

|                                                                        |                                                       |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br><br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie produktu</b><br><b>Osteosynt</b> | <br>BIOSOLUÇÕES DESDE 1985<br><b>Osteosynt</b> |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## INDEX

|          |                                                        |           |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>POPIS.....</b>                                      | <b>1</b>  |
| 1.1      | FORMY PRODUKTU.....                                    | 2         |
| 1.2      | REKLAMÁCIE VO VECI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK.....         | 2         |
| <b>2</b> | <b>PRINCÍP PREVÁDZKY.....</b>                          | <b>4</b>  |
| <b>3</b> | <b>URČENÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE .....</b>               | <b>5</b>  |
| 3.1      | URČENÉ POUŽITIE.....                                   | 5         |
| 3.2      | INDIKÁCIE .....                                        | 5         |
| 3.3      | KONTRAINDIKÁCIE.....                                   | 7         |
| 3.4      | NEŽIADUCE ÚČINKY .....                                 | 8         |
| 3.5      | CIEĽOVÁ POPULÁCIA.....                                 | 8         |
| 3.5.1    | TEHOTENSTVO/DOJČENIE .....                             | 8         |
| <b>4</b> | <b>UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA .....</b>      | <b>9</b>  |
| <b>5</b> | <b>SKLADOVANIE / PREPRAVA A ŠTÍTKY.....</b>            | <b>11</b> |
| 5.1      | STAROSTLIVOSŤ PRI SKLADOVANÍ A PREPRAVE.....           | 11        |
| 5.2      | POUŽÍVANIE ŠTÍTKOV .....                               | 11        |
| 5.3      | SLEDOVATEĽNOSŤ.....                                    | 11        |
| 5.4      | STERILIZÁCIA.....                                      | 11        |
| <b>6</b> | <b>POSTUPY .....</b>                                   | <b>13</b> |
| 6.1      | PRÍPRAVA A POUŽITIE VÝROBKU V GRANULÁCH .....          | 13        |
| 6.2      | RÝCHLEJŠIA VÝVOJ/REGENERÁCIA A LEPŠIE VÝSLEDKY.....    | 14        |
| 6.3      | POUŽÍVANIE BLOKOV A ZARIADENÍ VYROBENÝCH NA MIERU..... | 14        |
| 6.4      | LIKVIDÁCIA / ODSTRAŇOVANIE.....                        | 14        |
| 6.5      | BALENIE.....                                           | 14        |
| 6.6      | KOMENTÁRE.....                                         | 15        |
| 6.7      | OZNÁMENIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH .....                 | 15        |

|                                                                    |                                                       |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> |  |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

## 1 POPIS

OSTEOSYNT® je bioaktívna a biomimetická dvojfázová biokeramika na báze fosforečnanu vápenatého ( $\beta$ -TCP) najnovšej generácie, zložená prevažne z dôkladnej zmesi hydroxyapatitu (HA) a trikalciumfosfátu ( $\beta$ -TCP) s prepojenými mikro-, mezo- a makropórmami a nanoštruktúrovanou povrchovou topografiou. Má dve fázy: amorfnú (t. j. rozpustnejšiu, zodpovedajúcu  $\beta$ -TCP) a kryštalickú (t. j. stabilnejšiu, zodpovedajúcu HA), zvyčajne v rozmedzí 60 % HA / 40 %  $\beta$ -TCP, s možnými variáciami. Tieto zložky a vlastnosti (chemické zloženie a fyzikálna štruktúra) napodobňujú kostnú minerálnu matricu a zubnú sklovinu a zaručujú tejto biokeramike vnútorné osteoindukčné (chemotaxia) a osteovodivé (haptotaxia) vlastnosti, ktoré sú kľúčovými krokmi v procese regenerácie kostí.

OSTEOSYNT® je charakterizovaný tvorbou kostného morfogenetického komplexu (patentový list č. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® je biokompatibilný a vykazuje potrebnú mechanickú odolnosť, ktorá je zreteľne badateľná pri normálnom stlačení počas aplikácie na chirurgické lôžko. Postupne sa vstrebáva, čím poskytuje potrebnú podporu pre tvorbu novej kosti bez toho, aby viedol k sekundárnym defektom, pričom je nahrádzaný prirodzeným procesom prestavby kosti.

Vedecký výskum a klinické pozorovania preukazujú absenciu nežiaducich zápalových reakcií, odmietnutia, cytotoxických reakcií, imunoalergických, systémových reakcií a iných biologických rizík. Rádiologicky je rádiokontrastný vďaka obsahu vápnika (Ca), čo uľahčuje jeho identifikáciu.

OSTEOSYNT® má mikroporézy s priemerom od 1 do 10  $\mu$ m. V dôsledku toho má táto biokeramika značnú kapilárnosť a povrchové napätie, čo podporuje ukladanie, transport a uvoľňovanie pacientových vlastných bielkovín - ako individuálnych signálnych morfogenetických faktorov - alebo vonkajších látok, ako sú rastové faktory, antibiotiká a lieky na chemoterapiu. Tieto vlastnosti uprednostňujú vnútornú osteoindukčnú vlastnosť tohto materiálu. Fyzikálna geometria pórov predstavuje ďalšiu výhodu tejto biokeramiky v porovnaní s inými, ktoré tieto vlastnosti nemajú, pretože osteogenéza (neotvorba kostí) je geometricky závislá.

