

INDEX

1	BESCHRIJVING	1
1.1	VORMEN VAN HET PRODUCT	2
1.2	CLAIMS BETREFFENDE MEDISCHE APPARATEN	2
2	WERKINGSPRINCIPE	4
3	BEDOELD GEBRUIK EN INDICATIES	5
3.1	BEDOELD GEBRUIK	5
3.2	INDICATIES	5
3.3	CONTRA-INDICATIES	7
3.4	BIJWERKINGEN	8
3.5	DOELGROEP	8
3.5.1	ZWANGERSCHAP/BORSTVOEDING	8
4	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	9
5	OPSLAG / TRANSPORT EN ETIKETTEN	11
5.1	ZORGVULDIG BEWAREN EN VERVOER	11
5.2	GEBRUIK VAN ETIKETTEN	11
5.3	TRACEERBAARHEID	11
5.4	STERILISATIE	11
6	PROCEDURES	13
6.1	BEREIDING EN GEBRUIK VAN HET PRODUCT IN GRANULAAT	13
6.2	SNELLERE EVOLUTIE/REGENERATIE EN BETERE RESULTATEN	14
6.3	GEBRUIK VAN BLOKKEN EN OP MAAT GEMAAKTE APPARATEN	14
6.4	VERWIJDERING / VERWIJDERING	14
6.5	VERPAKKING	14
6.6	REACTIES	15
6.7	MELDING VAN BIJWERKINGEN	15

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

1 BESCHRIJVING

OSTEOSYNT® is een bioactief en biomimetisch biokeramisch materiaal van de nieuwste generatie, bestaande uit twee fasen: een bifasisch calciumfosfaatbiokeramiek. Het is hoofdzakelijk samengesteld uit een intiem mengsel van hydroxyapatiet (HA) en tricalciumfosfaat (β -TCP), met onderling verbonden micro-, meso- en macroporiën en een nanogestructureerde oppervlaktestructuur. Het bestaat uit twee fasen: een amorfe (d.w.z. beter oplosbaar, overeenkomend met β -TCP) en een kristallijne (d.w.z. stabielere, overeenkomend met HA), meestal in een verhouding van 60% HA/40% β -TCP, met mogelijke variaties. Deze componenten en eigenschappen (chemische samenstelling en fysieke structuur) bootsen de botmineraalmatrix en het tandglazuur na en garanderen de intrinsieke osteo-inductieve (chemotaxis) en osteo-conductieve (haptotaxis) eigenschappen van dit biokeramiek, cruciale stappen in het botregeneratieproces.

OSTEOSYNT® wordt gekenmerkt door de vorming van een botmorfogenetisch complex (octrooibrief nr. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® Het is biocompatibel en biedt de nodige mechanische weerstand, wat duidelijk merkbaar is bij normale compressie tijdens toepassing op het operatiebed. Het wordt geleidelijk geresorbeerd en biedt de vereiste ondersteuning voor nieuwe botvorming, zonder te leiden tot secundaire defecten, terwijl het wordt vervangen door het natuurlijke botremodelleringsproces.

Wetenschappelijk onderzoek en klinische observaties tonen aan dat er geen ongewenste ontstekingsreacties, afstoting, cytotoxische reacties, immunoallergische of systemische reacties en andere biologische risico's optreden. Radiologisch gezien is het röntgencontrastrijk vanwege het calciumgehalte (Ca), wat de identificatie vergemakkelijkt.

OSTEOSYNT® Het materiaal heeft microporiën met diameters variërend van 1 tot 10 μm . Hierdoor heeft dit bioceramiek een aanzienlijke capillaire werking en oppervlaktetension, wat de opslag, het transport en de afgifte van lichaamseigen eiwitten - als individuele signaalstoffen voor morfogenese - of van externe stoffen, zoals groeifactoren, antibiotica en chemotherapeutische geneesmiddelen, bevordert. Deze eigenschappen dragen bij aan de intrinsieke osteo-inductieve eigenschap van dit materiaal. De fysieke geometrie van de poriën vormt een extra voordeel van dit bioceramiek ten opzichte van andere materialen die deze kenmerken missen, aangezien osteogenese (botvorming) afhankelijk is van de geometrie.

Bovendien maken de meso- en macroporiën met een diameter tot 500 μm , afhankelijk van de afmetingen van de presentatievorm van het biomateriaal - met name de korrels - celadhesie en -migratie, angiogenese en de ontwikkeling van het proces door haptotaxie (gerichte beweging van de cellen op het

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	
---	--	---

materiaaloppervlak) mogelijk. Dit bevordert botvorming, zowel binnen de poriën als op het materiaaloppervlak, evenals neovascularisatie. Het resultaat is een uitstekende integratie van het biomateriaal met het gastweefsel.

