

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare a produsului Osteosynt	 Osteosynt
--	---	---

INDEX

1	DESCRIERE.....	1
1.1	FORME ALE PRODUSULUI	2
1.2	RECLAMAȚII PRIVIND DISPOZITIVE MEDICALE.....	2
2	PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE.....	4
3	UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI INDICAȚII	5
3.1	UTILIZARE PREVĂZUTĂ	5
3.2	INDICAȚII	5
3.3	CONTRAINDICAȚII.....	7
3.4	EFECTE ADVERSE	8
3.5	POPULAȚIA ȚINTĂ	8
3.5.1	SARCINĂ/ALĂPTARE.....	8
4	AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.....	9
5	DEPOZITARE / TRANSPORT ȘI ETICHETE	11
5.1	ÎNGRIJIRE LA DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	11
5.2	UTILIZAREA ETICHETELOR	11
5.3	TRASABILITATE.....	11
5.4	STERILIZARE	11
6	PROCEDURI.....	13
6.1	PREPARAREA ȘI UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN GRANULE	13
6.2	EVOLUȚIE/REGENERARE MAI RAPIDĂ ȘI REZULTATE MAI BUNE.....	14
6.3	UTILIZAREA BLOCURILOR ȘI A DISPOZITIVELOR PERSONALIZATE...	14
6.4	ELIMINARE / ELIMINARE	14
6.5	AMBALAJ	14
6.6	COMENTARII	15
6.7	NOTIFICARE REACȚIE ADVERSĂ	15

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
--	---	---

1 DESCRIERE

OSTEOSYNT® este o bioceramică bifazică de fosfat de calciu, bioactivă și biomimetică de ultimă generație, compusă în principal dintr-un amestec intim de hidroxiapatită (HA) și fosfat tricalcic (β -TCP), cu micro-, mezo- și macropori interconectați și o topografie de suprafață nanostructurată. Are două faze: una amorfă (adică mai solubilă, corespunzătoare β -TCP) și una cristalină (adică mai stabilă, corespunzătoare HA), de obicei în intervalul 60% HA/ 40% β -TCP, cu posibile variații. Aceste componente și caracteristici (compoziție chimică și structură fizică) imită matricea minerală osoasă și smalțul dentar și garantează proprietățile intrinseci de osteoinducție (chemotaxie) și osteoconducție (haptotaxie) ale acestei bioceramici, etape cruciale pentru procesul de regenerare osoasă.

OSTEOSYNT® se caracterizează prin formarea unui complex morfogenetic osos (brevet nr. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® este biocompatibil și prezintă rezistența mecanică necesară, care se observă clar sub compresie normală în timpul aplicării pe patul chirurgical. Se resorbe treptat, oferind suportul necesar pentru formarea de os nou, fără a duce la defecte secundare, în timp ce este înlocuit de procesul natural de remodelare osoasă.

Cercetările științifice și observațiile clinice demonstrează absența reacțiilor inflamatorii nedorite, a rejetului, a reacțiilor citotoxice, a reacțiilor imunoalergice, sistemice și a altor riscuri biologice. Radiologic, este radioopac, datorită conținutului său de calciu (Ca), ceea ce facilitează identificarea sa.

OSTEOSYNT® are micropori, cu diametre cuprinse între 1 și 10 μ m. Prin urmare, această bioceramică are capilaritate și tensiune superficială semnificative, ceea ce favorizează depozitarea, transportul și eliberarea proteinelor proprii pacientului - ca factori morfogenetici de semnalizare individuală - sau a substanțelor extrinseci, cum ar fi factorii de creștere, antibioticele și medicamentele pentru chimioterapie. Aceste caracteristici favorizează proprietatea intrinsecă de osteoinducție a acestui material. Geometria fizică a porilor reprezintă un avantaj suplimentar al acestei bioceramici în comparație cu altele cărora le lipsesc aceste caracteristici, deoarece osteogeneza (neoformarea osoasă) este dependentă geometric.

În plus, mezo- și macroporii cu diametrul de până la 500 μ m, care depind de dimensiunile formei de prezentare a biomaterialului - în special granulele - permit aderența și migrarea celulară, angiogeneza și dezvoltarea procesului prin haptotaxie (mișcarea dirijată a celulelor pe suprafața materialului). Acest lucru favorizează formarea osoasă, atât în interiorul porilor, cât și pe suprafața materialului, precum și neovascularizația. Rezultatul este o integrare excelentă a biomaterialului cu țesutul gazdă, ceea ce este...