Okrem toho mezo- a makropóry s priemerom až 500  $\mu$ m, čo závisí od rozmerov formy prezentácie biomateriálu - najmä granúl, umožňujú adhéziu a migráciu buniek, angiogézu a rozvoj procesu haptotaxiou (riadený pohyb buniek na povrchu materiálu). To podporuje tvorbu kostí, a to ako vo vnútri pórov, tak aj na povrchu materiálu, ako aj neovaskularizáciu. Výsledkom je vynikajúca integrácia biomateriálu s hostiteľským tkanivom, čo je...

|                                                                    |                                                       |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> |  |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

tiež sa zvyšuje tvorbou amorfnej cementačnej látky, ktorá je závislá od kontrolovaného uvoľňovania vápenatých a fosfátových iónov do mikroprostredia.

## 1.1 FORMY PRODUKTU

**OSTEOSYNT®** je dostupný v rôznych formách:

- Granule
- Aplikátor s granulami
- Bloky
- Klíny
- Intersomatické zariadenia (klietky)
- Tlačidlá
- Gule
- Zariadenia vyrobené na mieru (individualizované kusy alebo jednotlivé diely - získané prototypovaním, s použitím CT snímok, podľa protokolu DICON).

Všetky majú vzájomne prepojené mikro-, mezo- a makropóry a nanostruktúrovaný povrch.

Granule sú dostupné aj s aplikátorom s obsahom 0,5 g až 10,0 g (0,32 cm<sup>3</sup> až 12,80 cm<sup>3</sup>).

Produkt je indikovaný na kavitárne alebo segmentálne kostné defekty, ako inlay alebo onlay štepy, a musí byť v kontakte so zostávajúcim životaschopným kostným tkanivom.

Chemická bezpečnosť Osteosyntu je založená na uznávanej konsenzuálnej štandardnej špecifikácii ASTM F 1185-88 (znovu schválenej v roku 1993) Zloženie keramického hydroxyapatitu pre chirurgické implantáty. Osteosynt spĺňa požadované špecifikácie pre hladinu stopových prvkov ťažkých kovov. Biokompatibilita HA,  $\beta$ -TCP, zmesi oboch a Osteosyntu je dobre zdokumentovaná. Všetky tieto biomateriály sa konzistentne preukázali ako netoxické, nealergénne, biokompatibilné a nevyvolávajú zápal. Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky ani reakcie na cudzie teleso.

## 1.2 REKLAMÁCIE VO VECI ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

**OSTEOSYNT®** je syntetická biokeramika na rekonštrukciu/regeneráciu kostí, ktorá má v porovnaní s autológnyimi kostnými štepami, biologicky odvodenými biomateriálmi a inými triedami syntetických biomateriálov, ako sú polyméry, niekoľko výhod a benefitov. Preto:

- **OSTEOSYNT®** nevyžaduje odber ďalšieho chirurgického zákroku, ako je to v prípade autológnych kostných štepov. V dôsledku toho použitie **OSTEOSYNT®** skracuje čas a náklady na operácie, ako aj znižuje bolesť, stratu krvi a nepohodlie pacienta v pooperačnom období.

|                                                                    |                                                       |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> |  |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

- OSTEOSYNT® nepredstavuje riziko prenosu chorôb a niekoľkých ďalších patogénov, ako je známe pri štepoch živočíšneho (biologického) pôvodu.
- OSTEOSYNT® napodobňuje zloženie kostného tkaniva a nevyvoláva reakciu na cudzie teleso ani zhoršuje zápal.
- OSTEOSYNT® je biokompatibilný, indukuje tvorbu novej kosti priamo v kontakte s jej povrchom (rozhranie kostí/biomateriál) bez tvorby vláknitých tkanív, ako sa pozoruje pri inertných materiáloch, ako sú polyméry (napr. PMMA).
- OSTEOSYNT® vykazuje kontrolovanú degradáciu a resorpciu, ktorá prebieha súčasne s tvorbou novej kosti. Preto sa nedegraduje/nerezorbuje pred vytvorením novej kosti. V dôsledku toho nevedie k sekundárnemu defektu, nestratí objem pred vytvorením kosti a nevyžaduje si druhý štep, ako sa to môže pozorovať pri rýchlo sa degradujúcich biomateriáloch (ako sú napríklad tie, ktoré pozostávajú iba z trikalciumpfosfátu, síranu vápenatého a ďalších);
- OSTEOSYNT® je dlhodobo stabilný a nespôsobuje deformácie ani estetické či funkčné nedostatky;
- OSTEOSYNT® sa ľahko manipuluje a aplikuje.
- OSTEOSYNT® je dostupný v rôznych formách, čo chirurgovi poskytuje viac možností pri plánovaní chirurgického zákroku.
- OSTEOSYNT® sa vyrába dôkladne kontrolovaným procesom, ktorý umožňuje získať biomateriál s plne reprodukovateľným chemickým zložením a fyzikálnymi vlastnosťami.

#### **Ďalšie tvrdenia:**

OSTEOSYNT® sa môže pred aplikáciou zmiešať s vlastnou krvou pacienta a/inými typmi buniek, ako aj s inými molekulami, ako sú lieky, fibrín a L-PRF, bez straty svojich chemických a fyzikálnych vlastností a vlastností.

