

|                                                                             |                                                |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dane z przeglądu: 29 października<br>2021 r. Wersja: 04/2021 - EB<br>139.10 | Instrukcja użycia produktu<br><b>Osteosynt</b> | <br>BIOSOLUÇÕES DESDE 1985<br><b>Osteosynt</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## INDEKS

|          |                                                       |           |
|----------|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>OPIS.....</b>                                      | <b>1</b>  |
| 1.1      | FORMY PRODUKTU.....                                   | 2         |
| 1.2      | ROSZCZENIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH .....        | 2         |
| <b>2</b> | <b>ZASADA DZIAŁANIA .....</b>                         | <b>4</b>  |
| <b>3</b> | <b>PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA .....</b>                | <b>5</b>  |
| 3.1      | PRZEZNACZENIE .....                                   | 5         |
| 3.2      | WSKAZANIA .....                                       | 5         |
| 3.3      | PRZECIWWSKAZANIA.....                                 | 7         |
| 3.4      | DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE .....                           | 8         |
| 3.5      | GRUPA DOCEŁOWA .....                                  | 8         |
| 3.5.1    | CIĄŻA/KARMIENTE PIERSIĄ.....                          | 8         |
| <b>4</b> | <b>OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....</b>         | <b>9</b>  |
| <b>5</b> | <b>PRZECZYSKOWYWANIE / TRANSPORT I ETYKIETY .....</b> | <b>11</b> |
| 5.1      | DBAŁOŚĆ O PRZECZYSKOWYWANIE I TRANSPORT .....         | 11        |
| 5.2      | UŻYCIE ETYKIET .....                                  | 11        |
| 5.3      | ŚLEDZENIE.....                                        | 11        |
| 5.4      | STERYLIZACJA.....                                     | 11        |
| <b>6</b> | <b>PROCEDURY.....</b>                                 | <b>13</b> |
| 6.1      | PRZYGOTOWANIE I ZASTOSOWANIE PRODUKTU W GRANULATACH   | 13        |
| 6.2      | SZYBSZA EWOLUCJA/REGENERACJA I LEPSZE WYNIKI.....     | 14        |
| 6.3      | UŻYWANIE BŁOKÓW I URZĄDZEŃ WŁASNYCH .....             | 14        |
| 6.4      | UTYLIZACJA / ELIMINACJA.....                          | 14        |
| 6.5      | OPAKOWANIE .....                                      | 14        |
| 6.6      | UWAGI .....                                           | 15        |
| 6.7      | POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM.....           | 15        |

## 1 OPIS

OSTEOSYNT® to bioaktywna i biomimetyczna, najnowsza generacja dwufazowej bioceramiki fosforanowo-wapniowej, złożona głównie z jednorodnej mieszaniny hydroksyapatytu (HA) i fosforanu trójwapniowego ( $\beta$ -TCP), z połączonymi mikro-, mezo- i makroporami oraz nanostrukturalną topografią powierzchni. Ma dwie fazy: amorficzną (tj. bardziej rozpuszczalną, odpowiadającą  $\beta$ -TCP) i krystaliczną (tj. bardziej stabilną, odpowiadającą HA), zazwyczaj w zakresie 60% HA/40%  $\beta$ -TCP, z możliwymi odchyleniami. Te składniki i cechy (skład chemiczny i struktura fizyczna) naśladują macierz mineralną kości i szkliwo zębów, gwarantując tym bioceramikom wewnętrzne właściwości osteoindukcji (chemotaksji) i osteokondukcji (haptotaksji), które są kluczowymi etapami procesu regeneracji kości.

**OSTEOSYNT®** charakteryzuje się tworzeniem kompleksu morfogenetycznego kości (Patent nr PI9104220-8).

**OSTEOSYNT®** Jest biokompatybilny i wykazuje niezbędną odporność mechaniczną, co jest wyraźnie widoczne przy normalnym ucisku podczas aplikacji na pole operacyjne. Ulega stopniowej resorpcji, zapewniając niezbędne wsparcie dla tworzenia nowej kości, bez powodowania wtórnych defektów, a jednocześnie jest zastępowany przez naturalny proces przebudowy kości.

Badania naukowe i obserwacje kliniczne wykazują brak niepożądanych reakcji zapalnych, odrzutów, reakcji cytotoksycznych, immunoalergiczných, ogólnoustrojowych i innych zagrożeń biologicznych. Radiologicznie jest on nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich ze względu na zawartość wapnia (Ca), co ułatwia jego identyfikację.

**OSTEOSYNT®** Posiada mikropory o średnicy od 1 do 10  $\mu\text{m}$ . W związku z tym ta bioceramika charakteryzuje się znaczną kapilarnością i napięciem powierzchniowym, co sprzyja magazynowaniu, transportowi i uwalnianiu białek własnych pacjenta - jako indywidualnych czynników morfogenetycznych - lub substancji zewnętrznych, takich jak czynniki wzrostu, antybiotyki i leki stosowane w chemioterapii. Te cechy sprzyjają wewnętrznym właściwościom osteoindukcyjnym tego materiału. Fizyczna geometria porów stanowi dodatkową zaletę tej bioceramiki w porównaniu z innymi materiałami, które nie mają tych cech, ponieważ osteogeneza (neoformacja kości) jest zależna od geometrii.

Dodatkowo mezo- i makropory o średnicy do 500  $\mu\text{m}$ , zależnej od wymiarów formy prezentacji biomateriału - zwłaszcza granulek - umożliwiają adhezję i migrację komórek, angiogenezę oraz rozwój procesu poprzez haptotaksję (ukierunkowany ruch komórek na powierzchni materiału). Sprzyja to tworzeniu kości, zarówno wewnątrz porów, jak i na powierzchni materiału, a także neowaskularyzacji. Rezultatem jest doskonała integracja biomateriału z tkanką gospodarza, co jest

zwiększa się również poprzez tworzenie amorficznej substancji cementującej, która jest zależna od kontrolowanego uwalniania jonów wapnia i fosforanów do mikrośrodowiska.

