomaterjal mat-tessut ospitanti, li hija

jżdzied ukoll bil-formazzjoni ta' sustanza ta' simentazzjoni amorfa, li tiddependi fuq ir-rilaxx ikkontrollat ta' joni tal-kalċju u tal-fosfat fil-mikroambjent.

1.1 FOROM TAL-PRODOTT

OSTEOSYNT® huwa disponibbli f'forom differenti:

- Granuli
- Applikatur bil-granuli
- Blokki
- Kunjardi
- Apparati intersomatiċi (gagġ)
- Buttuni
- Sferi
- Apparati magħmulin apposta (biċċiet individwalizzati jew partijiet individwali - miksuba permezz ta' prototipazzjoni, bl-użu ta' immaġini ta' skan CT, skont il-protokoll DICON).

Kollha kemm huma jipprezentaw mikro-, meso- u makropori interkonnessi, u wiċċ nanostrutturat.

Granuli huma disponibbli wkoll b'applikatur, li fihom minn 0.5 g sa 10.0 g (0.32 cm³ sa 12.80 cm³).

Il-prodott huwa indikat għal difetti fl-għadam kavitarji jew segmentali, bħala tilqim inlay jew onlay, u jrid ikun f'kontatt mat-tessut tal-għadam vijabbli li jifdal.

Is-sigurtà kimika ta' Osteosynt hija bbażata fuq l-ispeċifikazzjoni standard ta' kunsens rikonoxxut, ASTM F 1185-88 (approvata mill-ġdid fl-1993) Kompożizzjoni ta' Idrossjapatite taċ-Ċeramika għal Impjanti Kirurġiċi. Osteosynt jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet meħtieġa għal-livell ta' elementi traċċa ta' metalli tqal. Il-bijokompatibilità ta' HA, β -TCP, taħlita tat-tnejn u Osteosynt hija dokumentata sew. Dawn il-bijomaterjali kollha wrew b'mod konsistenti li mhumiex tossiċi, mhux allergeniċi, bijokompatibbli u ma jikkawżaw l-ebda infjammazzjoni. Ma ġie rrapportat l-ebda effett avvers jew reazzjoni ta' korp barrani.

1.2 TALBIET DWAR APPARATI MEDIĊI

OSTEOSYNT® hija bijoċeramika sintetika għar-rikostruzzjoni/rigenerazzjoni tal-għadam li għandha diversi vantaġġi u benefiċċji meta mqabbla ma' trapjanti tal-għadam awtologi, bijomaterjali derivati bijoloġikament, u klassijiet oħra ta' bijomaterjali sintetiċi, bħal polimeri. Għalhekk:

- **OSTEOSYNT®** ma jeħtieġx proċedura kirurġika oħra biex tingabar, kif inhu l-każ għat-tilqim tal-għadam awtologu. Konsegwentement, l-użu ta' **OSTEOSYNT®** inaqqas il-ħin u l-ispejjeż tal-operazzjonijiet, kif ukoll l-uġiġħ, it-telf tad-demem u l-iskumdità tal-pazjent fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni.

- OSTEOSYNT® ma jipprezentax riskji ta' trasmissjoni ta' mard u ta' diversi patoġeni oħra, kif magħruf bit-tilqim ta' oriġini mill-animalli (bijoloġika).
- OSTEOSYNT® jimita l-kompożizzjoni tat-tessut tal-għadam u ma jqanqalx reazzjoni minn korp barrani jew infjammazzjoni aggravata.
- OSTEOSYNT® huwa bijokompatibbli, u jikkawna l-formazzjoni ta' għadam ġdid direttament f'kuntatt mal-wiċċ tiegħu (interfaċċja għadam/bijomaterjal), mingħajr il-formazzjoni ta' tessuti fibrużi, kif osservat b'materjali inertji bħal polimeri (eż., PMMA).
- OSTEOSYNT® jipprezenta degradazzjoni u riassorbiment ikkontrollati, li jsejnhu simultanjament mal-formazzjoni ta' għadam ġdid. Għalhekk, mhux se jiġi degradat/riassorbit qabel ma jifforma għadam ġdid. Konsegwentement, mhux se jwassal għal difett sekondarju, mhux se jitlef il-volum qabel ma ssejnh il-formazzjoni tal-għadam u mhux se jeħtieġ proċedura oħra ta' tilqim, kif jista' jiġi osservat b'bijomaterjali li jiddegradaw malajr (bħal dawk magħmula biss minn fosfati tat-trikalċju, sulfat tal-kalċju, fost oħrajn);
- OSTEOSYNT® huwa stabbli maż-żmien u mhux se jipprezenta distorsjonijiet u lanqas jikkawza nuqqasijiet estetici jew funzjonali;
- OSTEOSYNT® huwa faċli biex timmaniġġah u tapplikah.
- OSTEOSYNT® huwa disponibbli f'forom ta' preżentazzjoni differenti, u dan jagħti lill-kirurgu aktar għażliet għall-ippjanar kirurġiku tiegħu/tagħha.
- OSTEOSYNT® huwa fabbrikat permezz ta' proċess ikkontrollat sew, li jippermetti li jinkiseb bijomaterjal b'kompożizzjoni kimika u karatteristiċi fiżiċi kompletament riproducibbli.