## **2 PRINCÍP PREVÁDZKY**

OSTEOSYNT® je bioaktívna a biomimetická dvojfázová biokeramika na báze fosforečnanu vápenatého, ktorá má prepojené póry rôznych veľkostí, nanostruktúrovaný povrch (topografia povrchu) a je dostupná v niekoľkých formách. Zahŕňa žiadúcu štruktúru, ktorá zostane stabilná a aktívna po dobu potrebnú na ukladanie a udržiavanie novovytvoreného kostného tkaniva, ktoré prilne k jeho povrchu chemickým procesom (mineralizácia amorfnej cementovej látky) a vďaka fyzikálnym vlastnostiam jeho povrchu (nanostruktúrovaný povrch). Novovytvorená kosť a krvné cievy prenikajú pórmi biomateriálu, plne ich začleňujú do nového tkaniva a menia ho na neoddeliteľnú súčasť kosti. Biokeramika tiež poskytuje podporu pre ukladanie a akumuláciu látok a pacientových vlastných proteínov, čo podporuje neotvorbu tkaniva. Indukuje tiež osteoblastickú diferenciáciu buniek, proces, ktorý súvisí s kontrolovaným uvoľňovaním

|                                                                    |                                                       |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

vápenatých a fosfátových iónov do miesta chirurgického zákroku, ku ktorému prirodzene dochádza počas procesu rozpúšťania a/alebo resorpcie biokeramiky. Tieto ióny však nespôsobujú abnormálne hladiny vápnika alebo fosfátov v moči, sére ani v orgánoch, ako sú pečeň, koža, srdce, obličky, pľúca a črevá. Biokeramika preto funguje ako vodič a vnútorný induktor procesu bez straty svojej mechanickej odolnosti.

Jeho nahradenie prebieha postupne procesom prestavby kostí, ktorá sa spolieha najmä na osteoklastickú aktivitu pozorovanú v mikroprostredí po dozretí novovytvorenej kosti. Dĺžka zotrvania OSTEOSYNT® v tele sa líši v závislosti od organickej kapacity pre tvorbu a prestavbu kostí a od formy prezentácie biomateriálu.

---

## POZOR

**OSTEOSYNT®** sa musí aplikovať po úplnom vyčistení miesta operácie, t. j. po odstránení fibrózy, nečistôt a odumretých alebo infikovaných tkanív.

**OSTEOSYNT®** musia byť zabalené a umiestnené v mieste chirurgického zákroku, ako sa to zvyčajne robí pri autotransplantátoch, a musia byť v kontakte so životaschopným a krváčajúcim kostným tkanivom (aj keď je prítomná iba jedna kostná stena).

Zabezpečte dostatočné pokrytie OSTEOSYNT® bez ohľadu na jeho formu podávania zdravými mäkké tkanivo, ktoré sa musí zošiť bez napätia.

## POZNÁMKA

**OSTEOSYNT®** pred aplikáciou sa môže zmiešať s vlastnou krvou pacienta - hoci to nie je povinné - ako aj s inými bioaktívnymi molekulami, ako sú antibiotiká, fibrín a L-PRF, bez straty svojich chemických a fyzikálnych vlastností a vlastností.

---

|                                                                    |                                                       |                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br>BIOSOLUÇÕES DESDE 1985<br><b>Osteosynt</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3 URČENÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE

#### 3.1 URČENÉ POUŽITIE

**OSTEOSYNT®** je voliteľná biokeramika indikovaná na výplň kostí, rekonštrukciu kostných defektov a obnovu a udržiavanie anatomických štruktúr v nasledujúcich oblastiach:

- Ortopédia a traumatológia
- Neurochirurgia
- Orálna a maxilofaciálna chirurgia
- Zubné lekárstvo
- Rekonštrukčná plastická chirurgia
- Kraniofaciálna chirurgia
- Oftalmológia
- Otorinolaryngológia
- Operácie chrčtice

#### 3.2 INDIKÁCIE

**OSTEOSYNT®** je indikovaný na liečbu zlomenín; segmentálnych a kavitárnych kostných strát, poklesov; dehiscencie; pseudoartrózy; infekčných procesov kostí, ktoré boli liečené; následkov osteomyelitídy; osteolýzy; liečby cýst a nádorov; umiestnenia a revízie protézy bedrového a kolenného kĺbu; artroplastík; laminektómií; artrodézy vrátane spinálnych fúzií; osteotómií; estetických opráv a augmentácií kostí (ako inlay alebo onlay štepy); rekonštrukcie dlhých, krátkych, plochých kostí pohybového systému a lebky, tváre a mandibuly vrátane septorhinoplastík (náhrada septálnej kostry v prípadoch, keď chýba alebo je nepoužiteľná, v otorinolaryngológii); na udržanie objemu štruktúr podľa potreby v prípadoch odstránenia očnej bulvy alebo jej obsahu (aplikácia v oftalmológii); rekonštrukcií lalokov; na výplň alveolárnej kosti zuba; rekonštrukcie alveolárneho hrebeňa; implantológie a kozmetickej rekonštrukcie; sinus liftingu; kraniotómií; kraniektómií; korekcie vrodených deformít; ostektómií; na umiestnenie zubných implantátov; na stabilizáciu osteotómií a protéz všeobecne, a to ako v medicíne, tak aj v zubnom lekárstve, a tiež na rekonštrukcie tváre.