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
--	--	---

crescută și prin formarea unei substanțe de cimentare amorfe, care este dependentă de eliberarea controlată a ionilor de calciu și fosfat în micromediul respectiv.

1.1 FORME ALE PRODUSULUI

OSTEOSYNT® este disponibil în diferite forme:

- Granule
- Aplicator cu granule
- Blocuri
- Pene
- Dispozitive intersomatice (cuști)
- Butoane
- Sfere
- Dispozitive realizate la comandă (piese individualizate sau componente individuale - obținute prin prototipare, folosind imagini tomografice computerizate, conform protocolului DICON).

Toate prezintă micro-, mezo- și macropori interconectați și o suprafață nanostructurată.

Granulele sunt disponibile și cu aplicator, conținând 0,5 g până la 10,0 g (0,32 cm³ până la 12,80 cm³).

Produsul este indicat pentru defecte osoase cavitare sau segmentare, ca grefe inlay sau onlay și trebuie să fie în contact cu țesutul osos viabil rămas.

Siguranța chimică a Osteosynt se bazează pe specificația standardului consensual recunoscut, ASTM F 1185-88 (reaprobată în 1993) Compoziția hidroxiapatitei ceramice pentru implanturi chirurgicale. Osteosynt respectă specificațiile necesare privind nivelul de oligoelemente și metale grele. Biocompatibilitatea HA, β -TCP, amestecului ambelor și Osteosynt este bine documentată. Toate aceste biomateriale s-au dovedit în mod constant a fi netoxice, nealergenice, biocompatibile și nu provoacă inflamații. Nu au fost raportate efecte adverse sau reacții la corp străin.

1.2 RECLAMAȚII PRIVIND DISPOZITIVE MEDICALE

OSTEOSYNT® este o bioceramică sintetică pentru reconstrucția/regenerarea osoasă care prezintă mai multe avantaje și beneficii în comparație cu grefele osoase autologe, biomaterialele derivate biologic și alte clase de biomateriale sintetice, cum ar fi polimerii. Prin urmare:

- **OSTEOSYNT®** nu necesită o altă procedură chirurgicală pentru recoltare, așa cum este cazul grefelor osoase autologe. Prin urmare, utilizarea **OSTEOSYNT®** reduce timpul și costurile intervențiilor chirurgicale, precum și durerea, pierderea de sânge și disconfortul pacientului în perioada postoperatorie.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
---	---	---

- OSTEOSYNT® nu prezintă riscuri de transmitere a bolilor și a altor agenți patogeni, așa cum se întâmplă în cazul grefelor de origine animală (biologică).
- OSTEOSYNT® imită compoziția țesutului osos și nu provoacă reacții la corp străin sau exacerbarea inflamației.
- OSTEOSYNT® este biocompatibil, inducând formarea de os nou direct în contact cu suprafața sa (interfața os/biomaterial), fără formarea de țesuturi fibroase, așa cum se observă în cazul materialelor inerte, cum ar fi polimerii (de exemplu, PMMA).
- OSTEOSYNT® prezintă o degradare și o resorbție controlate, care au loc simultan cu formarea de os nou. Astfel, nu va fi degradat/resorbit înainte de formarea de os nou. În consecință, nu va duce la un defect secundar, nu va pierde din volum înainte de formarea osoasă și nu va necesita o a doua procedură de grefare, așa cum se poate observa în cazul biomaterialelor cu degradare rapidă (cum ar fi cele compuse doar din fosfați tricalcici, sulfat de calciu, printre altele);
- OSTEOSYNT® este stabil în timp și nu va prezenta distorsiuni și nici nu va cauza deficiențe estetice sau funcționale;
- OSTEOSYNT® este ușor de manipulat și de aplicat.
- OSTEOSYNT® este disponibil în diferite forme de prezentare, oferind chirurgului mai multe opțiuni pentru planificarea chirurgicală.
- OSTEOSYNT® este fabricat printr-un proces bine controlat, care permite obținerea unui biomaterial cu o compoziție chimică și caracteristici fizice complet reproductibile.