Talbiet Oħra:

OSTEOSYNT® jista' jithallat mad-demm tal-pazjent stess u/tipi oħra ta' ċelluli qabel l-applikazzjoni, kif ukoll ma' molekuli oħra bħal drogi, fibrina u L-PRF, mingħajr ma jitlef il-karatteristiċi u l-proprietajiet kimiċi u fiżiċi tiegħu.

2 PRINĊIPJU TA' OPERAZZJONI

OSTEOSYNT® hija bijoċeramika bifazika tal-fosfat tal-kalċju bijoattiva u bijomimetika, li tippreżenta pori interkonnessi ta' daqsijiet differenti, wiċċ nanostrutturati (topografija tal-wiċċ) u hija disponibbli f'diversi forum ta' preżentazzjoni. Tinkludi struttura mixtieqa li tibqa' stabbli u attiva għaż-żmien meħtieġ għad-depożizzjoni u l-manutenzjoni ta' tessuti tal-għadam iffurmati ġdida, li jaderixxi mal-wiċċ tiegħu permezz ta' proċess kimiku (mineralizzazzjoni ta' sustanza simentanti amorfa) u minhabba l-karatteristiċi fiżiċi tal-wiċċ tiegħu (wiċċ nanostrutturati). L-għadam u l-vini tad-demm iffurmati godda jippenetraw il-pori tal-bijomaterjal, jinkorporawh bis-siġħ fit-tessut il-ġdid, u jibdluh f'parti integrali mill-għadam. Il-bioċeramika tipprovdi wkoll appoġġ għad-depożizzjoni u l-akkumulazzjoni ta' sustanzi u proteini tal-pazjent stess, li jiffavorixxu n-neoformazzjoni tat-tessut. Tinduċi wkoll differenzjazzjoni osteoblastika taċ-ċelloli, proċess li huwa relatat mar-rilaxx ikkontrollat ta' joni tal-kalċju u l-fosfat fis-sit kirurġiku, li jseħh b'mod naturali matul il-proċess ta' dissoluzzjoni u/jew riassorbiment tal-bioċeramika. Madankollu, dawn il-ioni ma jikkawżawx livelli anormali ta' kalċju jew fosfat fl-awrina, fis-serum, jew f'organi bħall-fwied, il-ġilda, il-qalb, il-kliwi, il-pulmun u l-imsaren. Għalhekk, il-bioċeramika tiffunzjona bħala konduttur u induttur intrinsiku tal-proċess, mingħajr ma titlef ir-reżistenza mekkanika tagħha.

Is-sostituzzjoni tiegħu sseħh gradwalment permezz tal-proċess ta' rimodellazzjoni tal-għadam, li jiddependi b'mod partikolari fuq l-attività osteoklastika, li tiġi osservata fil-mikroambjent wara l-maturazzjoni tal-għadam li jkun għadu kif iffurmat. It-tul ta' żmien li **OSTEOSYNT®** jibqa' fil-ġisem iwarja skont il-kapaċità organika għall-formazzjoni u r-rimodellazzjoni tal-għadam, u l-forma ta' preżentazzjoni tal-bijomaterjal.

TWISSIJA

. **OSTEOSYNT®** irid jiġi applikat wara li s-sit kirurġiku jkun imnaddaf kompletament, jiġifieri wara t-tneħħija tal-fibrozi, id-debris u t-tessuti mejta jew infettati.

. **OSTEOSYNT®** iridu jiġu ppakkjati u akkomodati fis-sit kirurġiku, kif ġeneralment isir bl-awtotrapjanti, u jkunu f'kontatt ma' tessuti tal-għadam vijabbli u li jkunu qed joħroġ id-demm (anke jekk ikun hemm haġt wieħed biss tal-għadam).

Kun żgur li l-**OSTEOSYNT®** ikun miksi sew, irrispettivament mill-forma ta' preżentazzjoni tiegħu, b'ġilda b'saħħitha.

tessut artab, li jrid jiġi suturat mingħajr tensjoni.

NOTA

OSTEOSYNT® jista' jithallat mad-demm tal-pazjent stess qabel l-applikazzjoni - għalkemm mhux obligatorju - kif ukoll ma' molekuli bijoattivi oħra bħal antibijotiċi, fibrina u L-PRF, mingħajr ma jitlef il-karatteristiċi u l-proprietajiet kimiċi u fiżiċi tiegħu.