|                                                                    |                                                       |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> |  |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

**OSTEOSYNT®** je dostupný v rôznych formách (Tabuľka 1):

**/1 Granule**

Granule sú indikované na liečbu zlomenín, pri segmentálnych a kavitárnych úbytkoch kostnej hmoty, na liečbu pseudoartrózy, pri liečbe infekčných procesov, následkov osteomyelitídy, osteolýzy, revízie protéz bedrového a kolenného kĺbu, artroplastík, na liečbu poklesu, dehiscencie, na liečbu cýst a nádorov, pri laminektómii, spinálnych fúziách, osteotómiách, augmentácii kostí (ako inlay alebo onlay štepy), v ortopédii a traumatológii, spinálnych operáciách, neurochirurgii, orálnej a maxilofaciálnej chirurgii, zubnom lekárstve, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

**/2 Bloky**

Bloky sú indikované na stabilizáciu osteotómií a na udržanie medzer, a to aj vo vysoko zaťažených oblastiach, v ortopédii a traumatológii, orálnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

**/3 Aplikátor s granulami**

Aplikátor s granulami je indikovaný na vyplnenie kostných dutín a ako onlay štepy v ortopédii a traumatológii, orálnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

**/4 Klíny**

Klíny sú indikované na stabilizáciu osteotómií v ortopédii a traumatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii, kraniofaciálnych rekonštrukciách a orálnej a maxilofaciálnej chirurgii.

**/5 Intersomatické zariadenia (kietky)**

Intersomatické zariadenia (kietky) sú indikované pri spinálnych fúziách pri operáciách chrbtice.

**/6 Tlačidlá**

Gombíky sú indikované pri kranioplastikách, po ostektómiách alebo osteotómiách, v neurochirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

**/7 Gule**

Gulôčky sú v oftalmológii indikované na nahradenie očnej buľvy alebo jej obsahu.

**/8 Vyrobené na mieru zariadenia (individuálne kusy alebo jednotlivé časti)**

Individualizované kusy sú indikované na rekonštrukcie lebky a tváre vrátane rekonštrukcie nosovej priehradky, ako aj na dlhé a krátke kosti pri kraniofaciálnych rekonštrukciách, orálnej a...

|                                                                    |                                                       |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Maxilofaciálny Operácie, Zubné lekárstvo, Neurochirurgie, Rekonštrukčný  
Plast Chirurgia, Otorinolaryngológia a ortopédia a traumatológia.

Tabuľka 1: Prezentačné formuláre, ktoré sú uvedené pre každú oblasť odbornosti.

| Oblasti odbornosti                | Prezentačné formy                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Ortopédia a traumatológia         | Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulami, individualizované kusy          |
| Chirurgia chrbtice                | Granule, kliečky                                                              |
| Neurochirurgia                    | Granule, gombíky, individualizované kusy                                      |
| Rekonštrukčná plastická chirurgia | Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulami, individualizované kusy          |
| Kraniofaciálna chirurgia          | Granule, klíny, bloky, gombíky, aplikátor s granulami, individualizované kusy |
| Orálna a maxilofaciálna chirurgia | Granule, klíny, bloky, aplikátor s granulami, individualizované kusy          |
| Zubné lekárstvo                   | Granule, bloky, aplikátor s granulami, individualizované kusy                 |
| Otorinolaryngológia               | Individualizované kusy                                                        |
| Oftalmológia                      | Gulôčky                                                                       |

## OZNÁMENIE

- **OSTEOSYNT®**, vo všetkých svojich formách je indikovaný na rekonštrukciu kostí.
- **OSTEOSYNT®** je indikovaný pre pediatrických a dospelých pacientov (vo veku 1,5 až 90 rokov).
- **OSTEOSYNT®** nevyvoláva imunologické ani cytotoxické reakcie.

### 3.3 UPOZORNENIE NA

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie **OSTEOSYNT®** v prítomnosti infekcie a/alebo nekrotickej a/alebo poškodené tkanivá bez liečby nie sú indikované.
- Jeho použitie u pacientov so systémovými ochoreniami, ako je diabetes mellitus, AIDS, osteoporóza, ochorenia alebo situácie, ktoré vedú k demineralizácii kostí, alebo ktorí sú na

|                                                                               |                                                               |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Údaje z kontroly: 29. októbra 2021</p> <p>Revízia: 04/2021 - EB 139.10</p> | <p><b>Návod na použitie</b><br/><b>Produkt Osteosynt®</b></p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

kortikoterapii alebo

|                                                                    |                                                       |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Rádioterapia neznamená nežiaduce reakcie. V týchto situáciách však kvôli systémovým poruchám pacienta nemusia byť prezentované výsledky predvídateľné.

Kontraindikáciou je aj implantácia pri akútnej osteomyelitíde bez čistenia, debridementu a/alebo osteektómie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch implantácie tohto biomateriálu do rastovej zóny (alebo kĺbovej chrupavky) a epifýzy u detí. Preto sa týmto aplikáciám treba vyhnúť.