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	
---	--	---

Dit wordt ook versterkt door de vorming van een amorfe cementerende substantie, die afhankelijk is van de gecontroleerde afgifte van calcium- en fosfaationen aan de microomgeving.

1.1 VORMEN VAN HET PRODUCT

OSTEOSYNT® is beschikbaar in verschillende vormen:

- Korrels
- Applicator met korrels
- Blokken
- Wiggen
- Intersomatische apparaten (kooien)
- Knoppen
- Bollen
- Apparaten op maat (geïndividualiseerde onderdelen of afzonderlijke componenten - verkregen door middel van prototyping, met behulp van CT-scanbeelden, volgens het DICON-protocol).

Ze vertonen allemaal onderling verbonden micro-, meso- en macroporiën, en een nanogestructureerd oppervlak.

De korrels zijn ook verkrijgbaar met applicator, met een inhoud van 0,5 g tot 10,0 g (0,32 cm³ tot 12,80 cm³). Het product is bestemd voor cavitaire of segmentale botdefecten, als inlay- of onlay-transplantaat, en moet in contact staan met het resterende, levensvatbare botweefsel.

De chemische veiligheid van Osteosynt is gebaseerd op de erkende consensusnorm ASTM F 1185-88 (herbevestigd in 1993) Samenstelling van keramisch hydroxyapatiet voor chirurgische implantaten. Osteosynt voldoet aan de vereiste specificaties voor het gehalte aan zware metalen en sporenelementen. De biocompatibiliteit van HA, β -TCP, een mengsel van beide en Osteosynt is goed gedocumenteerd. Al deze biomaterialen zijn consistent niet-toxisch, niet-allergeen, biocompatibel gebleken en veroorzaken geen ontstekingen. Er zijn geen bijwerkingen of lichaamsvreemde reacties gemeld.

1.2 CLAIMS BETREFFENDE MEDISCHE APPARATEN

OSTEOSYNT® Het is een synthetisch biokeramisch materiaal voor botreconstructie/regeneratie dat verschillende voordelen biedt ten opzichte van autologe bottransplantaten, biologisch afgeleide biomaterialen en andere soorten synthetische biomaterialen, zoals polymeren. Daarom:

- **OSTEOSYNT®** vereist geen extra chirurgische ingreep om botweefsel te oogsten, zoals wel het geval is bij autologe bottransplantaten. Het gebruik van **OSTEOSYNT®** verkort daardoor de operatietijd en verlaagt de kosten, evenals de pijn, het bloedverlies en het ongemak voor de patiënt in de postoperatieve periode.

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	
---	--	---

- OSTEOSYNT® brengt geen risico's met zich mee op de overdracht van ziekten en diverse andere pathogenen, zoals wel het geval is bij transplantaten van dierlijke (biologische) oorsprong.
- OSTEOSYNT® bootst de samenstelling van botweefsel na en veroorzaakt geen lichaamsvreemde reactie of verergerde ontsteking.
- OSTEOSYNT® is biocompatibel en induceert de vorming van nieuw bot direct in contact met het oppervlak (interface bot/biomateriaal), zonder de vorming van vezelig weefsel, zoals wel het geval is bij inerte materialen zoals polymeren (bijv. PMMA).
- OSTEOSYNT® kenmerkt zich door gecontroleerde afbraak en resorptie, die gelijktijdig plaatsvindt met de vorming van nieuw bot. Het materiaal wordt dus niet afgebroken/geresorbeerd voordat er nieuw bot is gevormd. Hierdoor ontstaat geen secundair defect, verliest het geen volume voordat botvorming optreedt en is een tweede transplantatieprocedure niet nodig, zoals wel het geval kan zijn bij snel afbrekende biomaterialen (zoals materialen die uitsluitend bestaan uit tricalciumfosfaten, calciumsulfaat, enzovoort).
- OSTEOSYNT® is stabiel in de loop der tijd en zal geen vervormingen vertonen of esthetische of functionele tekortkomingen veroorzaken;
- OSTEOSYNT® is gemakkelijk te hanteren en aan te brengen.
- OSTEOSYNT® is verkrijgbaar in verschillende presentatievormen, waardoor de chirurg meer opties heeft voor zijn/haar chirurgische planning.
- OSTEOSYNT® wordt vervaardigd via een goed gecontroleerd proces, waardoor een biomateriaal met een volledig reproduceerbare chemische samenstelling en fysieke eigenschappen wordt verkregen.