Alte revendicări:

OSTEOSYNT® poate fi amestecat cu propriul sânge al pacientului și/alte tipuri de celule înainte de aplicare, precum și cu alte molecule, cum ar fi medicamente, fibrină și L-PRF, fără a-și pierde caracteristicile și proprietățile chimice și fizice.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
--	--	---

2 PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

OSTEOSYNT® este o bioceramică bifazică de fosfat de calciu, bioactivă și biomimetică, care prezintă pori interconectați de diferite dimensiuni, suprafață nanostructurată (topografie a suprafeței) și este disponibilă în mai multe forme de prezentare. Aceasta cuprinde o schelă dorită care va rămâne stabilă și activă pe durata necesară depunerii și menținerii țesutului osos nou format, care aderă la suprafața sa prin procese chimice (mineralizarea substanței cimentante amorse) și datorită caracteristicilor fizice ale suprafeței sale (suprafață nanostructurată). Osul și vasele de sânge nou formate penetrează porii biomaterialului, încorporându-l complet în noul țesut și transformându-l într-o parte integrantă a osului. Bioceramica oferă, de asemenea, suport pentru depunerea și acumularea de substanțe și proteine proprii pacientului, ceea ce va favoriza neoformarea țesuturilor. De asemenea, induce diferențierea osteoblastică a celulelor, un proces legat de eliberarea controlată a ionilor de calciu și fosfat în locul operației, care are loc în mod natural în timpul procesului de dizolvare și/sau resorbție a bioceramicii. Acești ioni, însă, nu induc niveluri anormale de calciu sau fosfat în urină, ser sau organe precum ficatul, pielea, inima, rinichii, plămânii și intestinale. Prin urmare, bioceramica funcționează ca un conductor și inductor intrinsec al procesului, fără a-și pierde rezistența mecanică.

Înlocuirea sa are loc treptat prin procesul de remodelare osoasă, care se bazează în special pe activitatea osteoclastică, observată în micromediul după maturarea osului nou format. Perioada de timp în care **OSTEOSYNT®** rămâne în organism variază în funcție de capacitatea organică de formare și remodelare osoasă și de forma de prezentare a biomaterialului.

AVERTIZARE

OSTEOSYNT® trebuie aplicat după curățarea completă a locului chirurgical, adică după îndepărtarea fibrozei, a resturilor și a țesuturilor moarte sau infectate.

OSTEOSYNT® trebuie să fie ambalate și acomodate în locul operației, așa cum se face de obicei în cazul autogrefelor, și să fie în contact cu țesutul osos viabil și sângerând (chiar dacă este prezent un singur perete osos).

Asigurați o acoperire adecvată cu **OSTEOSYNT®**, indiferent de forma sa de prezentare, cu o piele sănătoasă.

țesut moale, care trebuie suturat fără tensiune.

NOTA

OSTEOSYNT® poate fi amestecat cu propriul sânge al pacientului înainte de aplicare - deși nu este obligatoriu - precum și cu alte molecule bioactive, cum ar fi antibioticele, fibrina și L-PRF, fără a-și pierde caracteristicile și proprietățile chimice și fizice.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

3 UTILIZARE PREVĂZUTĂ ȘI INDICAȚII

3.1 UTILIZARE PREVĂZUTĂ

OSTEOSYNT® este o bioceramică electivă indicată pentru obturarea osoasă, reconstrucția defectelor osoase și restaurarea și menținerea structurilor anatomice, în următoarele domenii:

- Ortopedie și Traumatologie
- Neurochirurgie
- Chirurgie orală și maxilo-facială
- Stomatologie
- Chirurgie Plastică Reconstructivă
- Chirurgie Craniofacială
- Oftalmologie
- Otorinolaringologie
- Chirurgii spinale

3.2 INDICAȚII

OSTEOSYNT® este indicat pentru tratarea fracturilor; pierderi osoase segmentare și cavitare, afundări; dehiscentă; pseudoartroză; procese infecțioase osoase tratate; sechele ale osteomielitei; osteoliză; tratamentul chisturilor și tumorilor; plasarea și revizia protezelor de șold și genunchi; artroplastii; laminectomii; artrodeză, inclusiv în fuziuni spinale; osteotomii; reparații estetice și augmentări osoase (sub formă de grefe inlay sau onlay); reconstrucția oaselor lungi, scurte și plate ale sistemului locomotor și ale craniului, feței și mandibulei, inclusiv septorinoplastii (înlocuirea scheletului septal, în cazurile în care acesta lipsește sau este inutilizabil, în otorinolaringologie); pentru menținerea volumului structurilor necesare în cazurile de îndepărtare a globului ocular sau a conținutului acestuia (aplicație în oftalmologie); reconstrucții cu lambou; pentru umplerea osului alveolar dentar; reconstrucția crestei alveolare; implantologie și reconstrucție cosmetică; sinus lifting; craniotomii; craniectomii; corectarea deformărilor congenitale; osteotomii. pentru plasarea implanturilor dentare; pentru stabilizarea osteotomiilor și protezelor în general, atât în medicină, cât și în stomatologie, precum și pentru reconstrucții faciale.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
--	--	---