### 3.4 UPOZORNENIE NA

#### NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky patria okrem iného:

- Komplikácie rany vrátane hematómu, infekcie a iných komplikácií, ktoré sú možné pri akomkoľvek chirurgickom zákroku.
- Neúplné alebo chýbajúce vrastenie kosti do kostnej dutiny, ako je to možné pri akejkoľvek výplni kostných dutín.
- Môže to byť dôsledkom používania biokeramiky u pacientov, ktorí sú náchylní na alergické reakcie na produkty odvodené od vápenatých solí.
- Rovnako ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku sa môžu vyskytnúť komplikácie súvisiace s hojením rán, ako sú modriny, opuch a infekcia.

### 3.5 CIEĽOVÁ POPULÁCIA

**OSTEOSYNT®** je indikovaný pre pediatrických a dospelých pacientov (vo veku 1,5 až 90 rokov), ktorí majú získané a vrodené kostné defekty a/alebo deformity vrátane tých, ktoré sú spôsobené traumou, nádormi, cystami, starnutím, následkami infekcií kostí, pseudoartrózou, rekonštrukciou kostí pri revízii artroplastík bedrového a kolenného kĺbu, spinálnymi fúziami, lebečnými rekonštrukciami, augmentáciou a rekonštrukciou tvárových kostí, rekonštrukciami mandibuly a maxily, sinus liftom a rekonštrukciou a/alebo augmentáciou alveolárnej kosti.

#### 3.5.1 TEHOTENSTVO / DOJČENIE

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku počas tehotenstva alebo laktácie.

#### POZOR

Z bezpečnostných dôvodov sa tehotné alebo dojčiace ženy nesmú liečiť produktom **OSTEOSYNT®**.

|                                                                    |                                                       |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje z kontroly: 29. októbra 2021<br>Revízia: 04/2021 - EB 139.10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4 UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na zabezpečenie pevnej stabilizácie defektu vo všetkých rovinách môžu byť potrebné techniky pevnej fixácie.
- Musí sa zabezpečiť maximálny kontakt medzi produktom a recipientnou kosťou.
- Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, pri liečbe jedincov s už existujúcimi ochoreniami, ktoré môžu ovplyvniť úspešnosť chirurgického zákroku, je potrebná opatrnosť. Patria sem (ale nie sú obmedzené na) osoby s dlhodobou steroidnou liečbou alebo liečbou ovplyvňujúcou metabolizmus vápnika alebo fosforu.
- Osteosynt je rádiokontrastný, kým sa nevstrebe. Rádioopacita môže maskovať základné patologické stavy. Rádioopacita môže tiež sťažiť rádiografické posúdenie vrastania novej kosti.
- Osteosynt je určený pre chirurgov, ktorí sú oboznámení s technikami kostného štepenia a rigidnej fixácie.

### POZOR

Úspešná tvorba kostí vyžaduje existenciu najmenej štyroch základných faktorov:

- Existencia skeletu, ktorý umožňuje vaskulárnu neoformáciu, migráciu buniek, adhéziu a proliferáciu a ukladanie bioaktívnych molekúl.
- Existencia pacientových vlastných bioaktívnych molekúl, ako sú BMP (kostné morfogenetické proteíny), ktoré sa prirodzene vyskytujú v tele.
- Existencia špecifických buniek (ako sú kmeňové bunky a osteoprogenitorové bunky), ktoré sa prirodzene nachádzajú v tele.
- Vaskularizácia, dostatočné prekrvenie.

Absencia ktoréhokoľvek z týchto faktorov môže ovplyvniť výsledky.

Komplikácie spojené s používaním OSTEOSYNT® zaznamenané doteraz súvisia najmä s chirurgickými technikami a postupmi a zahŕňajú extrúziu častíc, migráciu granúl, dehiscenciu mäkkých tkanív a oneskorené hojenie. Tieto komplikácie však nemusia nevyhnutne ohroziť konečné klinické výsledky; preto je nevyhnutné vykonať primeranú prípravu chirurgického poľa a použiť správnu chirurgickú techniku, aby sa umožnili vyššie uvedené podmienky.

### OZNÁMENIE

Ak sa poškodené tkanivá neodstránia, produkt nemusí viesť k tvorbe novej kosti a/alebo ju vyvolať a bude fungovať iba ako výplň priestoru. Preto sú potrebné nasledujúce opatrenia pri používaní:

- Odstránenie fibrózy a devitalizovaného tkaniva z miesta chirurgického zákroku pred implantáciou biokeramiky;
- Dôkladné vyčistenie miesta chirurgického zákroku;

|                                                                   |                                                       |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje o kontrole: 29. októbra<br>2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br><b>Osteosynt</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Používajte sterilné chirurgické nástroje;
- Použitie aseptickkej techniky na prípravu a aplikáciu produktu;
- Aby sa zabezpečil priamy kontakt produktu s čistým, zdravým a krvácajúcim zostávajúcim kostným tkanivom, a to aj v prípade použitia biokeramiky v aplikátore s granulami;

## POZOR

- Chirurgické použitie OSTEOSYNT® musí byť obmedzené na kvalifikovaných a vyškolených odborníkov, pretože nesprávna aplikácia môže viesť k relatívnemu zlyhaniu a/alebo migrácii produktu;
- Na dosiahnutie požadovaných výsledkov je nevyhnutné správne predoperačné vyšetrenie, správna indikácia formy prezentácie a použitie adekvátnych chirurgických techník, správna manipulácia s biomateriálom podľa indikácií, ako aj pooperačné monitorovanie a kontrola.
- Pacienti musia byť riadne informovaní o pooperačnej starostlivosti.
- Odborníkov a pacientov treba upozorniť, že tento materiál je rádiokontrastný, viditeľný pod röntgenovým žiarením a inými zobrazovacími technikami.