Overige beweringen:

OSTEOSYNT® kan vóór toepassing worden gemengd met het eigen bloed en/of andere celtypen van de patiënt, evenals met andere moleculen zoals geneesmiddelen, fibrine en L-PRF, zonder dat de chemische en fysische eigenschappen en kenmerken verloren gaan.

2 WERKINGSPRINCIPE

OSTEOSYNT® Dit bioactieve en biomimetische bifasische calciumfosfaatbiokeramiek heeft onderling verbonden poriën van verschillende groottes, een nanogestructureerd oppervlak (oppervlaktetopografie) en is verkrijgbaar in verschillende presentatievormen. Het vormt een gewenst steunweefsel dat stabiel en actief blijft gedurende de tijd die nodig is voor de afzetting en het onderhoud van nieuw gevormd botweefsel. Dit weefsel hecht zich aan het oppervlak door middel van een chemisch proces (mineralisatie van een amorphe cementerende substantie) en dankzij de fysieke eigenschappen van het oppervlak (nanogestructureerd oppervlak). Nieuw gevormd bot en bloedvaten dringen door de poriën van het biomateriaal, waardoor het volledig in het nieuwe weefsel wordt opgenomen en een integraal onderdeel van het bot wordt. De biokeramiek biedt tevens ondersteuning voor de afzetting en accumulatie van stoffen en lichaamseigen eiwitten, wat de weefselvorming bevordert. Het induceert ook osteoblastische differentiatie van cellen, een proces dat verband houdt met de gecontroleerde afgifte van calcium- en fosfaationen in het operatiegebied, wat van nature optreedt tijdens het oplossen en/of resorberen van de bioceramiek. Deze ionen veroorzaken echter geen abnormale calcium- of fosfaatspiegels in urine, serum of organen zoals lever, huid, hart, nieren, longen en darmen. Bioceramiek fungeert dus als geleider en intrinsieke inductor van het proces, zonder zijn mechanische weerstand te verliezen.

De vervanging ervan vindt geleidelijk plaats door het proces van botremodellering, dat met name afhankelijk is van osteoclastische activiteit, die wordt waargenomen in de micro-omgeving na de rijping van het nieuw gevormde bot. De tijdsduur dat **OSTEOSYNT®** in het lichaam aanwezig blijft, varieert afhankelijk van het organische vermogen tot botvorming en -remodellering, en de toedieningsvorm van het biomateriaal.

WAARSCHUWING

OSTEOSYNT® Het middel moet worden aangebracht nadat de operatieplek volledig is gereinigd, dat wil zeggen na verwijdering van fibrose, vuil en dood of geïnfecteerd weefsel.

OSTEOSYNT® Het implantaat moet, zoals gebruikelijk bij autotransplantaten, in de operatiezone worden geplaatst en in contact komen met vitaal en bloedend botweefsel (zelfs als er slechts één botwand aanwezig is).

Zorg ervoor dat **OSTEOSYNT®**, ongeacht de toedieningsvorm, voldoende bedekt is met een gezonde huid.

zacht weefsel dat spanningsvrij gehecht moet worden.

OPMERKING

OSTEOSYNT® kan vóór toepassing met het eigen bloed van de patiënt worden gemengd - hoewel het niet

verplicht - evenals met andere bioactieve moleculen zoals antibiotica, fibrine en L-PRF, zonder verlies van chemische en fysische kenmerken en eigenschappen.

3 BEDOELD GEBRUIK EN INDICATIES

3.1 BEDOELD GEBRUIK

OSTEOSYNT® Dit is een electief bioceramisch materiaal dat is geïndiceerd voor het opvullen van bot, de reconstructie van botdefecten en het herstellen en behouden van anatomische structuren, in de volgende gebieden:

- Orthopedie en traumatologie
- Neurochirurgie
- Mond- en kaakchirurgie
- Tandheelkunde
- Reconstructieve plastische chirurgie
- Craniofaciale chirurgie
- Oogheelkunde
- Otorhinolaryngologie
- Wervelkolomoperaties