OSTEOSYNT® este disponibil în diferite forme (Tabelul 1):

/1 Granule

Granulele sunt indicate pentru tratarea fracturilor, în pierderile osoase segmentare și cavitare, în tratarea pseudoartrozei, în procesele infecțioase tratate, sechelele osteomielitei, osteoliză, revizia protezelor de șold și genunchi, artroplastii, pentru tratarea afundării, dehiscenței, pentru tratarea chisturilor și tumorilor, în laminectomii, fuziuni spinale, osteotomii, augmentarea osoasă (sub formă de grefe inlay sau onlay), în Ortopedie și Traumatologie, Chirurgie spinală, Neurochirurgie, Chirurgie orală și maxilo-facială, Stomatologie, Chirurgie plastică reconstructivă și chirurgie craniofacială.

/2 Blocuri

Blocurile sunt indicate pentru stabilizarea osteotomiilor și menținerea spațiilor, inclusiv în zonele cu încărcare mare, în ortopedie și traumatologie, chirurgie orală și maxilo-facială, stomatologie, chirurgie plastică reconstructivă și chirurgie craniofacială.

/3 Aplicator cu granule

Aplicatorul cu granule este indicat pentru umplerea cavitelor osoase și ca grefe onlay în ortopedie și traumatologie, chirurgie orală și maxilo-facială, stomatologie, chirurgie plastică reconstructivă și chirurgie craniofacială.

/4 Pene

Penele sunt indicate pentru stabilizarea osteotomiilor în ortopedie și traumatologie, chirurgie plastică reconstructivă, reconstrucții craniofaciale și chirurgie orală și maxilo-facială.

/5 Dispozitive intersomatice (cuști)

Dispozitivele intersomatice (cuști) sunt indicate pentru fuziuni spinale, în chirurgia coloanei vertebrale.

/6 Butoane

Butoanele sunt indicate în cranioplastii, după osteotomii sau osteotomii, în Neurochirurgie și Chirurgie Craniofacială.

/7 Sfere

Sferele sunt indicate pentru înlocuirea globului ocular sau a conținutului acestuia, în oftalmologie.

/8 La comanda dispozitive (piese individualizate sau componente individuale)

Piese individualizate sunt indicate pentru reconstrucții cranio-faciale, inclusiv reconstrucția septului nazal, precum și pentru oase lungi și scurte, în reconstrucții cranio-faciale, orale și

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 Osteosynt
--	--	---

Maxilo-facială Intervenții chirurgicale, Stomatologie, Neurochirurgii, Reconstructiv
Plastic Chirurgie, Otorinolaringologie și Ortopedie și Traumatologie.

Tabelul 1: Forme de prezentare indicate pentru fiecare domeniu de expertiză.

Domenii de expertiză	Forme de prezentare
Ortopedie și Traumatologie	Granule, pene, blocuri, aplicator cu granule, piese individualizate
Chirurgie Spinală	Granule, cuști
Neurochirurgie	Granule, nasturi, piese individualizate
Chirurgie Plastică Reconstructivă	Granule, pene, blocuri, aplicator cu granule, piese individualizate
Chirurgie Craniofacială	Granule, pene, blocuri, nasturi, aplicator cu granule, piese individualizate
Chirurgie Orală și Maxilo-Facială	Granule, pene, blocuri, aplicator cu granule, piese individualizate
Stomatologie	Granule, blocuri, aplicator cu granule, piese individualizate
Otorinolaringologie	Piese individualizate
Oftalmologie	Sfere

OBSERVA

- **OSTEOSYNT®**, în toate formele sale de prezentare, este indicată pentru reconstrucția osoasă.
- **OSTEOSYNT®** este indicat pentru pacienții copii și adulți (cu vârsta cuprinsă între 1,5 și 90 de ani).
- **OSTEOSYNT®** nu induce reacții imunologice sau citotoxice.