3 UŻU INTENZJONAT U INDIKAZZJONIJIET

3.1 UŻU INTENZJONAT

OSTEOSYNT® hija bijoceramika elettiva indikata għall-mili tal-għadam, ir-rikostruzzjoni ta' difetti fl-għadam u r-restawr u l-manutenzjoni ta' strutturi anatomiċi, fl-oqsma li ġejjin:

- Ortopedija u Traumatoloġija
- Newrokirurgija
- Kirurgija Orali u Maxillofacial
- Dentistria
- Kirurgija Plastika Rikostruttiva
- Kirurgija Kranjofaċjali
- Oftalmoloġija
- Otorinolaringoloġija
- Kirurgiji Spinali

3.2 INDIKAZZJONIJIET

OSTEOSYNT® huwa indikat għall-kura ta' ksur; telf ta' għadam segmentali u kavitarju, għarqa; dehiscenza; psewdoartrozi; proċessi infettivi tal-għadam li ġew ittrattati; sekwelli ta' osteomijelite; osteolisi; trattament ta' ċisti u tumuri; tqegħid u revizjoni ta' proteżi tal-ġenbejn u l-irkoppa; artroplastiji; laminektomiji; artrodeżi inkluż f'fuzjonijiet spinali; osteotomiji; tiswijiet estetiki u żidiet fl-għadam (bħala tilqim inlay jew onlay); rikostruzzjoni ta' għadam twil, qasir u ċatt tas-sistema lokomotorja u l-kranju, il-wiċċ u l-mandibula, inklużi septorhinoplastiji (sostituzzjoni tal-iskelettru settali, f'każijiet fejn ikun assenti jew ma jistax jintuża, fl-Otorinolaringoloġija); biex jinżamm il-volum ta' strutturi kif meħtieġ f'każijiet ta' tneħħija tal-boċċa tal-għajn jew il-kontenut tagħha (applikazzjoni fl-Oftalmoloġija); rikostruzzjonijiet tal-flap; biex timtela l-għadam alveolari dentali; rikostruzzjoni tal-linja alveolari; implantoloġija u rikostruzzjoni kosmetika; irfiġ tas-sinus; kranjotomiji; kranjoektomiji; korrezzjoni ta' deformitajiet kongenitali; ostektomiji; għat-tqegħid ta' impjanti dentali; għall-istabbilizzazzjoni ta' osteotomiji u proteżi b'mod ġenerali, kemm fil-medicina kif ukoll fid-dentistria, u għal rikostruzzjonijiet tal-wiċċ.

OSTEOSYNT® huwa disponibbli f'forom differenti (Tabella 1):

/1 Granuli

Il-granuli huma indikati għall-kura ta' ksur, f'telf ta' għadam segmentali u kavitarju, għall-kura ta' psewdoartrozi, fi proċessi infettivi ttrattati, sekwelli ta' osteomijelite, osteolisi, revizjoni ta' proteżi tal-ġengejn u l-irkopptejn, artroplastiji, għall-kura ta' għarqa, deiscenza, għall-kura ta' ċisti u tumuri, flaminektomiji, fużjonijiet spinali, osteotomiji, awmentazzjoni tal-għadam (bħala tilqim inlay jew onlay), fl-Ortopedija u t-Traumatoloġija, Kirurġiji spinali, Newrokirurġija, Kirurġija Orali u Maxillofacial, Dentistria, Kirurġija Plastika Rikostruttiva u Kirurġija Kranjofacial.

/2 Blokki

Il-blokki huma indikati biex jistabbilizzaw l-osteotomiji u biex iżommu l-ispazji, inkluż f'żoni ta' tagħbija għolja, fl-Ortopedija u t-Traumatoloġija, il-Kirurġija Orali u Maxillofacial, id-Dentistria, il-Kirurġija Plastika Rikostruttiva u l-Kirurġija Kranjofacial.

/3 Applikatur bil-granuli

L-applikatur bil-granuli huwa indikat biex jimla l-kaviti tal-għadam u bħala tilqim onlay fl-Ortopedija u t-Traumatoloġija, il-Kirurġija Orali u Maxillofacial, id-Dentistria, il-Kirurġija Plastika Rikostruttiva u l-Kirurġija Kranjofacial.

/4 Kunjardi

Il-kunjardi huma indikati biex jistabbilizzaw l-osteotomiji fl-Ortopedija u t-Traumatoloġija, il-Kirurġija Plastika Rikostruttiva, ir-Rikostruzzjonijiet Kranjofaċjali u l-Kirurġija Orali u Maxillofaċjali.

/5 Apparati intersomatiċi (gagėė)

Apparati intersomatiċi (gagėė) huma indikati għal fużjonijiet spinali, f'Kirurġiji tas-Sinsla.

/6 Buttuni

Il-buttuni huma indikati fil-kranjoplastiji, wara ostektomiji jew osteotomiji, fin-Newrokirurġija u l-Kirurġija Kranjofaċjali.

/7 Sferi

L-isferi huma indikati biex jissostitwixxu l-boċċa tal-għajn jew il-kontenut tagħha, fl-Oftalmoloġija.

/8 Magħmul apposta apparati (biċċiet individwalizzati jew partijiet individwali)

Biċċiet individwalizzati huma indikati għal rikostruzzjonijiet tal-kranju u tal-wiċċ, inkluża r-rikostruzzjoni tas-septum nażali, kif ukoll għal għadam twil u qasir, f'Rikostruzzjonijiet Kranjofaċjali, Orali u

Maxillofacial Kirurġiji, Dentistrija, Newrokirurġiji, Rikostruttiv Plastik
Kirurġija, Otorinolaringoloġija u Ortopedija u Traumatoloġija.

Tabella 1: Formoli ta' preżentazzjoni li huma indikati għal kull qasam ta' kompetenza.