3.2 INDICATIES

OSTEOSYNT® Het is geïndiceerd voor de behandeling van fracturen; segmentaal en cavitair botverlies, verzakking; wonddehiscentie; pseudoartrose; behandelde botinfecties; gevolgen van osteomyelitis; osteolyse; behandeling van cysten en tumoren; plaatsing en revisie van heup- en knieprothesen; artroplastieken; laminectomieën; artrodese, inclusief bij wervelfusies; osteotomieën; esthetische reparaties en botaugmentaties (als inlay- of onlay-transplantaten); reconstructie van lange, korte, platte botten van het bewegingsapparaat en de schedel, het gezicht en de kaak, inclusief septorhinoplastieken (vervanging van het septumskelet, in gevallen waarin dit ontbreekt of niet bruikbaar is, in de KNO-heelkunde); om het volume van structuren te behouden zoals vereist in gevallen van verwijdering van de oogbol of de inhoud ervan (toepassing in de oogheelkunde); flapreconstructies; opvulling van alveolair bot; reconstructie van de alveolaire kam; implantologie en cosmetische reconstructie; sinuslifting; craniotomieën; craniectomieën; Correctie van aangeboren afwijkingen; osteotomieën; voor het plaatsen van tandimplantaten; voor de stabilisatie van osteotomieën en prothesen in het algemeen, zowel in de geneeskunde als de tandheelkunde, en voor gezichtsreconstructies.

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	 Osteosynt
---	--	---

OSTEOSYNT® is beschikbaar in verschillende vormen (Tabel 1):

/1 Korrels

Granulaten zijn geïndiceerd voor de behandeling van fracturen, segmentaal en cavitair botverlies, pseudoartrose, infectieuze processen, gevolgen van osteomyelitis, osteolyse, revisie van heup- en knieprothesen, artroplastieken, inzinking en wonddehiscentie, cysten en tumoren, bij laminectomieën, wervelfusies, osteotomieën, botaugmentatie (als inlay- of onlay-transplantaten), in de orthopedie en traumatologie, wervelkolomchirurgie, neurochirurgie, kaakchirurgie, tandheelkunde, reconstructieve plastische chirurgie en craniofaciale chirurgie.

/2 Blokken

Blokken worden gebruikt om osteotomieën te stabiliseren en ruimtes te behouden, ook in gebieden met hoge belasting, in de orthopedie en traumatologie, kaakchirurgie, tandheelkunde, reconstructieve plastische chirurgie en craniofaciale chirurgie.

/3 Toepasser met korrels

Applicators met korrels zijn geïndiceerd voor het vullen van botcavities en als onlay-transplantaten in de orthopedie en traumatologie, kaakchirurgie, tandheelkunde, reconstructieve plastische chirurgie en craniofaciale chirurgie.

/4 Wiggen

Wiggen worden gebruikt om osteotomieën te stabiliseren in de orthopedie en traumatologie, reconstructieve plastische chirurgie, craniofaciale reconstructies en mond- en maxillofaciale chirurgie.

/5 Intersomatische apparaten (kooien)

Intersomatische implantaten (kooien) worden gebruikt bij wervelfusies tijdens wervelkolomoperaties.

/6 Knoppen

Knoppen worden gebruikt bij cranioplastieken, na osteotomieën of osteotomieën, in de neurochirurgie en craniofaciale chirurgie.

/7 Bollen

In de oogheelkunde worden bollen gebruikt ter vervanging van de oogbol of de inhoud ervan.

/8 Op maat gemaakt apparaten (geïndividualiseerde onderdelen of afzonderlijke stukken)

Geïndividualiseerde stukken zijn geïndiceerd voor schedel- en gezichtsreconstructies, inclusief de reconstructie van het neusschot, evenals voor lange en korte botten, in het kader van craniofaciale

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

reconstructies, orale en

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	 Osteosynt
---	--	---

Kaak- en gezichtschirurgie Operaties, Tandheelkunde, Neurochirurgie, Reconstructief
Plastic Chirurgie, Otorhinolaryngologie en orthopedie en traumatologie.

Tabel 1: Presentatievormen die voor elk expertisegebied zijn aangegeven.

Expertisegebieden	Presentatievormen
Orthopedie en traumatologie	Granulaten, wiggen, blokken, applicator met granulaten, individuele stukken
Wervelkolomchirurgie	Granulaten, kooien
Neurochirurgie	Granulaten, knoppen, individuele stukken
Reconstructieve plastische chirurgie	Granulaten, wiggen, blokken, applicator met granulaten, individuele stukken
Craniofaciale chirurgie	Granulaten, wiggen, blokken, knoppen, applicator met granulaten, individuele stukken
Mond- en maxillofaciale chirurgie	Granulaten, wiggen, blokken, applicator met granulaten, individuele stukken
Tandheelkunde	Granulaten, blokken, applicator met granulaten, individuele stukken
KNO	Individuele stukken
Oogheelkunde	Bollen

KENNISGEVING

- **OSTEOSYNT®**, Het middel is in al zijn presentatievormen geïndiceerd voor botreconstructie.
- **OSTEOSYNT®** Het is geïndiceerd voor kinderen en volwassenen (van 1,5 tot 90 jaar).
- **OSTEOSYNT®** Veroorzaakt geen immunologische of cytotoxische reacties.