3.3 CONTRAINDICAȚII

AVERTISMENT

- Utilizarea **OSTEOSYNT®** în prezența infecției și/sau a necrozei și/sau Țesuturile compromise, fără tratament, nu sunt indicate.
- Utilizarea sa la pacienții cu boli sistemice, cum ar fi diabetul zaharat, SIDA, osteoporoza, boli sau situații care duc la demineralizarea osoasă sau care urmează corticoterapie.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 Osteosynt
--	--	---

radioterapia nu implică reacții nedorite. În aceste situații însă, din cauza propriilor deficiențe sistemice ale pacientului, rezultatele prezentate pot să nu fie previzibile.

Contraindicațiile includ și implantarea în osteomielita acută fără curățare, debridare și/sau ostectomie.

Nu există date privind efectele implantării acestui biomaterial în zona de creștere (sau cartilajul articular) și epifiză la copii. Prin urmare, aceste aplicații trebuie evitate.

3.4 AVERTISMENT

PRIVIND EFECTELE

ADVERSE

Printre posibilele efecte adverse se numără, dar nu se limitează la:

- Complicații ale plăgilor, inclusiv hematom, infecție și alte complicații care sunt posibile în cazul oricărei intervenții chirurgicale.
- Creștere osoasă incompletă sau absentă în golul osos, așa cum este posibil cu orice material de umplere a golurilor osoase.
- Poate rezulta din utilizarea bioceramelor la pacienții predispuși la reacții alergice la produse derivate din săruri de calciu.
- Pot apărea complicații legate de vindecarea rănilor, cum ar fi vânătăi, umflături și infecții, ca în cazul oricărei alte proceduri chirurgicale.

3.5 POPULAȚIA ȚINTĂ

OSTEOSYNT® este indicat pentru pacienții copii și adulți (1,5 până la 90 de ani) care prezintă defecte și/sau deformări osoase dobândite și congenitale, inclusiv cele cauzate de traume, tumori, chisturi, îmbătrânire, sechele ale infecțiilor osoase, pseudoartroză, reconstrucție osoasă pentru revizia artroplastiei de șold și genunchi, fuziuni spinale, reconstrucții craniene, augmentare și reconstrucție osoasă facială, reconstrucții mandibulare și maxilare, sinus lift și reconstrucție și/sau augmentare osoasă alveolar.

3.5.1 SARCINĂ / ALĂPTARE

Nu sunt disponibile date privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării.

AVERTIZARE

Din motive de siguranță, femeile însărcinate sau care alăptează nu trebuie tratate cu produsul **OSTEOSYNT®**.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
--	--	---

4 AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Pot fi necesare tehnici de fixare rigidă pentru a asigura stabilizarea rigidă a defectului în toate planurile.
- Trebuie stabilit contactul maxim între produs și osul receptor.
- Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, se recomandă prudență în tratarea persoanelor cu afecțiuni preexistente care pot afecta succesul procedurii chirurgicale. Aceasta include (dar fără a se limita la) persoanele care urmează terapie steroidiană pe termen lung sau tratament care acționează asupra metabolismului calciului sau fosforului.
- Osteosynt este radioopac până la resorbție. Radiopacitatea poate masca afecțiunile patologice subiacente. De asemenea, radiopacitatea poate îngreuna evaluarea radiografică a creșterii osoase noi.
- Osteosynt este destinat utilizării de către chirurghii familiarizați cu tehnicile de grefare osoasă și fixare rigidă.

ATENȚIE

Formarea osoasă cu succes necesită existența a cel puțin patru factori de bază:

- Existența unei structuri celulare care permite neoformarea vasculară, migrarea celulară, aderența și proliferarea, precum și depunerea de molecule bioactive.
- Existența unor molecule bioactive proprii pacientului, cum ar fi BMP-urile (proteinele morfogenetice osoase), care apar în mod natural în organism.
- Existența unor celule specifice (cum ar fi celulele stem și celulele osteoprogenitoare), prezente în mod natural în organism.
- Vascularizare, alimentare adecvată cu sânge.

Absența oricăruia dintre acești factori poate compromite rezultatele.