Oqsma ta' Kompetenza	Formoli ta' Preżentazzjoni
Ortopedija u Traumatoloġija	Granuli, kunjardi, blokki, applikatur bil-granuli, biċċiet individwalizzati
Kirurġija Spinali	Granuli, gaġeġ
Newrokirurġija	Granuli, buttuni, biċċiet individwalizzati
Kirurġija Plastika Rikostruttiva	Granuli, kunjardi, blokki, applikatur bil-granuli, biċċiet individwalizzati
Kirurġija Kranjofaċċjali	Granuli, kunjardi, blokki, buttuni, applikatur bil-granuli, biċċiet individwalizzati
Kirurġija Orali u Maxillofaċċjali	Granuli, kunjardi, blokki, applikatur bil-granuli, biċċiet individwalizzati
Dentistrija	Granuli, blokki, applikatur bil-granuli, biċċiet individwalizzati
Otorinolaringoloġija	Biċċiet individwalizzati
Oftalmoloġija	Sferi

AVVIŻ

- **OSTEOSYNT®**, fil-forom kollha ta' preżentazzjoni tiegħu, huwa indikat għar-rikostruzzjoni tal-għadam.
- **OSTEOSYNT®** huwa indikat għal pazjenti pedjatriċi u adulti (minn 1.5 sa 90 sena).
- **OSTEOSYNT®** ma jikkagunax reazzjonijiet immunoloġiċi jew ċitotossiċi.

3.3 TWISSIJA TA'

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

- L-użu ta' **OSTEOSYNT®** fil-preżenza ta' infezzjoni u/jew nekrozi u/jew Tessuti kompromessi, mingħajr trattament, mhumiex indikati.
- L-użu tiegħu f'pazjenti b'mard sistemiku, bħad-dijabete mellitus, I-AIDS, I-osteoporozi, mard, jew sitwazzjonijiet li jwasslu għal demineralizzazzjoni tal-għadam, jew li qed jieħdu

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru

2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB
kortikoterapija jew

Istruzzjonijiet għall-Użu
Prodott Osteosynt®



Radjoterapija, ma timplikax reazzjonijiet mhux mixtieqa. F'dawn is-sitwazzjonijiet, madankollu, minħabba l-indebolimenti sistemici tal-pazjent stress, ir-riżultati pprezentati jistgħu ma jkunux prevedibbli.

Kontra-indikazzjoni tinkludi wkoll impjantazzjoni f'osteomijelite akuta mingħajr tindif, tneħħija ta' bridment u/jew ostektomija.

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti tal-impjantazzjoni ta' dan il-bijomaterjal fiż-żona tat-tkabbir (jew fil-qarqqa artikulari) u l-epifisi fit-tfal. Għalhekk, dawn l-applikazzjonijiet għandhom jiġu evitati.

3.4 TWISSIJA DWAR

EFFETTI AVVERSI

L-effetti avversi possibbli jinkludu iżda mhumiex limitati għal:

- Kumplikazzjonijiet tal-feriti inkluż ematoma, infezzjoni, u komplikazzjonijiet oħra li huma possibbli bi kwalunkwe kirurgija.
- Tkabbir mhux komplut, jew nuqqas ta', tkabbir tal-għadam fil-vojt tal-għadam, kif inhu possibbli bi kwalunkwe mili tal-vojt tal-għadam.
- Jista' jirriżulta mill-użu tal-bijoċeramika f'pazjenti li huma suxxettibbli għal reazzjonijiet allergici għal prodotti derivati minn melħ tal-kalċju.
- Jistgħu jseħħu komplikazzjonijiet relatati mal-fejqa tal-feriti, bħal tbengil, nefha u infezzjoni, bħal fi kwalunkwe proċedura kirurgika oħra.

3.5 POPOLAZZJONI FIL-MIRA

OSTEOSYNT® huwa indikat għal pazjenti pedjatriċi u adulti (minn 1.5 sa 90 sena) li jipprezentaw difetti u/jew deformitajiet fl-għadam akkwistati u kongenitali, inklużi dawk ikkawżati minn trawma, tumuri, ċisti, tixjiħ, sekveli ta' infezzjonijiet fl-għadam, psewdoartrozi, rikostruzzjoni tal-għadam għal reviżjoni ta' artroplastiji tal-ġenbejn u l-irkopptejn, fużjonijiet spinali, rikostruzzjonijiet kranjali, awmentazzjoni u rikostruzzjoni tal-għadam tal-wiċċ, rikostruzzjonijiet mandibolari u maxillari, lift tas-sinus u rikostruzzjoni u/jew awmentazzjoni tal-għadam alveolari.

3.5.1 TQALA / TREDDGĦA

M'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-użu tal-prodott waqt it-tqala jew it-treddiġ.

TWISSIJA

Għal raġunijiet ta' sigurtà, nisa tqal jew li qed iredđu m'għandhomx jiġu kkurati bil-prodott **OSTEOSYNT®**.