3.3 CONTRA-INDICATIES

WAARSCHUWING

- Het gebruik van **OSTEOSYNT®** in aanwezigheid van infectie en/of necrose en/of Beschadigd weefsel is zonder behandeling niet geïndiceerd.
- Het gebruik ervan bij patiënten met systemische ziekten, zoals diabetes mellitus, aids, osteoporose, ziekten of situaties die leiden tot botontkalking, of die corticosteroïden

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10 gebruiken of	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	 Osteosynt
---	--	---

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

Radiotherapie hoeft niet per se ongewenste reacties te veroorzaken. In dergelijke situaties zijn de gepresenteerde resultaten echter mogelijk niet voorspelbaar vanwege de systemische aandoeningen van de patiënt zelf.

Contra-indicaties zijn onder andere implantatie bij acute osteomyelitis zonder reiniging, debridement en/of osteotomie.

Er zijn geen gegevens over de effecten van het implanteren van dit biomateriaal in de groeizone (of het gewrichtskraakbeen) en de epifyse bij kinderen. Daarom moeten deze toepassingen worden vermeden.

3.4 Waarschuwing voor

bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

- Wondcomplicaties, waaronder hematomen, infecties en andere complicaties die bij elke operatie mogelijk zijn.
- Onvolledige of afwezige botingroei in het botdefect, zoals mogelijk is bij elk botdefectvulmateriaal.
- Dit kan het gevolg zijn van het gebruik van bioceramiek bij patiënten die gevoelig zijn voor allergische reacties op producten afgeleid van calciumzouten.
- Net als bij elke andere chirurgische ingreep kunnen er complicaties optreden die verband houden met wondgenezing, zoals blauwe plekken, zwelling en infectie.

3.5 DOELGROEP

OSTEOSYNT® Dit middel is geïndiceerd voor kinderen en volwassenen (van 1,5 tot 90 jaar) met verworven en aangeboren botafwijkingen en/of -misvormingen, waaronder die veroorzaakt door trauma, tumoren, cysten, veroudering, gevolgen van botinfecties, pseudoartrose, botreconstructie voor revisie van heup- en knieprothesen, wervelfusies, schedelreconstructies, gezichtsbotaugmentatie en -reconstructie, kaak- en onderkaakreconstructies, sinuslift en alveolaire botreconstructie en/of -augmentatie.

3.5.1 ZWANGERSCHAP / BORSTVOEDING

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding.

WAARSCHUWING

Om veiligheidsredenen mogen zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet met het **OSTEOSYNT®**-product worden behandeld.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Om een rigide stabilisatie van het defect in alle vlakken te garanderen, kunnen rigide fixatietechnieken nodig zijn.
- Er moet maximaal contact worden gemaakt tussen het product en het bot van de ontvanger.
- Zoals bij elke chirurgische ingreep, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen die het succes van de ingreep kunnen beïnvloeden. Dit omvat (maar is niet beperkt tot) personen die langdurig steroïden gebruiken of behandelingen ondergaan die de calcium- of fosforstofwisseling beïnvloeden.
- Osteosynt is röntgencontrastrijk totdat het is geresorbeerd. De röntgencontrastwerking kan onderliggende pathologische aandoeningen maskeren. Bovendien kan de röntgencontrastwerking het moeilijk maken om de ingroei van nieuw bot op röntgenfoto's te beoordelen.
- Osteosynt is bedoeld voor gebruik door chirurgen die bekend zijn met bottransplantatie en rigide fixatietechnieken.

AANDACHT

Succesvolle botvorming vereist de aanwezigheid van ten minste vier basisfactoren:

- Het bestaan van een steigerstructuur die de vorming van nieuwe bloedvaten, celmigratie, hechting en proliferatie, en de afzetting van bioactieve moleculen mogelijk maakt.
- Aanwezigheid van eigen bioactieve moleculen van de patiënt, zoals BMP's (botmorfogenetische eiwitten), die van nature in het lichaam voorkomen.
- Het bestaan van specifieke cellen (zoals stamcellen en osteoprogenitorcellen) die van nature in het lichaam voorkomen.
- Doorbloeding, voldoende bloedtoevoer.