## POZOR

- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch implantácie tohto biomateriálu do rastovej zóny (alebo chrupavky) a epifýzy. Preto sa týmto aplikáciám treba vyhnúť.
- Informujte pacientov: Fyzické aktivity môžu byť počas obdobia rekonvalescencie obmedzené a musia sa posúdiť podľa typu operácie, rozsahu lézie a miesta aplikácie. Časové limity chôdze a/alebo pohybu sa môžu líšiť, vždy je potrebné dodržiavať odporúčania odborníkov.
- Podľa údajov z technických a vedeckých štúdií je požadovaný čas potrebný na neoformáciu tkaniva zvyčajne podobný ako pri použití autotransplantátov.

|                                                                   |                                                       |                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje o kontrole: 29. októbra<br>2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> | <br>BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985<br><b>Osteosynt</b> |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5 SKLADOVANIE / PREPRAVA A ŠTÍTKY

### 5.1 STAROSTLIVOSŤ PRI SKLADOVANÍ A PREPRAVE

- Skladujte na čistom a suchom mieste, mimo dosahu slnečného žiarenia.
- Skladujte pri izbovej teplote (medzi 15 °C a 30 °C).
- Preprava sa musí vykonať podľa popisu skladovania.

### 5.2 POUŽÍVANIE ŠTÍTKOV

Štítky s informáciami o názve a type výrobku, číslach šarží a sérií, dátume výroby a dátume spotreby výrobku sú k dispozícii a musia byť priložené k zdravotnej dokumentácii, dokladom zdravotného poistenia, nemocničným spisom, daňovým dokladom a dokumentácii pacienta v súlade s národnými a medzinárodnými normami a predpismi.

Okrem toho sú k dispozícii štítky s údajmi o pacientovi, ktorému bol implantovaný biokeramický materiál, chirurgických postupoch a formulári na prezentáciu biomateriálu, ktoré musí vyplniť odborník/tím, ktorý biomateriál otvára a aplikuje. Tým sa zaručuje sledovateľnosť biokeramiky, za ktorú zodpovedá odborník, ktorý pacienta ošetruje.

### 5.3 SLEDOVATEĽNOSŤ

Sledovateľnosť je povinnou požiadavkou podľa právnych noriem a predpisov medzinárodných a národných agentúr pre dohľad nad zdravím (ako napríklad ANVISA v Brazílii) a Federálnej rady pre medicínu a Európskeho spoločenstva.

---

### OZNÁMENIE

Odporúčame, aby chirurg zodpovedný za implantáciu biomateriálu informoval distribútora a/alebo iného zástupcu reťazca o implantovanom produkte, pacientovi a type operácie. Štítky na zhromažďovanie takýchto informácií, t. j. meno pacienta, dátum implantácie, CNPJ zákazníka alebo CPF (identifikačné číslo) pacienta, sú súčasťou balenia OSTEOSYNT®.

---

### 5.4 STERILIZÁCIA

Výrobky sú sterilizované etylénoxidom.

Sterilizačný proces zabezpečuje úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10<sup>-6</sup>.

|                                                                              |                                                               |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Údaje o kontrole: 29. októbra</p> <p>2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10</p> | <p><b>Návod na použitie</b><br/><b>Produkt Osteosynt®</b></p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

---

## POZOR

Výrobok je sterilizovaný v etylénoxide (ETO) na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.

Výrobok opakovane nesterilizujte.

- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené;
  - Nepoužívajte, ak je výrobok po dátume spotreby. Skontrolujte dátum spotreby uvedený na etikete výrobku.
-

|                                                                   |                                                       |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje o kontrole: 29. októbra<br>2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> |  |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

## 6 POSTUPY

Po prijatí Produktu:

- Skontrolujte popis podľa požiadavky na kúpu (druh materiálu, tvar kusu atď.).
- Skontrolujte výrobnú šaržu a dátum spotreby na štítkoch a/alebo na obale (náplni).
- Produkt vyberte z chirurgického obalu iba v operačnej sále, aseptickými postupmi a počas vykonávania chirurgického zákroku.

### POZOR

Pri produktoch dostupných v sklenenej liekovke opatrne odstráňte hliníkovú plombu.

#### 6.1 PRÍPRAVA A POUŽITIE VÝROBKU V GRANULÁCH

/1 Pripravte produkt.

Produkt pripravte na mieste podľa aseptických techník. Produkt sa môže použiť čistý, t. j. aplikovať na miesto chirurgického zákroku tak, ako je dodaný, bez predchádzajúceho zmiešania s krvou alebo akoukoľvek bioaktívnou molekulou. Po implantácii produkt okamžite absorbuje lokálnu krv pacienta vrátane fibrínu a faktorov pre angiogenezu a osteogenezu, ktoré pochádzajú z degradácie krvných doštičiek.