4 TWISSIJET U PREKAWZZJONIJIET

- Jistgħu jkunu meħtieġa tekniki ta' fissazzjoni rigida biex tiġi żgurata stabilizzazzjoni rigida tad-difett fil-pjani kollha.
- Irid jiġi stabbilit l-akbar kuntatt possibbli bejn il-prodott u l-għadam riċevitur.
- Bħal kull proċedura kirurġika, għandha tingħata attenzjoni meta jiġu kkurati individwi b'kundizzjonijiet pre-eżistenti li jistgħu jaffettwaw is-suċċess tal-proċedura kirurġika. Dan jinkludi (iżda mhux limitat għal) individwi b'terapija jew trattament sterojdi fit-tul li jaġixxi fuq il-metaboliżmu tal-kalċju jew tal-fosfru.
- Osteosynt huwa radjo-opak sakemm jiġi assorbit mill-ġdid. Ir-radjo-paċità tista' taħbi l-kundizzjonijiet patoloġiċi sottostanti. Ir-radjo-paċità tista' wkoll tagħmilha diffiċli biex jiġi vvalutat radjografikament it-tkabbir ta' għadam ġdid.
- Osteosynt huwa maħsub għall-użu minn kirurgi familjari mat-tekniki tat-tilqim tal-għadam u tat-twaħhis rigidu.

ATTENZJONI

Il-formazzjoni tal-għadam b'suċċess teħtieġ l-eżistenza ta' mill-inqas erba' fatturi bażiċi:

- L-eżistenza ta' struttura li tippermetti neoformazzjoni vaskulari, migrazzjoni taċ-ċelluli, adeżjoni u proliferazzjoni, u depożizzjoni ta' molekuli bjoattivi.
- L-eżistenza ta' molekuli bjoattivi tal-pazjent stess, bħal BMPs (proteini morfogenetiċi tal-għadam), li jsejtnu b'mod naturali fil-ġisem.
- L-eżistenza ta' ċelloli speċifiċi (bħal ċelloli staminali u ċelloli osteoprogenituri), li jeżistu b'mod naturali fil-ġisem.
- Vaskularizzazzjoni, provvista adegwata tad-demm.

In-nuqqas ta' kwalunkwe wieħed minn dawn il-fatturi jista' jikkomprometti r-riżultati.

Il-kumplikazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' OSTEOSYNT® irregistrati s'issa huma prinċipalment relatati ma' tekniki u proċeduri kirurġiċi, u jinkludu estrużjoni ta' partiċelli, migrazzjoni ta' granuli, dehiscenza ta' tessuti artab u fejqan ittardjat. Madankollu, dawn il-kumplikazzjonijiet mhux bilfors jikkompromettu r-riżultati kliniċi finali; għalhekk, huwa obligatorju li titwettag il-preparazzjoni adegwata tas-sit kirurġiku u l-użu ta' teknika kirurġika xierqa, biex il-kundizzjonijiet imsemmija hawn fuq ikunu jistgħu jeżistu.

AVVIŻ

Jekk it-tessuti kompromessi ma jitneħħewx, il-prodott jista' ma jwassalx u/jew jikkaġunax il-formazzjoni ta' għadam ġdid u se jiffunzjona biss bħala mili tal-ispazji. Għalhekk, il-prekawzzjonijiet għall-użu jinkludu:

- Tneħħija tal-fibrozi u t-tessut devitalizzat mis-sit kirurġiku, qabel l-impjantazzjoni tal-bijoċeramika;

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru

2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB

**Istruzzjonijiet għall-Użu
Prodott Osteosynt®**



- Tindif xieraq tas-sit kirurġiku;

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru, 2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB139.10	Istruzzjonijiet għall-Użu Prodott Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	---	--

- Uża strumenti kirurġiċi sterili;
- L-użu ta' teknika aseptika biex jiġi ppreparat u applikat il-prodott;
- Biex jiġi żgurat kuntatt dirett tal-prodott ma' tessut tal-għadam li jifdal nadif, b'saħħtu u li jkun qed joħroġ id-demm, anke jekk tintuża l-bijoċeramika ppreżentata fl-applikatur bil-granuli;

TWISSIJA

- L-użu kirurġiku ta' OSTEOSYNT® għandu jkun ristrett għal professjonisti kwalifikati u m'harrġa, peress li l-applikazzjoni mhux xierqa tista' tirriżulta f'falliment relattiv u/jew migrazzjoni tal-prodott;
- Evalwazzjoni preoperattiva xierqa, indikazzjoni korretta tal-forma ta' preżentazzjoni u użu ta' tekniki kirurġiċi adegwati, immaniġġjar xieraq tal-bijomaterjal kif indikat, kif ukoll monitoraġġ u kontroll postoperattiv, huma neċessarji biex jinkisbu r-riżultati mixtieqa;
- Il-pazjenti għandhom jingħataw parir xieraq dwar il-kura ta' wara l-operazzjoni.
- Il-professjonisti u l-pazjenti għandhom jiġu avżati li dan il-materjal huwa radjo-opak, viżibbli taħt ir-raġġi-X u tekniki oħra tal-immaġini.