## **1.1 FORMY PRODUKTU**

**OSTEOSYNT®** jest dostępny w różnych formach:

- Granulki
- Aplikator z granulkami
- Bloki
- Kliny
- Urządzenia międzysomatyczne (klatki)
- Pikolaki
- Sfery
- Urządzenia wykonywane na zamówienie (indywidualne elementy lub pojedyncze części - uzyskane poprzez prototypowanie, przy użyciu obrazów tomografii komputerowej, zgodnie z protokołem DICOM).

Wszystkie z nich posiadają połączone mikro-, mezo- i makropory oraz nanostrukturalną powierzchnię.

Granulki dostępne są również z aplikatorem, zawierającym od 0,5 g do 10,0 g (od 0,32 cm<sup>3</sup> do 12,80 cm<sup>3</sup>). Produkt jest wskazany do uzupełniania ubytków kostnych typu jamistego lub segmentowego, w postaci wkładów lub nakładek, przy czym musi pozostawać w kontakcie z pozostałą żywą tkanką kostną.

Bezpieczeństwo chemiczne Osteosyntu opiera się na uznanej normie konsensusu ASTM F 1185-88 (ponownie zatwierdzonej w 1993 r.) dotyczącej składu ceramicznego hydroksyapatytu do implantów chirurgicznych. Osteosynt spełnia wymagane specyfikacje dotyczące poziomu metali ciężkich i pierwiastków śladowych. Biozgodność HA,  $\beta$ -TCP, ich mieszaniny oraz Osteosyntu jest dobrze udokumentowana. Wszystkie te biomateriały są konsekwentnie nietoksyczne, niealergizujące, biozgodne i nie wywołują stanów zapalnych. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych ani reakcji na ciało obce.

## **1.2 ROSZCZENIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH**

**OSTEOSYNT®** to syntetyczna bioceramika do odbudowy/regeneracji kości, która oferuje szereg zalet i korzyści w porównaniu z autologicznymi przeszczepami kości, biomateriałami pochodzenia biologicznego i innymi klasami biomateriałów syntetycznych, takimi jak polimery. Dlatego:

- **OSTEOSYNT®** nie wymaga kolejnego zabiegu chirurgicznego, jak ma to miejsce w przypadku autologicznych przeszczepów kostnych. W rezultacie zastosowanie **OSTEOSYNT®** skraca czas i koszty operacji, a także zmniejsza ból, utratę krwi i dyskomfort pacjenta w okresie pooperacyjnym.

## Instrukcja użytkowania Produkt Osteosynt®



- OSTEOSYNT® nie stwarza ryzyka przeniesienia chorób ani szeregu innych patogenów, co ma miejsce w przypadku przeszczepów pochodzenia zwierzęcego (biologicznego).
- OSTEOSYNT® naśladuje skład tkanki kostnej i nie wywołuje reakcji na ciało obce ani nie zaostrza stanu zapalnego.
- OSTEOSYNT® jest biokompatybilny, co oznacza, że powoduje powstawanie nowej kości w bezpośrednim kontakcie ze swoją powierzchnią (połączenie kości z biomateriałem), bez tworzenia tkanki włóknistej, co ma miejsce w przypadku materiałów obojętnych, takich jak polimery (np. PMMA).
- OSTEOSYNT® charakteryzuje się kontrolowaną degradacją i resorpcją, które zachodzą jednocześnie z tworzeniem nowej kości. Dzięki temu nie ulega degradacji/resorpcji przed utworzeniem nowej kości. W konsekwencji nie prowadzi do wtórnego defektu, nie traci objętości przed utworzeniem kości i nie wymaga powtórnego przeszczepu, co można zaobserwować w przypadku szybko degradujących się biomateriałów (takich jak te składające się wyłącznie z fosforanów trójwapniowych, siarczanu wapnia i innych).
- OSTEOSYNT® jest materiałem stabilnym w czasie, nie ulega zniekształceniom ani nie powoduje niedociągnięć estetycznych lub funkcjonalnych;
- OSTEOSYNT® jest łatwy w użyciu i stosowaniu.
- OSTEOSYNT® jest dostępny w różnych postaciach, co daje chirurgowi więcej możliwości przy planowaniu operacji.
- OSTEOSYNT® powstaje w wyniku dobrze kontrolowanego procesu, który pozwala na uzyskanie biomateriału o całkowicie powtarzalnym składzie chemicznym i cechach fizycznych.

### **Inne roszczenia:**

OSTEOSYNT® przed podaniem można mieszać z własną krwią pacjenta i/lub innymi rodzajami komórek, a także z innymi cząsteczkami, takimi jak leki, fibryna i L-PRF, bez utraty jego właściwości chemicznych i fizycznych.