De afwezigheid van een van deze factoren kan de resultaten beïnvloeden.

De tot nu toe geregistreerde complicaties in verband met het gebruik van OSTEOSYNT® houden voornamelijk verband met de chirurgische technieken en procedures, en omvatten extrusie van deeltjes, migratie van korrels, wonddehiscentie en vertraagde wondgenezing. Deze complicaties hoeven echter niet per se de uiteindelijke klinische resultaten in gevaar te brengen; daarom is een adequate voorbereiding van het operatiegebied en het gebruik van de juiste chirurgische techniek essentieel om de bovengenoemde omstandigheden te voorkomen.

KENNISGEVING

Als beschadigd weefsel niet wordt verwijderd, kan het product mogelijk geen nieuwe botvorming bevorderen en/of stimuleren, en zal het slechts als opvulling van ruimtes dienen. Daarom zijn de

Reviewgegevens: 29 oktober 2021 Revisie: 04/2021 - EB 139.10	Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product	
---	--	---

volgende voorzorgsmaatregelen bij gebruik van het product van belang:

- Verwijdering van fibrose en necrotisch weefsel van de operatieplek, vóór implantatie van de bioceramiek;
- Grondige reiniging van de operatieplek;

- Gebruik steriele chirurgische instrumenten;
- Het gebruik van aseptische techniek bij de bereiding en toepassing van het product;
- Om direct contact van het product met schoon, gezond en bloedend resterend botweefsel te garanderen, zelfs wanneer de bioceramiek in de applicator met korrels wordt gebruikt;

WAARSCHUWING

- Het chirurgisch gebruik van OSTEOSYNT® moet worden voorbehouden aan gekwalificeerde en getrainde professionals, aangezien onjuiste toepassing kan leiden tot falen en/of migratie van het product;
- Een goede preoperatieve evaluatie, de juiste indicatie van de presentatievorm en het gebruik van adequate chirurgische technieken, de juiste hantering van het biomateriaal zoals aangegeven, evenals postoperatieve monitoring en controle, zijn noodzakelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten;
- Patiënten moeten goed worden voorgelicht over de nazorg na de operatie.
- Zowel professionals als patiënten moeten ervan op de hoogte worden gesteld dat dit materiaal röntgencontrastrijk is en zichtbaar is onder röntgenstralen en andere beeldvormende technieken.

AANDACHT

- Er zijn geen gegevens over de effecten van het implanteren van dit biomateriaal in de groeizone (of kraakbeen) en de epifyse. Daarom moeten deze toepassingen worden vermeden.
 - Informeer patiënten: Lichamelijke activiteiten kunnen tijdens de herstelperiode beperkt zijn en moeten worden beoordeeld aan de hand van het type operatie, de omvang van de verwonding en de plaats van de ingreep. De tijdslimieten voor lopen en/of bewegen kunnen variëren; volg altijd de aanbevelingen van de zorgverleners op.
 - De gewenste tijdsperiode die nodig is voor weefselreformatie is doorgaans vergelijkbaar met die bij gebruik van autotransplantaten, volgens gegevens uit technische en wetenschappelijke studies.
-

5 OPSLAG / TRANSPORT EN ETIKETTEN

5.1 ZORGVULDIG BEWAREN EN VERVOER

- Bewaar op een schone, droge plaats, niet blootgesteld aan zonlicht.
- Bewaren op kamertemperatuur (tussen 15°C en 30°C).
- Het transport moet worden uitgevoerd zoals beschreven voor opslag.

5.2 GEBRUIK VAN ETIKETTEN

Etiketten met de naam en het type product, batch- en serienummers, productiedatum en vervaldatum van het product moeten worden aangebracht op medische dossiers, documenten van de ziektekostenverzekering, ziekenhuisdossiers, belastingdocumenten en patiëntendocumenten, zoals bepaald door nationale en internationale normen en regels.

Daarnaast worden etiketten verstrekt met gegevens over de patiënt die het bioceramische implantaat heeft ontvangen, de chirurgische ingrepen en het presentatieformulier van het biomateriaal. Deze etiketten moeten worden ingevuld door de professional/het team dat het biomateriaal opent en aanbrengt. Dit garandeert de traceerbaarheid van het bioceramische materiaal, waarvoor de professional die de patiënt behandelt verantwoordelijk is.