Complicațiile asociate cu utilizarea OSTEOSYNT® înregistrate până în prezent sunt legate în principal de tehnicile și procedurile chirurgicale și includ extrudarea particulelor, migrarea granulelor, dehiscenta țesuturilor moi și vindecarea întârziată. Cu toate acestea, aceste complicații nu compromit neapărat rezultatele clinice finale; prin urmare, este obligatorie pregătirea adecvată a locului operat și utilizarea tehnicii chirurgicale corecte, pentru a permite existența condițiilor menționate mai sus.

OBSERVA

Dacă țesuturile compromise nu sunt îndepărtate, produsul poate să nu conducă și/sau să nu inducă formarea de os nou și va funcționa doar ca un agent de umplere a spațiilor. Prin urmare, precauțiile de utilizare includ:

- Îndepărtarea fibrozei și a țesutului devitalizat de la locul intervenției chirurgicale, înainte de implantarea bioceramicii;

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizie: 04/2021 - EB 139.10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

- Curățarea corespunzătoare a locului operat;
-

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 Osteosynt
---	--	---

- Folosiți instrumente chirurgicale sterile;
- Utilizarea tehnicii aseptice pentru prepararea și aplicarea produsului;
- Pentru a asigura contactul direct al produsului cu un țesut osos restant curat, sănătos și care sângerează, chiar dacă se utilizează bioceramice prezentate în aplicator cu granule;

AVERTIZARE

- Utilizarea chirurgicală a OSTEOSYNT® trebuie limitată la profesioniști calificați și instruiți, deoarece aplicarea necorespunzătoare poate duce la eșecul relativ și/sau migrarea produsului;
- Evaluarea preoperatorie adecvată, indicarea corectă a formei de prezentare și utilizarea tehnicilor chirurgicale adecvate, manipularea corectă a biomaterialului conform indicațiilor, precum și monitorizarea și controlul postoperator sunt necesare pentru obținerea rezultatelor dorite;
- Pacienții trebuie să fie informați corespunzător cu privire la îngrijirea postoperatorie.
- Profesioniștii și pacienții trebuie informați că acest material este radioopac, vizibil la radiografii și alte tehnici imagistice.

ATENȚIE

- Nu există date privind efectele implantării acestui biomaterial în zona de creștere (sau cartilaj) și epifiză. Prin urmare, aceste aplicații trebuie evitate.
- Informați pacienții: Activitățile fizice pot fi restricționate în perioada de recuperare și trebuie evaluate în funcție de tipul intervenției chirurgicale, extinderea leziunii și locul aplicării. Limitele de timp pentru mers și/sau mișcare pot varia, respectând întotdeauna recomandările profesioniștilor.
- Perioada de timp dorită pentru neoformarea țesuturilor este de obicei similară cu cea în cazul utilizării autogrefelor, conform datelor din studii tehnice și științifice.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
---	--	---

5 DEPOZITARE / TRANSPORT ȘI ETICHETE

5.1 ÎNGRIJIRE LA DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- A se păstra într-un loc curat și uscat, ferit de lumina soarelui.
- A se păstra la temperatura camerei (între 15°C și 30°C).
- Transportul trebuie efectuat conform descrierii pentru depozitare.

5.2 UTILIZAREA ETICHETELOR

Etichetele care informează despre denumirea și tipul produsului, numerele de lot și de serie, data fabricației și data de expirare a produsului sunt furnizate și trebuie atașate dosarelor medicale, documentelor de asigurare de sănătate, dosarelor spitalului, documentelor fiscale și documentelor pacientului, conform standardelor și reglementărilor naționale și internaționale.

În plus, sunt furnizate etichete care trebuie completate cu date referitoare la pacientul care a primit implantul de bioceramică, procedurile chirurgicale și forma de prezentare a biomaterialului, etichete care trebuie completate de către profesionistul/echipa care deschide și aplică biomaterialul. Acest lucru garantează trasabilitatea bioceramicii, care este responsabilitatea profesionistului care îngrijește pacientul.

5.3 TRASABILITATE

Trasabilitatea este o cerință obligatorie, conform normelor legale și reglementărilor Agențiilor Internaționale și Naționale de Supraveghere a Sănătății (cum ar fi ANVISA, în Brazilia), ale Consiliului Federal de Medicină și ale Comunității Europene.

OBSERVA

Recomandăm ca chirurgul responsabil de implantarea biomaterialului să informeze distribuitorul și/sau un alt agent din lanț despre produsul implantat, pacient și tipul de intervenție chirurgicală. Etichetele pentru colectarea acestor informații, de exemplu numele pacientului, data implantării, CNPJ-ul clientului sau CPF-ul pacientului (numerele de identificare), sunt furnizate în ambalajul OSTEOSYNT®.