## 2 ZASADA DZIAŁANIA

**OSTEOSYNT®** to bioaktywna i biomimetyczna dwufazowa bioceramika fosforanu wapnia, która charakteryzuje się połączonymi porami o różnej wielkości, nanostrukturyzowaną powierzchnią (topografia powierzchni) i jest dostępna w kilku formach. Stanowi ona pożądane rusztowanie, które pozostanie stabilne i aktywne przez czas niezbędny do osadzania i utrzymania nowo utworzonej tkanki kostnej, która przylega do jej powierzchni w wyniku procesu chemicznego (mineralizacja amorficznej substancji cementującej) oraz dzięki fizycznym właściwościom swojej powierzchni (powierzchnia nanostrukturyzowana). Nowo utworzona kość i naczynia krwionośne przenikają przez pory biomateriału, całkowicie wbudowując je w nową tkankę i przekształcając ją w integralną część kości. Bioceramika zapewnia również wsparcie dla osadzania i akumulacji substancji oraz białek własnych pacjenta, co sprzyja neoformacji tkanek. Indukuje również osteoblastyczne różnicowanie komórek, proces związany z kontrolowanym uwalnianiem jonów wapnia i fosforanów do miejsca operowanego, który naturalnie zachodzi podczas procesu rozpuszczania i/lub resorpcji bioceramiki. Jony te nie powodują jednak nieprawidłowych poziomów wapnia ani fosforanów w moczu, surowicy ani w narządach takich jak wątroba, skóra, serce, nerki, płuca i jelita. Dlatego bioceramika pełni funkcję przewodnika i wewnętrznego induktora tego procesu, nie tracąc przy tym swojej wytrzymałości mechanicznej.

Jego wymiana następuje stopniowo w procesie przebudowy kości, który opiera się w szczególności na aktywności osteoklastów, obserwowanej w mikrośrodku po dojrzeniu nowo utworzonej kości. Czas utrzymywania się **OSTEOSYNT®** w organizmie różni się w zależności od zdolności organizmu do tworzenia i przebudowy kości oraz formy, w jakiej występuje biomateriał.

---

### OSTRZEŻENIE

- . **OSTEOSYNT®** należy stosować po całkowitym oczyszczeniu miejsca operowanego, tj. po usunięciu zwłóknień, zanieczyszczeń oraz martwych lub zakażonych tkanek.
- . **OSTEOSYNT®** muszą zostać zapakowane i umieszczone w polu operacyjnym, tak jak zwykle robi się to w przypadku przeszczepów autologicznych, i muszą mieć kontakt z żywą i krwawiącą tkanką kostną (nawet jeśli obecna jest tylko jedna ściana kostna).
- . Zapewnij odpowiednie pokrycie **OSTEOSYNT®**, niezależnie od formy podania, zdrowymi tkanki miękkie, które należy zszyć bez naprężenia.

### NOTATKA

**OSTEOSYNT®** można go mieszać z własną krwią pacjenta przed podaniem - choć nie jest to obowiązkowe - a także z innymi cząsteczkami bioaktywnymi, takimi jak antybiotyki, fibryna i L-PRF, bez utraty jego właściwości chemicznych i fizycznych.

---

### 3 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

#### 3.1 PRZEZNACZENIE

**OSTEOSYNT®** jest materiałem bioceramicznym stosowanym w wypełnianiu ubytków kostnych, rekonstrukcji ubytków kostnych oraz przywracaniu i utrzymywaniu struktur anatomicznych w następujących obszarach:

- Ortopedia i Traumatologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowa
- Stomatologia
- Chirurgia plastyczna rekonstrukcyjna
- Chirurgia czaszkowo-twarzowa
- Okulistyka
- Otolaryngologia
- Operacje kręgosłupa

#### 3.2 WSKAZANIA

**OSTEOSYNT®** jest wskazany do leczenia złamań; segmentowych i jamistych ubytków kostnych, zapadnięć; rozejścia się kości; stawów rzekomych; leczonych procesów zakaźnych kości; następstw zapalenia kości i szpiku; osteolizy; leczenia torbieli i guzów; wszczepiania i rewizji protez stawu biodrowego i kolanowego; artroplastyki; laminectomii; artrodezy, w tym w zespoleniach kręgosłupa; osteotomii; napraw estetycznych i augmentacji kości (jako przeszczepy wkładowe lub nakładkowe); rekonstrukcji długich, krótkich, płaskich kości układu ruchu oraz czaszki, twarzy i żuchwy, w tym septorhinoplastyki (wymiany szkieletu przegrody, w przypadkach jego braku lub nieużyteczności, w otolaryngologii); utrzymania objętości struktur w razie potrzeby w przypadkach usunięcia gałki ocznej lub jej zawartości (zastosowanie w okulistyce); rekonstrukcji płatowych; wypełniania kości wyrostka zębodołowego; rekonstrukcji wyrostka zębodołowego; implantologii i rekonstrukcji kosmetycznej; podnoszenia zatoki; kraniotomii; kraniektomie; korekcja wrodzonych deformacji; osteotomie; wszczepianie implantów stomatologicznych; stabilizacja osteotomii i protez w ogóle, zarówno w medycynie i stomatologii, jak i w rekonstrukcjach twarzy.

**OSTEOSYNT®** jest dostępny w różnych formach (Tabela 1):

**/1 Granulki**

Granulki są wskazane w leczeniu złamań, segmentowych i jamistych ubytków kości, leczeniu stawów rzekomych, leczonych procesów zakaźnych, następstw zapalenia kości i szpiku kostnego, osteolizy, rewizji protez stawu biodrowego i kolanowego, endoprotezoplastyce, leczeniu zapadnięć, rozejścia się kości, leczeniu torbieli i guzów, w laminectomii, zespoleniach kręgosłupa, osteotomiach, augmentacji kości (w postaci wkładów lub przeszczepów nakładkowych), w ortopedii i traumatologii, operacjach kręgosłupa, neurochirurgii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej i chirurgii czaszkowo-twarzowej.

**/2 Bloki**

Bloki są wskazane do stabilizacji osteotomii i utrzymywania przestrzeni, także w obszarach narażonych na duże obciążenia, w ortopedii i traumatologii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, chirurgii plastycznej rekonstrukcyjnej oraz chirurgii czaszkowo-twarzowej.