Môže byť spojený s krvou a/alebo autogénnou dreňovou kosťou, krvnými derivátmi, fibrínom, koncentrátom krvných doštičiek a/alebo bunkovými koncentrátmi získanými od pacienta, pričom sa vždy berie do úvahy jeho schopnosť viesť k požadovaným výsledkom bez ohľadu na spojenie s akýmkoľvek exogénnymi látkami alebo molekulami, ako sú kostné morfogenetické proteíny (BMP) a/alebo koncentráty špecifických buniek vrátane krvných doštičiek. Je to tak vďaka schopnosti biokeramiky absorbovať a adsorbovať tekutiny a molekuly a podporovať ukladanie buniek. Produkt je možné zmiešať s punkovanou dreňovou krvou nesúcou kmeňové bunky. Každý gram OSTEOSYNT® vo forme granúl má schopnosť absorbovať približne 0,7 cm<sup>3</sup> až 0,8 cm<sup>3</sup> dreňovej krvi.

### POZNÁMKA

Každý gram OSTEOSYNT® vo forme granúl má schopnosť absorbovať približne 0,7 cm<sup>3</sup> až 0,8 cm<sup>3</sup> látok, ako je napríklad dreňová krv a jej zložky (vrátane buniek), antibiotiká a iné bioaktívne molekuly.

|                                                                              |                                                                  |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Údaje o kontrole: 29. októbra</p> <p>2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10</p> | <p><b>Návod na použitie</b></p> <p><b>Produkt Osteosynt®</b></p> |  <p><b>Osteosynt</b></p> |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Vzhľadom na indikáciu sa môže používať aj so spojivami, ako sú organické alebo syntetické polymérne materiály, ktoré umožňujú jeho modelovanie pre požadovanú funkciu a výsledky v závislosti od situácie a indikácie použitia.

/2 Aplikujte produkt.

Produkt aplikujte po očistení a odstránení všetkého poškodeného tkaniva a uistite sa, že je v priamom kontakte so zdravou a krváčajúcou kosťou, aby ste dosiahli rýchlejšiu regeneráciu a lepšie výsledky.

Fyzikálno-chemické vlastnosti a vlastnosti naznačujú použitie OSTEOSYNT® ako vehikula na uvoľňovanie liekov, ako sú antibiotiká, proteíny, chemoterapia a iné.

Je nevyhnutné úplne vyplniť chirurgický priestor zodpovedajúci strate kosti pomocou správneho zhutnenia biokeramiky. To poskytuje rekonštruovanej oblasti dostatočnú odolnosť voči kompresii, udržanie biomateriálu v mieste chirurgického zákroku a stabilizáciu oblasti.

OSTEOSYNT® s aplikátorom sa musí aplikovať priamo na miesto chirurgického zákroku bez toho, aby sa pred použitím zmiešal s krvou pacienta. Nevyžaduje si predtvarovanie, pretože sa ľahko prispôsobí defektu.

## 6.2 RÝCHLEJŠIA VÝVOJ/REGENERÁCIA A LEPŠIE VÝSLEDKY

- Na účinné vyčistenie miesta chirurgického zákroku tak, aby sa produkt dostal do priameho kontaktu so zdravou krváčajúcou kosťou, čo umožní okamžité vstrebávanie krvi.
- Na zmiešanie produktu s vlastnou venóznou alebo miechovou krvou pacienta. Každý gram granulovaného OSTEOSYNT® má schopnosť absorbovať približne 0,7 cm<sup>3</sup> krvi.

Zmes produktu s inými morfogenetickými látkami, liekmi, bunkami a/alebo tkanivami môže ovplyvniť proces neoformácie tkaniva.

## 6.3 POUŽÍVANIE BLOKOV A ZARIADENÍ VYROBENÝCH NA MIERU

OSTEOSYNT® vo forme blokov a/alebo zariadení vyrobených na mieru je možné perforovať a modelovať pomocou vrtáka, ktorého bočný povrch sa musí jemne prechádzať po biomateriáli.

Aplikujte prípravok a uistite sa, že je v priamom kontakte so zdravou, krváčajúcou kosťou po očistení a odstránení všetkého poškodeného tkaniva.

## 6.4 LIKVIDÁCIA / ODSTRÁŇOVANIE

Poškodený, expirovaný alebo zostávajúci produkt, ktorý sa nepoužíva v chirurgických zákrokoch, musí mať ekologicky vhodné miesto určenia v súlade s platnými právnymi predpismi.

|                                                                   |                                                       |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Údaje o kontrole: 29. októbra<br>2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10 | <b>Návod na použitie</b><br><b>Produkt Osteosynt®</b> |  |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

## 6.5 BALENIE

Produkt je jednotlivito balený v chirurgickom obale, ktorý je následne znovu sterilizovaný a umiestnený v kartónovej kazete.

Návod na použitie a štítky s možnosťou sledovania pôvodu sa zasielajú s výrobkom a vkladajú sa do obálky chirurgickej kvality.

Platnosť produktu (dátum expirácie) je uvedený na vonkajšom obale (kartónová náplň).

## 6.6 KOMENTÁRE

- Rozmery produktov OSTEOSYNT®, ako aj granulometrie uvedené v tabuľke nižšie, sú ilustračné (Tabuľka 2).
- Výrobky s inými rozmermi je možné dodať na požiadanie.