5.3 TRACEERBAARHEID

Traceerbaarheid is een verplichte vereiste, volgens de wettelijke normen en voorschriften van internationale en nationale gezondheidstoezichtinstanties (zoals ANVISA in Brazilië) en de Federale Raad voor Geneeskunde en de Europese Gemeenschap.

KENNISGEVING

Wij adviseren de chirurg die verantwoordelijk is voor de implantatie van het biomateriaal om de distributeur en/of een andere schakel in de keten te informeren over het geïmplanteerde product, de patiënt en het type operatie. Etiketten voor het verzamelen van deze informatie, zoals de naam van de patiënt, de implantatiedatum, het CNPJ-nummer van de klant of het CPF-nummer van de patiënt (identificatienummers), zijn bijgevoegd in de verpakking van OSTEOSYNT®.

5.4 STERILISATIE

De producten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het sterilisatieproces garandeert een steriliteitsborgingsniveau (SAL) van 10⁻⁶.

Gegevens beoordelen: 29 oktober

2021 Herziening: 04/2021 -

Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product



WAARSCHUWING

Het product is gesteriliseerd in ethyleenoxide (ETO) en is voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Het product niet opnieuw steriliseren.

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is;
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is overschreden. Controleer de houdbaarheidsdatum zoals vermeld op het productetiket.

6 PROCEDURES

Bij ontvangst van het product:

- Controleer de beschrijving aan de hand van de aankoopaanvraag (materiaalsoort, vorm van het product, enz.).
- Controleer het productielotnummer en de vervaldatum op de etiketten en/of de verpakking (cartridge).
- Haal het product uitsluitend in de operatiekamer, met behulp van een aseptische techniek, en tijdens de chirurgische ingreep uit de chirurgische verpakking.

AANDACHT

Bij producten die in een glazen flacon verkrijgbaar zijn, dient u de aluminium verzegeling voorzichtig te verwijderen.

6.1 BEREIDING EN GEBRUIK VAN HET PRODUCT IN GRANULAAT

/1 Bereid het product voor.

Bereid het product ter plaatse voor volgens aseptische technieken. Het product kan puur worden gebruikt, d.w.z. direct op de operatieplek worden aangebracht, zonder voorafgaande vermenging met bloed of bioactieve moleculen. Na implantatie absorbeert het product onmiddellijk het lokale bloed van de patiënt, inclusief fibrine en factoren voor angiogenese en osteogenese, afkomstig van de afbraak van bloedplaatjes.

Het kan worden gecombineerd met bloed en/of autoloog beenmerg, bloederivaten, fibrine, trombocytenconcentraat en/of celconcentraten, verkregen van de patiënt, waarbij altijd de gewenste resultaten worden gegarandeerd, ongeacht de combinatie met exogene stoffen of moleculen, zoals botmorfogenetische eiwitten (BMP's) en/of concentraten van specifieke cellen, waaronder bloedplaatjes. Dit komt door het vermogen van de bioceramiek om vloeistoffen en moleculen te absorberen en te adsorberen en celafzetting te bevorderen. Het product kan worden gemengd met gepuncteerd beenmergbloed dat stamcellen bevat. Elke gram OSTEOSYNT® in korrelvorm kan ongeveer 0,7 cm³ tot 0,8 cm³ beenmergbloed absorberen.

OPMERKING

Elke gram OSTEOSYNT® in korrelvorm kan ongeveer 0,7 cm³ tot 0,8 cm³ aan stoffen, zoals beenmergbloed en de bestanddelen ervan (waaronder cellen), antibiotica en andere bioactieve moleculen.

Vanwege de indicatie kan het ook worden gecombineerd met bindmiddelen, zoals organische of synthetische polymere materialen, waardoor het kan worden gemodelleerd voor de gewenste functie en resultaten, afhankelijk van de situatie en de toepassingsindicatie.

/2 Breng het product aan.

Breng het product aan na het reinigen en verwijderen van al het beschadigde weefsel, en zorg ervoor dat het direct in contact komt met gezond en bloedend bot, voor snellere regeneratie en betere resultaten.

De fysisch-chemische kenmerken en eigenschappen wijzen erop dat OSTEOSYNT® gebruikt kan worden als drager voor de afgifte van geneesmiddelen zoals antibiotica, eiwitten, chemotherapie en andere stoffen.