**/3 Aplikator z granulkami**

Aplikator z granulkami jest przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych oraz jako przeszczepy nakładkowe w ortopedii i traumatologii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, chirurgii plastycznej rekonstrukcyjnej oraz chirurgii czaszkowo-twarzowej.

**/4 Kliny**

Kliny są wskazane do stabilizacji osteotomii w ortopedii i traumatologii, chirurgii plastycznej rekonstrukcyjnej, rekonstrukcjach czaszkowo-twarzowych oraz chirurgii szczękowo-twarzowej.

**/5 Urządzenia międzysomatyczne (klatki)**

Urządzenia intersomatyczne (klatki) są wskazane do zespożeń kręgosłupa podczas operacji kręgosłupa.

**/6 Pikolaki**

Guziki są wskazane w przypadku kranioplastyki, po osteotomii lub osteotomii, w neurochirurgii i chirurgii czaszkowo-twarzowej.

**/7 Sfery**

W okulistyce soczewki sferyczne służą do zastąpienia gałki ocznej lub jej zawartości.

**/8 Wykonane na zamówienie urządzenia (pojedyncze elementy lub części)**

Poszczególne elementy są wskazane do rekonstrukcji czaszki i twarzy, w tym rekonstrukcji przegrody nosowej, a także kości długich i krótkich w rekonstrukcjach czaszkowo-twarzowych, jamy

Dane z przeglądu: 29 października

2021 r. Wersja: 04/2021 - EB  
ustnej i

## Instrukcja użytkowania Produkt Osteosynt®



Szczękowo-twarzowy Operacje, Stomatologia, Neurochirurgia, Rekonstrukcyjny  
Plastikowy Chirurgia, Otolaryngologia, ortopedia i traumatologia.

Tabela 1: Formy prezentacji wskazane dla każdej dziedziny specjalizacji.

| Obszary specjalizacji                      | Formularze prezentacji                                                     |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Ortopedia i Traumatologia                  | Granulki, kliny, bloki, aplikator z granulkami, pojedyncze sztuki          |
| Chirurgia kręgosłupa                       | Granulki, klatki                                                           |
| Neurochirurgia                             | Granulki, guziki, elementy indywidualne                                    |
| Chirurgia plastyczna rekonstrukcyjna       | Granulki, kliny, bloki, aplikator z granulkami, pojedyncze sztuki          |
| Chirurgia czaszkowo-twarzowa               | Granulki, kliny, bloki, guziki, aplikatory z granulkami, pojedyncze sztuki |
| Chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowa | Granulki, kliny, bloki, aplikator z granulkami, pojedyncze sztuki          |
| Stomatologia                               | Granulki, bloki, aplikator z granulkami, pojedyncze sztuki                 |
| Otarynolaryngologia                        | Indywidualne kawałki                                                       |
| Okulistyka                                 | Kule                                                                       |

## OGŁOSZENIE

- **OSTEOSYNT®**, we wszystkich postaciach wskazany jest do rekonstrukcji kości.
- **OSTEOSYNT®** przeznaczony jest dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych (w wieku od 1,5 do 90 lat).
- **OSTEOSYNT®** nie wywołuje reakcji immunologicznych i cytotoksycznych.

## 3.3 OSTRZEŻENIE O

### PRZECIWWSKAZANIACH

- Stosowanie preparatu **OSTEOSYNT®** w przypadku występowania infekcji i/lub martwicy i/lub w przypadku tkanek uszkodzonych bez leczenia nie jest wskazane.
- Jego zastosowanie u pacjentów z chorobami układowymi, takimi jak cukrzyca, AIDS, osteoporoza, choroby lub sytuacje prowadzące do demineralizacji kości lub u tych, którzy

Dane z przeglądu: 29 października

2021 r. Wersja: 04/2021 - EB

są na kortykoterapii lub

## Instrukcja użytkowania Produkt Osteosynt®



Radioterapia nie wiąże się z występowaniem niepożądanych reakcji. W takich sytuacjach jednak, ze względu na zaburzenia ogólnoustrojowe pacjenta, przedstawione wyniki mogą być nieprzewidywalne.

Przeciwwskazaniem jest również implantacja w ostrym zapaleniu kości i szpiku kostnego bez oczyszczenia, oczyszczenia rany i/lub osteotomii.

Brak danych dotyczących wpływu implantacji tego biomateriału w strefie wzrostu (lub chrząstce stawowej) i nasadach kości u dzieci. Dlatego należy unikać tych zastosowań.

### **3.4 OSTRZEŻENIE O**

#### **DZIAŁANIACH**

#### **NIEPOŻĄDANYCH**

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Powikłania związane z ranami, w tym krwiaki, zakażenia i inne powikłania, które mogą wystąpić w przypadku każdej operacji.
- Niepełny lub brak wrośnięcia tkanki kostnej do pustej przestrzeni kostnej, co jest możliwe w przypadku stosowania jakichkolwiek wypełniaczy.
- Może być skutkiem stosowania bioceramiki u pacjentów podatnych na reakcje alergiczne na produkty zawierające sole wapnia.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić powikłania związane z gojeniem się ran, takie jak siniaki, obrzęk i infekcja.

### **3.5 GRUPA DOCELOWA**

**OSTEOSYNT®** jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych (w wieku od 1,5 do 90 lat), u których występują nabyte lub wrodzone wady i/lub deformacje kości, w tym spowodowane urazem, guzem, torbielą, starzeniem się, powikłaniami infekcji kości, stawem rzekomym, rekonstrukcją kości w przypadku endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego, zespolenia kręgosłupa, rekonstrukcji czaszki, augmentacji i rekonstrukcji kości twarzy, rekonstrukcji żuchwy i szczęki, podniesienia dna zatoki oraz rekonstrukcji i/lub augmentacji kości wyrostka zębodołowego.