ATTENZJONI

- M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti tal-impjantazzjoni ta' dan il-bijomaterjal fiż-żona tat-tkabbir (jew fil-qarquċa) u fl-epifisi. Għalhekk, dawn l-applikazzjonijiet għandhom jiġu evitati.
- Informa lill-pazjenti: L-attivitajiet fiżiċi jistgħu jiġu ristretti matul il-perjodu ta' rkupru u jridu jiġu vvalutati skont it-tip ta' kirurġija, il-firxa tal-leżjoni u l-post tal-applikazzjoni. Il-limiti ta' żmien għall-mixi u/jew moviment jistgħu jvarjaw, dejjem billi jiġu osservati r-rakkomandazzjonijiet tal-professjonisti.
- Il-perjodu ta' żmien mixtieq meħtieġ għan-neoformazzjoni tat-tessut generalment ikun simili għal dak fejn jintużaw l-awtotrapjanti, skont dejta minn studji tekniċi u xjentifiċi.

5 HAŻNA / TRASPORT U TIKKETTI

5.1 KURA FIL-HAŻNA U T-TRASPORT

- Aħżen f'post nadif u niexef, mhux espost għax-xemx.
- Aħżen f'temperatura tal-kamra (bejn 15°C u 30°C).
- It-trasport għandu jsir kif deskritt għall-hażna.

5.2 L-UŻU TAT-TIKKETTI

Tikketti li jinfurmaw l-isem u t-tip tal-prodott, in-numri tal-lott u tas-serje, id-data tal-manifattura u d-data ta' skadenza tal-prodott huma pprovduti u għandhom jitwaħħlu mar-rekords mediċi, id-dokumenti tal-assigurazzjoni tas-saħħa, il-fajls tal-isptar, id-dokumenti tat-taxxa u d-dokumenti tal-pazjent, kif determinat mill-istandards u r-regoli nazzjonali u internazzjonali.

Barra minn hekk, jiġu pprovduti tikketti li għandhom jimtlew bid-dejta relatata mal-pazjent li rċieva l-impjant taċ-ċeramika bijoloġika, il-proċeduri kirurġiċi u l-forma ta' preżentazzjoni tal-materjal bijoloġiku, u dawn għandhom jimtlew mill-professjonist/tim li jiftaħ u japplika l-materjal bijoloġiku. Dan jiggarrantixxi t-traċċabilità taċ-ċeramika bijoloġika, li hija r-responsabbiltà tal-professjonist li jieħu ħsieb il-pazjent.

5.3 TRAĊĊABBILTÀ

It-traċċabilità hija rekwiżit obligatorju, skont in-normi legali u r-regolamenti tal-Aġenziji Internazzjonali u Nazzjonali tas-Sorveljanza tas-Saħħa (bħall-ANVISA, fil-Brazil) u l-Kunsill Federali tal-Mediċina u l-Komunità Ewropea.

AVVIŻ

Nirakkomandaw li l-kirurgu responsabbli għall-impjantazzjoni tal-bijomaterjal jinforma lid-distributur u/jew aġent ieħor tal-katina dwar il-prodott impjantat, il-pazjent u t-tip ta' kirurġija. Tikketti għall-gbir ta' tali informazzjoni, jiġifieri l-isem tal-pazjent, id-data tal-impjantazzjoni, is-CNPJ tal-klijent jew is-CPF (numri ta' identifikazzjoni) tal-pazjent, huma pprovduti fl-imballaġġ ta' OSTEOSYNT®.

5.4 STERILIZZAZZJONI

Il-prodotti huma sterilizzati bl-ossidu tal-etilene.

Il-proċess ta' sterilizzazzjoni jiżgura Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta' 10⁻⁶.

Deġta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru, 2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB 139.10	Istruzzjonijiet għall-Użu Prodott Osteosynt®	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	---	---

TWISSIJA

Il-prodott huwa sterilizzat fl-ossidu tal-etilene (ETO), għal użu wiehed. M'għandux jerga' jintuza.

Tisterilizzax il-prodott mill-ġdid.

- Tużax jekk il-pakkett ikun imkisser;
 - Tużax jekk il-prodott ikun skada. Iċċekkja l-validità deskritta fuq it-tikketta tal-prodott.
-

6 PROĊEDURI

Malli tirċievi l-Prodott:

- Iċċekkja d-deskrizzjoni, skont it-talba għax-xiri (tip ta' materjal, forma tal-biċċa eċċ).
- Iċċekkja l-lott tal-manifattura u d-data ta' skadenza fuq it-tikketti u/jew il-kaxxa tal-ippakkjar (kartriġ).
- Neħhi l-prodott mill-envelop ta' grad kirurġiku, biss ġewwa l-kamra tal-operazzjoni, bl-użu ta' teknika aseptika, u meta twettaq il-proċedura kirurġika.

ATTENZJONI

Għal prodotti disponibbli f'kunjett tal-ħġieġ, neħhi s-sigill tal-aluminju bir-reqqa.

6.1 PREPARAZZJONI U UŻU TAL-PRODOTT FI GRANULI

/1 Ipprepara l-prodott.

Ipprepara l-prodott fuq il-post, skont tekniki aseptiċi. Il-prodott jista' jintuża pur, jiġifieri applikat fuq is-sit kirurġiku kif jiġi, mingħajr ma jkun diġà mħallat mad-demm jew ma' xi molekula bjoattiva. Meta jiġi impjantat, il-prodott jassorbi immedjatament id-demm lokali tal-pazjent, inkluż il-fibrina u fatturi għall-aṅġjoġenesi u l-osteogġenesi, derivati mid-degradazzjoni tal-plejtlits.