## 6.7 OZNÁMENIE O NEŽIADUCICH ÚČINKOCH

V prípade podozrenia na akúkoľvek nenahlásenú udalosť alebo dokonca zmenu produktu je potrebné okamžite informovať spoločnosť EINCO Biomaterial Ltda. telefonicky na čísle 00 55 (31) 3335-2905 alebo prostredníctvom webovej stránky ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) alebo e-mailom ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

Údaje o kontrole: 29. októbra

2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10

## Návod na použitie Produkt Osteosynt®



Tabuľka 2: Popis prezentačných foriem OSTEOSYNT®.

|                                   | Rozmer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Množstvo                           | Kód                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Granule - Zubné lekárnice         | 10-20 mesh<br>(2000-850) mikrometrov                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,5 g<br>μg                        | OSGD 0,5 [10:20]<br>OSGD 1 [10:20]                                                                                                                                                                            |
|                                   | 20-40 mesh<br>(850-425) mikrometrov                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,5 g<br>1 g                       | OSGD 0,5 [20:40]<br>OSGD 1 [20:40]                                                                                                                                                                            |
|                                   | 40-60 mesh<br>(425-250) mikrometrov                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,5 g<br>1 g                       | OSGD 0,5 [40:60]<br>OSGD 1 [40:60]                                                                                                                                                                            |
|                                   | 60-80 mesh<br>(250-180) mikrometrov                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,5 g<br>1 g                       | OSGD 0,5 [60:80]<br>OSGD 1 [60:80]                                                                                                                                                                            |
|                                   | 80-100 mesh<br>(180-150) mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,5 g<br>1 g                       | OSGD 0,5 [80:100]<br>OSGD 1 [80:100]                                                                                                                                                                          |
|                                   | 100-200 mesh (150-75)<br>mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,5 g<br>1 g                       | OSGD 0,5 [100:200]<br>OSGD 1 [100:200]                                                                                                                                                                        |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                               |
| Granule - Všeobecné               | 0,5-10 mesh<br>(4000-2000) mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [05:10]<br>OSGP 5 [05:10]<br>OSGP 10 [05:10]                                                                                                                                                           |
|                                   | 10-20 mesh<br>(2000-850) mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [10:20]<br>OSGP 5 [10:20]<br>OSGP 10 [10:20]                                                                                                                                                           |
|                                   | 20-40 mesh<br>(850-425) mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [20:40]<br>OSGP 5 [20:40]<br>OSGP 10 [20:40]                                                                                                                                                           |
|                                   | 40-60 mesh<br>(425-250) mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [40:60]<br>OSGP 5 [40:60]<br>OSGP 10 [40:60]                                                                                                                                                           |
|                                   | 60-80 mesh<br>(250-180) mikr                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [60:80]<br>OSGP 5 [60:80]<br>OSGP 10 [60:80]                                                                                                                                                           |
|                                   | 100-200 mesh (150-75)<br>mikronov                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [100:200]<br>OSGP 5 [100:200]<br>OSGP 10 [100:200]                                                                                                                                                     |
|                                   | 200-400 mesh (75-38)<br>mikronov                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2 g<br>5 g<br>10 g                 | OSGP 2 [200:400]<br>OSGP 5 [200:400]<br>OSGP 10 [200:400]                                                                                                                                                     |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                               |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                               |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                               |
| Applikátory                       | 100-200 mesh (150-75)<br>mikronov                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,5 g<br>1 g<br>2 g<br>5 g<br>10 g | 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]                                                                                                           |
|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                               |
| Guľôčky                           | guľa 14 mm<br>guľa 16 mm<br>guľa 18 mm<br>guľa 20 mm                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 ks                               | OSEP Ø 14 mm<br>OSEP Ø 16 mm<br>OSEP Ø 18 mm<br>OSEP Ø 20 mm                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                          | 1 ks                               | 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                                                                 |
| Klirky                            | 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                                                                                                                         | 1 ks                               | 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                                                          |
| Interosmatické zariadenia (Netky) | segment 6x4x10x12 mm (T1)<br>segment 6x4x12x12 mm (T2)<br>segment 6x4x14x12 mm (T3)<br>segment 8x6x10x12 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 | 1 ks                               | 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 |
| Gombíky                           | segment 10 mm<br>segment 12 mm<br>segment 14 mm<br>segment 16 mm                                                                                                                                                                                                                                                             | 1 ks                               | OSBT Ø10 mm<br>OSBT Ø12 mm<br>OSBT Ø14 mm<br>OSBT Ø16 mm                                                                                                                                                      |
|                                   | Špeciálne zariadenie/stonka (individuálne kusy, jednotlivé diely)<br>Zariadenie na mieru                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                               |

Údaje o kontrole: 29. októbra

2021 Revízia: 04/2021 - EB139,10

## Návod na použitie Produkt Osteosynt®



### VYROBENÉ:

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

Technický manažér:  
Francisco Henrique L. Wykrota  
CRM-MG číslo 7182



AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE  
EURÓPU:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53 1030  
Brusel, BELGICKO  
Tel: +(32) 2 732 59 54  
Fax: +(32) 2 732 60 03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



Nepoužívať otvorený oheň



Neskladujte



Nepoužívať ostré predmety



Prečítajte si návod na použitie



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



STERILNÉ  
Sterilizované  
prístrojom vyžiením



Nepoužívajte v vode



Len na lekánsky predpis

06

12/2020 - 108 175-08