#### **3.5.1 CIĄŻA / KARMIENTE PIERSIĄ**

Brak danych dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **OSTRZEŻENIE**

Ze względów bezpieczeństwa kobietom w ciąży i karmiącym piersią nie wolno stosować produktu

Dane z przeglądu: 29 października

2021 r. Wersja: 04/2021 - EB  
OSTEOSYNT®.

**Instrukcja użytkowania**  
**Produkt Osteosynt®**



## 4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Aby zapewnić sztywną stabilizację wady we wszystkich płaszczyznach, konieczne może być zastosowanie sztywnych technik mocowania.
- Należy zapewnić maksymalny kontakt pomiędzy produktem a kością biorcy.
- Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy zachować ostrożność w leczeniu osób z chorobami współistniejącymi, które mogą mieć wpływ na powodzenie zabiegu. Dotyczy to między innymi osób poddawanych długotrwałej terapii steroidowej lub leczeniu wpływającemu na metabolizm wapnia lub fosforu.
- Osteosynt jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich do momentu resorpcji. Przepuszczalność dla promieni rentgenowskich może maskować ukryte schorzenia. Przepuszczalność dla promieni rentgenowskich może również utrudniać radiologiczną ocenę wrastania nowej tkanki kostnej.
- Osteosynt przeznaczony jest do stosowania przez chirurgów mających doświadczenie w przeszczepianiu kości i technikach sztywnej stabilizacji.

---

### UWAGA

Aby proces tworzenia kości przebiegał prawidłowo, konieczne jest spełnienie co najmniej czterech podstawowych czynników:

- Istnienie rusztowania umożliwiającego neoformację naczyń, migrację komórek, adhezję i proliferację oraz odkładanie się cząsteczek bioaktywnych.
- Istnienie własnych bioaktywnych cząsteczek pacjenta, takich jak BMP (białka morfogenetyczne kości), naturalnie występujących w organizmie.
- Istnienie specyficznych komórek (takich jak komórki macierzyste i komórki osteoprogenitorowe), naturalnie występujących w organizmie.
- Unaczynienie, odpowiednie ukrwienie.

Brak któregośkolwiek z tych czynników może mieć wpływ na uzyskane wyniki.

---

Dotychczas odnotowane powikłania związane ze stosowaniem OSTEOSYNT® dotyczą głównie technik i procedur chirurgicznych, w tym wypychania cząstek, migracji granulek, rozejścia się tkanek miękkich oraz opóźnionego gojenia. Powikłania te nie muszą jednak konieczne wpływać na końcowe wyniki kliniczne, dlatego konieczne jest odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego i zastosowanie właściwej techniki chirurgicznej, aby umożliwić zaistnienie wyżej wymienionych warunków.

---

### OGŁOSZENIE

Jeśli uszkodzone tkanki nie zostaną usunięte, produkt może nie doprowadzić do i/lub nie indukować tworzenia nowej kości i będzie działał jedynie jako wypełniacz przestrzeni. Dlatego

Dane z przeglądu: 29 października

2021 r. Wersja: 04/2021 - EB

## Instrukcja użytkowania Produkt Osteosynt®



Środki ostrożności podczas stosowania obejmują:

- Usunięcie włóknienia i martwej tkanki z miejsca zabiegu operacyjnego przed wszczepieniem bioceramiki;
- Prawidłowe oczyszczenie miejsca operowanego;

|                                                                       |                                                            |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przegląd danych: 29 października<br>2021 r. Rewizja: 04/2021-EB139.10 | <b>Instrukcja użytkowania</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Używaj sterylnych narzędzi chirurgicznych;
- Stosowanie techniki aseptycznej do przygotowywania i stosowania produktu;
- Aby zapewnić bezpośredni kontakt produktu z czystą, zdrową i krwawiącą pozostałą tkanką kostną, nawet jeśli stosowana jest bioceramika zawarta w aplikatorze z granulami;

## OSTRZEŻENIE

- Stosowanie preparatu OSTEOSYNT® w zabiegach chirurgicznych powinno być zarezerwowane dla wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów, ponieważ niewłaściwe zastosowanie może skutkować względnym uszkodzeniem i/lub przemieszczeniem się produktu;
- Właściwa ocena przedoperacyjna, prawidłowe wskazanie formy prezentacji oraz zastosowanie właściwych technik chirurgicznych, właściwe postępowanie z biomateriałem zgodnie ze wskazaniami, a także monitorowanie i kontrola pooperacyjna są niezbędne do osiągnięcia pożądanych rezultatów;
- Pacjenci muszą otrzymać odpowiednie instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej.
- Należy poinformować specjalistów i pacjentów, że materiał ten jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich i widoczny pod wpływem promieni rentgenowskich oraz innych technik obrazowania.

## UWAGA

- Brak danych dotyczących wpływu implantacji tego biomateriału w strefie wzrostu (lub chrząstce) i nasadzie kości. Dlatego należy unikać tych zastosowań.
- Poinformuj pacjentów: Aktywność fizyczna może być ograniczona w okresie rekonwalescencji i należy ją ocenić w zależności od rodzaju zabiegu, rozległości zmiany i miejsca zastosowania. Czas chodzenia i/lub poruszania się może się różnić, zawsze należy przestrzegać zaleceń specjalistów.
- Zgodnie z danymi z badań technicznych i naukowych, pożądany okres czasu potrzebny do neoformacji tkanek jest zwykle podobny do tego, jaki występuje w przypadku przeszczepów autologicznych.