5.4 STERILIZARE

Produsele sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Procesul de sterilizare asigură un Nivel de Asigurare a Sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

AVERTIZARE

Produsul este sterilizat în oxid de etilenă (ETO), pentru o singură utilizare. Nu reutilizați. Nu resterilizați produsul.

- Nu utilizați dacă ambalajul este rupt;
 - Nu utilizați dacă produsul este expirat. Verificați valabilitatea descrisă pe eticheta produsului.
-

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 Osteosynt
---	--	---

6 PROCEDURI

La primirea Produsului:

- Verificați descrierea, conform solicitării de achiziție (tipul de material, forma piesei etc.).
- Verificați lotul de fabricație și data de expirare de pe etichete și/sau cutie (cartuș).
- Scoateți produsul din ambalajul de grad chirurgical, numai în sala de operație, utilizând tehnica aseptică și în timpul efectuării procedurii chirurgicale.

ATENȚIE

Pentru produsele disponibile într-un flacon de sticlă, îndepărtați cu grijă sigiliul de aluminiu.

6.1 PREPARAREA ȘI UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN GRANULE

/1 Pregătiți produsul.

Preparați produsul la fața locului, conform tehnicilor aseptice. Produsul poate fi utilizat pur, adică aplicat pe locul operației așa cum este, fără a fi amestecat în prealabil cu sânge sau cu vreo moleculă bioactivă. După implantare, produsul absoarbe imediat sângele local al pacientului, inclusiv fibrina și factorii de angiogeneză și osteogeneză, derivați din degradarea plachetară.

Poate fi asociat cu sânge și/sau os medular autogen, derivate din sânge, fibrină, concentrat plachetar și/sau concentrate celulare, obținute de la pacient, respectând întotdeauna capacitatea sa de a duce la rezultatele dorite, indiferent de asocierea cu orice substanțe sau molecule exogene, cum ar fi proteinele morfogenetice osoase (BMP) și/sau concentrate de celule specifice, inclusiv trombocite. Acest lucru se datorează capacității bioceramicelor de a absorbi și adsorbi fluide și molecule și de a favoriza depunerea celulară. Produsul poate fi amestecat cu celule stem purtătoare de sânge medular perforat. Fiecare gram de OSTEOSYNT® sub formă de granule are capacitatea de a absorbi aproximativ 0,7 cm³ până la 0,8 cm³ de sânge medular.

NOTA

Fiecare gram de OSTEOSYNT® sub formă de granule are posibilitatea de a absorbi aproximativ 0,7 cm³ până la 0,8 cm³ de substanțe, cum ar fi sângele medular și componentele sale (inclusiv celulele), antibioticele și alte molecule bioactive.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	
---	--	---

Datorită indicației, poate fi asociat și cu lianți, cum ar fi materiale polimerice organice sau sintetice, care permit modelarea sa pentru funcția și rezultatele dorite, în funcție de situație și indicația de utilizare.

/2 Aplicați produsul.

Aplicați produsul după curățarea și îndepărtarea tuturor țesuturilor compromise, asigurându-vă că acesta este în contact direct cu osul sănătos și cel care sângerează, pentru o regenerare mai rapidă și rezultate mai bune.

Caracteristicile și proprietățile fizico-chimice indică utilizarea OSTEOSYNT® ca vehicul pentru eliberarea de medicamente precum antibiotice, proteine, chimioterapie și altele.

Este esențială umplerea completă a spațiului chirurgical corespunzător pierderii osoase utilizând o compactare adecvată a bioceramicii. Aceasta oferă zonei reconstruite o rezistență adecvată la compresie, menținerea biomaterialului în zona operată și stabilizarea zonei.

OSTEOSYNT® cu aplicator trebuie aplicat direct pe locul operației, fără a fi amestecat cu sângele pacientului înainte de utilizare. Nu necesită pre-modelare, deoarece se adaptează ușor la defect.

6.2 EVOLUȚIE/REGENERARE MAI RAPIDĂ ȘI REZULTATE MAI BUNE

- Pentru a efectua o curățare eficientă a locului operat, astfel încât produsul să intre în contact direct cu osul sănătos care sângerează, permițând absorbția imediată a sângelui.
- A se amesteca produsul cu propriul sânge venos sau medular al pacientului. Fiecare gram de OSTEOSYNT® granulat are capacitatea de a absorbi aproximativ 0,7 cm³ de sânge.