Jista' jiġi assoċjat mad-demm u/jew l-għadam medullari awtoġenu, derivattivi tad-demm, fibrina, konċentrat tal-plejtlits u/jew konċentrati ċellulari, miksuba mill-pazjent, dejjem billi tiġi osservata l-abbiltà tiegħu li jwassal għal riżultati mixtieqa, irrispettivament mill-assoċjazzjoni ma' kwalunkwe sustanza jew molekuli eżoġeni, bħal proteini morfoġenetiċi tal-għadam (BMP's) u/jew konċentrati ta' ċelloli speċifiċi, inklużi l-plejtlits. Dan minħabba l-kapaċità tal-bijoċeramika li tassorbi u tassorbi fluwidi u molekuli u li tiffavorixxi d-depożizzjoni ta' ċelloli. Il-prodott jista' jithallat ma' ċelloli staminali li jgħorru demm medullari mtaqqab. Kull gramma ta' OSTEOSYNT® f'forma ta' granuli għandha l-kapaċità li tassorbi madwar 0.7 cm³ sa 0.8 cm³ ta' demm medullari.

NOTA

Kull gramma ta' OSTEOSYNT® fil-forma ta' granuli għandha l-possibbiltà li tassorbi madwar 0.7 cm³ sa 0.8 cm³ ta' sustanzi, bħal demm medullari u l-komponenti tiegħu (inklużi ċ-ċelloli), antibijotiċi u molekuli bjoattivi oħra.

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru, 2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB139.10	Istruzzjonijiet għall-Użu Prodott Osteosynt®	 Osteosynt
--	---	---

Minhabba l-indikazzjoni, jista' jiġi assoċjat ukoll ma' sustanzi li jgħaqqdu, bħal materjali polimeriċi organiċi jew sintetiċi li jippermettu l-immudellar tiegħu għall-funzjoni u r-riżultati mixtieqa, skont is-sitwazzjoni u l-indikazzjoni tal-użu.

/2 Applika l-prodott.

Applika l-prodott wara li tnaddaf u tneħhi t-tessut kompromess kollu, filwaqt li tiżgura li jkun f'kuntatt dirett ma' għadam b'saħħtu u li jkun qed joħroġ id-demm, għal riġenerazzjoni aktar mgħaġġla u riżultati aħjar.

Il-karatteristiċi u l-proprjetajiet fiżikokimiċi jindikaw l-użu ta' OSTEOSYNT® bħala mezz għar-rilaxx ta' drogi bħal antibijotiċi, proteini, kimoterapija u oħrajn.

Huwa essenzjali li l-isparju kirurġiku li jikkorrispondi mat-telf tal-għadam jimtela kompletament bl-użu ta' kompattazzjoni xierqa tal-bijoceramika. Dan jipprovdi liż-żona rikostrowita b'reżistenza adegwata għall-kompresjoni, konteniment tal-bijomaterjal fis-sit kirurġiku u stabbilizzazzjoni taż-żona.

OSTEOSYNT® bl-applikatur għandu jiġi applikat direttament fuq is-sit kirurġiku, mingħajr ma jithallat mad-demm tal-pazjent qabel l-użu. M'hemmx bżonn li jiġi fformat minn qabel, għax jadatta faċilment għad-difett.

6.2 EVOLUZZJONI/RIĠENERAZZJONI AKTAR MALAJR U RIŻULTATI AĦJAR

- Biex isir tindif effiċjenti tas-sit kirurġiku sabiex il-prodott ikollu kuntatt dirett ma' għadam b'saħħtu li jkun qed joħroġ id-demm, u b'hekk ikun hemm assorbiment immedjat tad-demm.
- Biex tħallat il-prodott mad-demm venuż jew medullari tal-pazjent stess. Kull gramma ta' OSTEOSYNT® granulat għandha l-kapaċità li tassorbi madwar 0.7 cm³ ta' demm.

It-taħlita tal-prodott ma' sustanzi morfoġenetiċi oħra, drogi, ċelloli u/jew tessuti tista' tinfluwenza l-proċess ta' neoformazzjoni tat-tessuti.

6.3 L-UŻU TA' BLOKKIJET U APPARATI MAGĦMULA APPOSTA

OSTEOSYNT® fil-forma ta' blokki u/jew apparati magħmulin apposta jistgħu jiġu mtaqqbin u mmudellati bl-użu ta' trapan, li l-wiċċ laterali tiegħu jrid jgħaddi bil-mod fuq il-bijomaterjal.

Applika l-prodott, waqt li tiżgura li jkun f'kuntatt dirett ma' għadam b'saħħtu u li jkun qed joħroġ id-demm, wara li tnaddaf u tneħhi t-tessut kompromess kollu.

6.4 RIMI / ELIMINAZZJONI

Il-prodott miksur, skadut jew li jifdal li ma jintużax f'kirurġiji għandu jkollu d-destinazzjoni ambjentalment korretta, skont il-leġiżlazzjoni attwali.