## 5 PRZECHOWYWANIE / TRANSPORT I ETYKIETY

### 5.1 DBAŁOŚĆ O PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- Przechowywać w czystym i suchym miejscu, nie wystawiać na działanie promieni słonecznych.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C).
- Transport musi być przeprowadzony w sposób opisany dla składowania.

### 5.2 UŻYCIE ETYKIET

Etykiety informujące o nazwie i rodzaju produktu, numerach partii i serii, dacie produkcji i dacie ważności produktu są dostarczane i muszą być dołączone do dokumentacji medycznej, dokumentów ubezpieczenia zdrowotnego, akt szpitalnych, dokumentów podatkowych i dokumentacji pacjenta, zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi normami i przepisami.

Dodatkowo, dołączone są etykiety, które należy wypełnić danymi pacjenta, któremu wszczepiono bioceramikę, procedurami chirurgicznymi oraz formularzem podania biomateriału. Etykiety te muszą zostać wypełnione przez specjalistę/zespół otwierający i aplikujący biomateriał. Gwarantuje to identyfikowalność bioceramiki, za którą odpowiada specjalista opiekujący się pacjentem.

### 5.3 ŚLEDZENIE

Zgodnie z normami prawnymi i regulacjami międzynarodowych i krajowych agencji nadzoru zdrowotnego (np. ANVISA w Brazylii) oraz Federalnej Rady Medycznej i Wspólnoty Europejskiej, zapewnienie identyfikowalności jest wymogiem obowiązkowym.

---

## OGŁOSZENIE

Zalecamy, aby chirurg odpowiedzialny za implantację biomateriału poinformował dystrybutora i/lub innego przedstawiciela w łańcuchu dostaw o wszczepianym produkcie, pacjencie i rodzaju zabiegu. Etykiety do zbierania takich informacji, tj. imię i nazwisko pacjenta, data implantacji, numer CNPJ klienta lub numer CPF pacjenta, znajdują się w opakowaniu OSTEOSYNT®.

---

### 5.4 STERYLIZACJA

Produkty sterylizowane są tlenkiem etylenu.

Proces sterylizacji zapewnia poziom zapewnienia sterylności (SAL) na poziomie 10<sup>-6</sup>.

|                                                                       |                                                            |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przegląd danych: 29 października<br>2021 r. Rewizja: 04/2021-EB139.10 | <b>Instrukcja użytkowania</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## OSTRZEŻENIE

Produkt jest sterylizowany w tlenku etylenu (ETO) do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie produktu.

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone;
  - Nie stosować, jeśli produkt jest przeterminowany. Sprawdź termin ważności podany na etykiecie produktu.
-

## 6 PROCEDURY

Po otrzymaniu Produktu:

- Sprawdź opis zgodnie z życzeniem zakupu (rodzaj materiału, kształt elementu itp.).
- Sprawdź partię produkcyjną i datę ważności na etykietach i/lub opakowaniu (wkład).
- Produkt należy wyjmować z opakowania chirurgicznego wyłącznie na sali operacyjnej, stosując technikę aseptyczną i podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego.

---

### UWAGA

W przypadku produktów dostępnych w szklanej fiolce należy ostrożnie usunąć aluminiową plombę.

---

### 6.1 PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE PRODUKTU W GRANULATACH

/1 Przygotuj produkt.

Przygotuj produkt na miejscu, zgodnie z zasadami aseptyki. Produkt można stosować w czystej postaci, tj. bezpośrednio na miejsce operacji, bez wcześniejszego zmieszania z krwią lub jakąkolwiek cząsteczką bioaktywną. Po wszczępieniu produkt natychmiast wchłania krew pacjenta, w tym fibrynę oraz czynniki angiogenezy i osteogenezy pochodzące z degradacji płytek krwi.

Może być on powiązany z krwią i/lub autogenną kością szpikową, preparatami krwiopochodnymi, fibryną, koncentratem płytek krwi i/lub koncentratami komórkowymi, pobranymi od pacjenta, zawsze z uwzględnieniem jego zdolności do prowadzenia do pożądaných rezultatów, niezależnie od związku z jakimikolwiek substancjami lub cząsteczkami egzogennymi, takimi jak białka morfogenetyczne kości (BMP) i/lub koncentraty określonych komórek, w tym płytek krwi. Dzieje się tak ze względu na zdolność bioceramiki do wchłaniania i adsorbowania płynów i cząsteczek oraz sprzyjania odkładaniu się komórek. Produkt można mieszać z nakłutymi komórkami macierzystymi krwi szpikowej. Każdy gram OSTEOSYNT® w postaci granulatu ma zdolność do wchłonięcia około 0,7 cm<sup>3</sup> do 0,8 cm<sup>3</sup> krwi szpikowej.

---

### NOTATKA

Każdy gram OSTEOSYNT® w postaci granulatu ma możliwość wchłonięcia ok.

Od 0,7 cm<sup>3</sup> do 0,8 cm<sup>3</sup> substancji, takich jak krew rdzeniowa i jej składniki (w tym komórki), antybiotyki i inne cząsteczki bioaktywne.

---

|                                                                       |                                                            |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przegląd danych: 29 października<br>2021 r. Rewizja: 04/2021-EB139.10 | <b>Instrukcja użytkowania</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br>BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985<br><b>Osteosynt</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ze względu na wskazanie może być również kojarzony ze spoiwami, takimi jak organiczne lub syntetyczne materiały polimerowe, które pozwalają na jego modelowanie w celu uzyskania pożądanej funkcji i wyników, w zależności od sytuacji i wskazania zastosowania.

/2 Nałóż produkt.