Amestecul produsului cu alte substanțe morfogenetice, medicamente, celule și/sau țesuturi poate influența procesul de neoformare tisulară.

6.3 UTILIZAREA BLOCURILOR ȘI A DISPOZITIVELOR PERSONALIZATE

OSTEOSYNT® sub formă de blocuri și/sau dispozitive personalizate poate fi perforat și modelat cu ajutorul unui burghiu, a cărui suprafață laterală trebuie trecută ușor peste biomaterial.

Aplicați produsul, asigurându-vă că acesta este în contact direct cu osul sănătos, care sângerează, după curățarea și îndepărtarea întregului țesut compromis.

6.4 ELIMINARE / ELIMINARE

Produsul încălcat, expirat sau rămas, care nu este utilizat în cabinetele medicale, trebuie să aibă destinația corectă din punct de vedere ecologic, conform legislației în vigoare.

Date de revizuire: 29 octombrie 2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10	Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®	 Osteosynt
--	--	---

6.5 AMBALAJ

Produsul este ambalat individual într-un plic de calitate chirurgicală, care la rândul său este resterilizat și plasat într-un cartuş de carton.

Instrucțiunile de utilizare și etichetele de trasabilitate sunt trimise împreună cu produsul și plasate în plicul de grad chirurgical.

Valabilitatea produsului (data de expirare) este indicată pe ambalajul exterior (cartuş de carton).

6.6 COMENTARII

- Dimensiunile produselor OSTEOSYNT®, precum și granulometriile prezentate în tabelul de mai jos sunt ilustrative (Tabelul 2).
- Produse cu alte dimensiuni pot fi furnizate la cerere.

6.7 NOTIFICARE REACȚIE ADVERSĂ

În cazul suspiciunii oricărui eveniment neraportat sau chiar a unei modificări a produsului, EINCO Biomaterial Ltda. trebuie informată imediat, apelând numărul 00 55 (31) 3335-2905, prin intermediul site-ului web (www.eincobio.com.br) sau prin e-mail(eincobio@eincobio.com.br).

Date de revizuire: 29 octombrie

2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10

Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®



Tabelul 2: Descrierea formelor de prezentare ale OSTEOSYNT®.

	Dimensiune	Cantitate	Cod
Granule - Stomatologie	10-20 mesh (2000-850) microni	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) microni	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) microni	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) microni	0,5 g 1g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 ochiuri (180-150) microni	0,5g 1g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 ochiuri (150-75) microni	0,5g 1g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granule - Generalități	05-10 ochiuri (4000-2000) microni	2g 5g 10g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 ochiuri (2000-850) microni	2g 5g 10g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 ochiuri (850-425) microni	2g 5g 10g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 ochiuri (425-250) microni	2g 5g 10g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 ochiuri (250-180) microni	2g 5g 10g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 ochiuri (150-75) microni	2g 5g 10g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
Aplicator cu	100-200 ochiuri (150-75) microni	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]
Sfere	sferă 14 mm sferă 16 mm sferă 18 mm sferă 20 mm	1 buc.	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 buc.	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
Perne	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	01 buc.	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
Dispozitiv imbransation (Cuștri)	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	01 buc.	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
Butoane	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	01 buc.	OSBT Ø10mm OSBT Ø12mm OSBT Ø14mm OSBT Ø16mm
	Dispozitiv Tijă specială (piese individualizate, componente individuale) Dispozitiv personalizat		

Date de revizuire: 29 octombrie

2021 Revizuire: 04/2021 - EB139,10

Instrucțiuni de utilizare Produs Osteosynt®



FABRICAT DE:

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

Manager tehnic:

Francisco Henrique L. Wykrota
Număr CRM-MG 7182



REPREZENTANT AUTORIZAT EUROPEAN:

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



Nu multiplificați



Nu reutilizați după



termenul de
valabilitate



Consultați instrucțiunile de
utilizare



Nu utilizați
dacă ambalajul
este deteriorat



A se păstra
într-un loc uscat



EO STERIL
Sterilizat prin radiație
de etilenă



Nu utilizați dacă
este umed



Nu utilizați dacă
ambalajul este deteriorat

06