Het is essentieel om de operatieruimte die overeenkomt met het botverlies volledig op te vullen door de bioceramiek op de juiste manier aan te drukken. Dit zorgt ervoor dat het gereconstrueerde gebied voldoende weerstand biedt tegen compressie, dat het biomateriaal op zijn plaats blijft en dat het gebied gestabiliseerd wordt.

OSTEOSYNT® met applicator moet direct op de operatieplek worden aangebracht, zonder het voor gebruik met bloed van de patiënt te mengen. Voorvormen is niet nodig, omdat het zich gemakkelijk aanpast aan het defect.

6.2 SNELLERE EVOLUTIE/REGENERATIE EN BETERE RESULTATEN

- Om de operatieplek efficiënt te reinigen, zodat het product direct in contact komt met gezond, bloedend bot, waardoor onmiddellijke bloedabsorptie mogelijk is.
- Het product moet worden gemengd met het eigen veneuze of medullaire bloed van de patiënt. Elke gram OSTEOSYNT®-granulaat kan ongeveer 0,7 cm³ bloed absorberen.

De menging van het product met andere morfogenetische stoffen, geneesmiddelen, cellen en/of weefsels kan het proces van weefselnieuwvorming beïnvloeden.

6.3 GEBRUIK VAN BLOKKEN EN OP MAAT GEMAAKTE APPARATEN

OSTEOSYNT® in de vorm van blokken en/of op maat gemaakte apparaten kan worden geperforeerd en gemodelleerd met behulp van een boor, waarvan het zijvlak voorzichtig over het biomateriaal moet worden bewogen.

Breng het product aan en zorg ervoor dat het direct in contact komt met gezond, bloedend bot, nadat al het beschadigde weefsel is gereinigd en verwijderd.

6.4 VERWIJDERING / VERWIJDERING

Het product dat niet meer in gebruik is, over de houdbaarheidsdatum heen is of restanten bevat die niet bij operaties worden gebruikt, moet volgens de huidige wetgeving op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd.

6.5 VERPAKKING

Het product is individueel verpakt in een envelop van chirurgische kwaliteit, die vervolgens opnieuw wordt gesteriliseerd en in een kartonnen koker wordt geplaatst.

De gebruiksaanwijzing en traceerbaarheidslabels worden met het product meegestuurd en in de verpakking van chirurgische kwaliteit geplaatst.

De houdbaarheid van het product (vervaldatum) staat vermeld op de buitenverpakking (kartonnen cartridge).

6.6 REACTIES

- De afmetingen van de OSTEOSYNT®-producten, evenals de korrelgrootteverdelingen die in de onderstaande tabel worden weergegeven, zijn illustratief (Tabel 2).
- Producten met andere afmetingen kunnen op aanvraag worden geleverd.

6.7 MELDING VAN BIJWERKINGEN

Bij vermoeden van een niet-gerapporteerde gebeurtenis of zelfs een productwijziging dient EINCO Biomaterial Ltda. onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld door te bellen naar 00 55 (31) 3335-2905 of via de website (www.eincobio.com.br) of e-mail(eincobio@eincobio.com.br).

Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product

Tabel 2: Beschrijving van de presentatievormen van OSTEOSYNT®.

	Afmeting	Hoeveelheid	Code
Granulaat - Tandheelkunde	10-20 mesh (2000-850) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) micron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulaat - Algemeen	05-10 mesh (4000-2000) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) micron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applicator met	100-200 mesh (150-75) micron	0,5 g 1 g 2 g 5 g 10 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
Bolletjes	bol 14 mm bol 16 mm bol 18 mm bol 20 mm	1 stuk	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 stuk	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
Wiggen	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 stuk	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
Interdentale apparaten (keel)	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 stuk	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
Knoppen	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	1 stuk	OSBT Ø10mm OSBT Ø12mm OSBT Ø14mm OSBT Ø16mm
	Speciaal apparaat/steel (geïndividualiseerde onderdelen, individuele stukken) Op maat gemaakt apparaat		

Gegevens beoordelen: 29 oktober

2021 Herziening: 04/2021-

Gebruiksaanwijzing Osteosynt® product



GEMAAKT DOOR:

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

Technisch manager:
Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG-nummer 7182



GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER
VAN EUROPA:

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



Niet scherpe voorwerpen



Niet open vuur



Niet lassen



Niet gebruiken op andere wijze



Niet gebruiken
als de verpakking
beschadigd is



Beschermen
tegen zonlicht

STERIELE BD

Gebruik alleen de af
geleverde verpakking



Alleen op recept



Alleen op recept

06

02/2020 - EBP 129-08