Nałóż produkt po oczyszczeniu i usunięciu całej uszkodzonej tkanki, upewniając się, że ma on bezpośredni kontakt ze zdrową i krwawiącą kością, co pozwoli na szybszą regenerację i lepsze rezultaty.

Właściwości fizykochemiczne i właściwości wskazują na możliwość wykorzystania OSTEOSYNT® jako nośnika uwalniającego leki takie jak antybiotyki, białka, leki chemioterapeutyczne i inne.

Niezbędne jest pełne wypełnienie przestrzeni operacyjnej odpowiadającej ubytkowi kości poprzez odpowiednią kompaktowość bioceramiki. Zapewnia to rekonstruowanemu obszarowi odpowiednią odporność na ściskanie, utrzymanie biomateriału w miejscu zabiegu oraz stabilizację obszaru.

OSTEOSYNT® z aplikatorem należy nakładać bezpośrednio na miejsce operacji, bez mieszania z krwią pacjenta przed użyciem. Nie ma potrzeby wstępnego formowania, ponieważ łatwo dopasowuje się do ubytku.

## 6.2 SZYBSZA EWOLUCJA/REGENERACJA I LEPSZE WYNIKI

- Aby zapewnić skuteczne oczyszczenie miejsca operowanego, produkt ma bezpośredni kontakt ze zdrową, krwawiącą kością, co pozwala na natychmiastowe wchłonięcie krwi.
- Do zmieszania produktu z własną krwią żylną lub rdzeniową pacjenta. Każdy gram granulatu OSTEOSYNT® ma zdolność wchłaniania około 0,7 cm<sup>3</sup> krwi.

Mieszanie produktu z innymi substancjami morfogenetycznymi, lekami, komórkami i/lub tkankami może mieć wpływ na proces neoformacji tkanek.

## 6.3 UŻYWANIE BLOKÓW I URZĄDZEŃ WŁASNYCH

OSTEOSYNT® w postaci bloków i/lub urządzeń wykonanych na zamówienie można perforować i modelować za pomocą wiertła, którego powierzchnię boczną należy delikatnie przesuwając po biomateriale. Nałóż produkt, upewniając się, że ma on bezpośredni kontakt ze zdrową, krwawiącą kością, po uprzednim oczyszczeniu i usunięciu całej uszkodzonej tkanki.

## 6.4 UTYLIZACJA / ELIMINACJA

Uszkodzone, przeterminowane lub pozostałe produkty, które nie są wykorzystywane w zabiegach

|                                                                       |                                                            |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przegląd danych: 29 października<br>2021 r. Rewizja: 04/2021-EB139.10 | <b>Instrukcja użytkowania</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

chirurgicznych, muszą zostać poddane przyjaznemu dla środowiska przeznaczeniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

|                                                                       |                                                            |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przegląd danych: 29 października<br>2021 r. Rewizja: 04/2021-EB139.10 | <b>Instrukcja użytkowania</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6.5 OPAKOWANIE

Produkt pakowany jest pojedynczo w kopertę chirurgiczną, która następnie jest sterylizowana i umieszczana w tekturowym pojemniku.

Instrukcja użytkowania i etykiety umożliwiające śledzenie produktu są wysyłane wraz z produktem i umieszczane w kopercie chirurgicznej.

Ważność produktu (data ważności) podana jest na opakowaniu zewnętrznym (kartonowym pojemniku).

## 6.6 UWAGI

- Wymiary produktów OSTEOSYNT® oraz granulometrie przedstawione w poniższej tabeli mają charakter poglądowy (Tabela 2).
- Produkty o innych wymiarach możemy dostarczyć na zamówienie.

## 6.7 POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek niezgłoszonego zdarzenia lub nawet zmiany produktu należy natychmiast powiadomić firmę EINCO Biomaterial Ltda., dzwoniąc pod numer 00 55 (31) 3335-2905 lub za pośrednictwem strony internetowej ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) lub e-mail ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

# Instrukcja użytkowania

## Produkt Osteosynt®

Tabela 2: Opis postaci preparatu OSTEOSYNT®.