Deġta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru, 2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB139.10	Istruzzjonijiet għall-Użu Prodott Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

6.5 IPPAKKJAR

Il-prodott huwa ppakkjat individwalment f'envelopp ta' grad kirurġiku, li min-naħa tiegħu, jiġi sterilizzat mill-ġdid u mqiegħed f'kartuċċa tal-kartun.

L-istruzzjonijiet għall-użu u t-tikketti tat-traċċabilità jintbagħtu mal-prodott u jitqiegħdu ġewwa l-envelopp ta' grad kirurġiku.

Il-validità tal-prodott (data ta' skadenza) hija indikata fuq l-imballaġġ ta' barra (skartoċċ tal-kartun).

6.6 KUMMENTI

- Id-dimensjonijiet tal-prodotti OSTEOSYNT®, kif ukoll il-granulometriji ppreżentati fit-tabella t'hawn taħt huma illustrattivi (Tabella 2).
- Prodotti b'dimensjonijiet oħra jistgħu jiġu fornuti, fuq talba.

6.7 NOTIFIKA TA' REAZZJONI AVVERSA

F'każ ta' suspett ta' xi avveniment mhux irrappurtat jew saħansitra bidla fil-prodott, EINCO Biomaterial Ltda. għandha tiġi kkomunikata immedjatament, billi ċċempel 00 55 (31) 3335-2905, permezz tal-websajt (www.eincobio.com.br) jew bl-email(eincobio@eincobio.com.br).

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru, 2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB139.10	Istruzzjonijiet għall-Użu Prodott Osteosynt®	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	---	---

Tabella 2: Deskrizzjoni tal-forom ta' preżentazzjoni ta' OSTEOSYNT®.

	Dimensjoni	Kwantità	Kodici
Granuli - Dentistija	10-20 mesh (2000-850) mikro	0.5g 1g	OSGD 0.5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikro	0.5g 1g	OSGD 0.5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikro	0.5g 1g	OSGD 0.5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikro	0.5g 1g	OSGD 0.5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 malja (180-150) mikro	0.5g 1g	OSGD 0.5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 malja (150-75) mikro	0.5g 1g	OSGD 0.5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granuli - Generali	05-10 malja (4000-2000) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 malja (2000-850) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	Malja 20-40 (850-425) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	Malja 40-60 (425-250) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	Malja 60-80 (250-180) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 malja (150-75) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 malja (75-38) mikro	2g 5g 10g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikatur bi			
	100-200 malja (150-75) mikro	0.5g 1g 2g 5g 10g	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
Sferi	sfera 14 mm sfera 16 mm sfera 18 mm sfera 20 mm	1 unità	OSEP Ø14mm OSEP Ø16mm OSEP Ø18mm OSEP Ø20mm
Blocks	segment 5x5x5 mm segment 8x10x12 mm segment 5x10x20 mm segment 8x12x20 mm segment 10x15x25 mm segment 8x15x25 mm segment 10x10x10 mm segment 10x10x40 mm segment 6x15x50 mm	1 unità	OSBP 5.5.5 OSBP 8.10.12 OSBP 5.10.20 OSBP 8.12.20 OSBP 10.15.25 OSBM 8.15.25 OSBM 10.10.10 OSBM 10.10.40 OSBM 6.15.50
Kunġardi	segment 6x8x10x12 mm segment 6x8x12x20 mm segment 8x10x15x25 mm segment 3x5x15x10 mm segment 3x7.5x15x20 mm segment 3x10x15x25 mm segment 3x12.5x15x35 mm segment 3x15x15x45 mm	1 unità	OSBC 6.8.10.12 OSBC 6.8.12.20 OSBC 8.10.15.25 OSBC 3.5.15.10 OSBC 3.7.5.15.20 OSBC 3.10.15.25 OSBC 3.12.5.15.35 OSBC 3.15.15.45
Apparat Interomatiċi (Gāġg)	segment 6x4x10x12 mm (T1) segment 6x4x12x12 mm (T2) segment 6x4x14x12 mm (T3) segment 8x6x10x12 mm (T4) segment 8x6x12x12 mm (T5) segment 8x6x14x12 mm (T6) segment 10x8x10x12 mm (T7) segment 10x8x12x12 mm (T8) segment 10x8x14x12 mm (T9) segment 2.5x3.5x10x14 mm segment 2.5x4.5x10x14 mm	1 unità	OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.12.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12 OSTC 10.8.12.12 OSTC 10.8.14.12 OSDI 2.5x3.5x10x14 OSDI 2.5x4.5x10x14
Butturi	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	1 unità	OSBT Ø10mm OSBT Ø12mm OSBT Ø14mm OSBT Ø16mm
	Apparat/Zokk speċjali (biċċiet individwalizzati, partijiet individwali) Apparat Magħmul apposta		

Dejta tar-reviżjoni: 29 ta' Ottubru,
2021 Reviżjoni: 04/2021 - EB139.10

Istruzzjonijiet għall-Użu Prodott Osteosynt®



MAGHMUL MINN:

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

Maniġer Tekniku:
Francisco Henrique L. Wykrota
Numru CRM-MG 7182



RAPPREZENTANT AUTORIZZAT

EWROPEW:

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



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher



Tidher li jidher

06