|                                     | Wymiar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ilość                                                                                                                                                                                                | Kod                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Granulki - Stomatologia             | 10-20 oczek<br>(2000-850) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,5g<br>1g                                                                                                                                                                                           | OSGD 0,5 [10:20]<br>OSGD 1 [10:20]                                                                                                                                                                            |
|                                     | 20 - 40 oczek<br>(850-425) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,5g<br>1g                                                                                                                                                                                           | OSGD 0,5 [20:40]<br>OSGD 1 [20:40]                                                                                                                                                                            |
|                                     | 40 - 60 oczek<br>(425-250) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,5g<br>1g                                                                                                                                                                                           | OSGD 0,5 [40:60]<br>OSGD 1 [40:60]                                                                                                                                                                            |
|                                     | 60-80 oczek<br>(250-180) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,5g<br>1g                                                                                                                                                                                           | OSGD 0,5 [60:80]<br>OSGD 1 [60:80]                                                                                                                                                                            |
|                                     | 80-100 oczek<br>(180-150) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,5g<br>1g                                                                                                                                                                                           | OSGD 0,5 [80:100]<br>OSGD 1 [80:100]                                                                                                                                                                          |
|                                     | 100-200 oczek<br>(150-75) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,5g<br>1g                                                                                                                                                                                           | OSGD 0,5 [100:200]<br>OSGD 1 [100:200]                                                                                                                                                                        |
|                                     | 05-10 mesh<br>(4000-2000) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [05:10]<br>OSGP 5 [05:10]<br>OSGP 10 [05:10]                                                                                                                                                           |
|                                     | 10-20 oczek<br>(2000-850) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [10:20]<br>OSGP 5 [10:20]<br>OSGP 10 [10:20]                                                                                                                                                           |
| Granulki - Ogólne                   | 20-40 oczek<br>(850-425) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [20:40]<br>OSGP 5 [20:40]<br>OSGP 10 [20:40]                                                                                                                                                           |
|                                     | 40-60 oczek<br>(425-250) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [40:60]<br>OSGP 5 [40:60]<br>OSGP 10 [40:60]                                                                                                                                                           |
|                                     | 60-80 oczek<br>(250-180) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [60:80]<br>OSGP 5 [60:80]<br>OSGP 10 [60:80]                                                                                                                                                           |
|                                     | 100-200 oczek<br>(150-75) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [100:200]<br>OSGP 5 [100:200]<br>OSGP 10 [100:200]                                                                                                                                                     |
|                                     | 200-400 oczek<br>(75-38) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                                      | OSGP 2 [200:400]<br>OSGP 5 [200:400]<br>OSGP 10 [200:400]                                                                                                                                                     |
| Aplikator z                         | 100-200 oczek<br>(150-75) mikro                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,5g<br>1g<br>2g<br>5g<br>10g                                                                                                                                                                        | OSGI 0,5 [100:200]<br>OSGI 1 [100:200]<br>OSGI 2 [100:200]<br>OSGI 5 [100:200]<br>OSGI 10 [100:200]                                                                                                           |
|                                     | Kule                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | kula 14 mm<br>kula 16 mm<br>kula 18 mm<br>kula 20 mm                                                                                                                                                 | OSEP Ø14mm<br>OSEP Ø16mm<br>OSEP Ø18mm<br>OSEP Ø20mm                                                                                                                                                          |
|                                     | Blocks                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | segment 5x5x5 mm<br>segment 8x10x12 mm<br>segment 5x10x20 mm<br>segment 8x12x20 mm<br>segment 10x15x25 mm<br>segment 8x15x25 mm<br>segment 10x10x10 mm<br>segment 10x10x40 mm<br>segment 6x15x50 mm  | OSBP 5.5.5<br>OSBP 8.10.12<br>OSBP 5.10.20<br>OSBP 8.12.20<br>OSBP 10.15.25<br>OSBM 8.15.25<br>OSBM 10.10.10<br>OSBM 10.10.40<br>OSBM 6.15.50                                                                 |
|                                     | Kliny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | segment 6x8x10x12 mm<br>segment 6x8x12x20 mm<br>segment 8x10x15x25 mm<br>segment 3x5x15x10 mm<br>segment 3x7,5x15x20 mm<br>segment 3x10x15x25 mm<br>segment 3x12,5x15x35 mm<br>segment 3x15x15x45 mm | OSBC 6.8.10.12<br>OSBC 6.8.12.20<br>OSBC 8.10.15.25<br>OSBC 3.5.15.10<br>OSBC 3.7.5.15.20<br>OSBC 3.10.15.25<br>OSBC 3.12.5.15.35<br>OSBC 3.15.15.45                                                          |
| Urządzenia indywidualne (specjalne) | segment 6x4x10x12 mm (T1)<br>segment 6x4x12x12 mm (T2)<br>segment 6x4x14x12 mm (T3)<br>segment 6x6x10x12 mm (T4)<br>segment 8x6x12x12 mm (T5)<br>segment 8x6x14x12 mm (T6)<br>segment 10x8x10x12 mm (T7)<br>segment 10x8x12x12 mm (T8)<br>segment 10x8x14x12 mm (T9)<br>segment 2,5x3,5x10x14 mm<br>segment 2,5x4,5x10x14 mm | 01 nie.                                                                                                                                                                                              | OSTC 6.4.10.12<br>OSTC 6.4.12.12<br>OSTC 6.4.14.12<br>OSTC 8.6.10.12<br>OSTC 8.6.12.12<br>OSTC 8.6.14.12<br>OSTC 10.8.10.12<br>OSTC 10.8.12.12<br>OSTC 10.8.14.12<br>OSDI 2,5x3,5x10x14<br>OSDI 2,5x4,5x10x14 |
|                                     | Piłoklak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | odcinek 10 mm<br>odcinek 12 mm<br>odcinek 14 mm<br>odcinek 16 mm                                                                                                                                     | OSBT Ø10mm<br>OSBT Ø12mm<br>OSBT Ø14mm<br>OSBT Ø16mm                                                                                                                                                          |
|                                     | Urządzenie specjalne (indywidualne elementy, pojedyncze części) Urządzenie wykonane na zamówienie                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                               |

Przegląd danych: 29 października  
2021 r. Rewizja: 04/2021-EB139.10

## Instrukcja użytkowania Produkt Osteosynt®



WYKONANE PRZEZ:

**Einco Biomaterial Ltda.**  
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez  
CEP: 30441-025  
Belo Horizonte/MG-Brazylia  
Numer rejestracyjny ANVISA:  
10273030001 / NCM: 90211020  
[www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)

Kierownik techniczny:  
Francisco Henrique L. Wykrota  
CRM-MG Numer 7182



UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL  
EUROPEJSKI:

**Obelis s.a**  
Boulevard Général Wahis 53 1030  
Bruksela, BELGIA  
Tel.: +(32) 2.732.59.54  
Faks: +(32) 2.732.60.03  
Adres e-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



Nie używać ognia



Nie zważniać ZS



Nie poddawać  
temperatury



Zapoznaj się z instrukcją  
użycia



Nie czyść,  
połknięcie  
jest zakazane



Trzymaj z dala  
od ostrych przedmiotów

**STERILNY**

Sterylizowane na powietrzu  
do daty sygnatu



Nie używać w wilgoci



Wyłączyć od kontaktu  
z innymi przedmiotami

06

13.09.2019 - EOB 139.08