

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo izdelka Osteosynt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

KAZALO

1	OPIS	1
1.1	OBLIKE IZDELKA.....	2
1.2	ZAHTEVKI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	2
2	NAČELO DELOVANJA.....	4
3	NAMEN UPORABE IN INDIKACIJE	5
3.1	NAMEN UPORABE	5
3.2	INDIKACIJE.....	5
3.3	KONTRAINDIKACIJE	7
3.4	NEŽELENI UČINKI	8
3.5	CILJNA POPULACIJA.....	8
3.5.1	NOSEČNOST/DOJENJE.....	8
4	OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI	9
5	SKLADIŠČENJE/PREVOZ IN OZNAKE	11
5.1	SKRIB PRI SKLADIŠČENJU IN PREVOZU	11
5.2	UPORABA OZNAK	11
5.3	SLEDLJIVOST	11
5.4	STERILIZACIJA	11
6	POSTOPKI	13
6.1	PRIPRAVA IN UPORABA IZDELKA V GRANULAH.....	13
6.2	HITREJŠA RAZVOJ/REGENERACIJA IN BOLJŠI REZULTATI.....	14
6.3	UPORABA BLOKOV IN NAPRAV PO MERI	14
6.4	ODSTRANJEVANJE / ODSTRANITEV	14
6.5	EMBALAŽA.....	14
6.6	KOMENTARJI	15
6.7	OBVESTILO O NEŽELENIH UČINKIH	15

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	
---	---	---

1 OPIS

OSTEOSYNT® je bioaktivna in biomimetična dvofazna biokeramika na osnovi kalcijevega fosfata zadnje generacije, sestavljena predvsem iz intimne mešanice hidroksiapatita (HA) in trikalcijevega fosfata (β -TCP), z medsebojno povezanimi mikro-, mezo- in makroporami ter nanostrukturirano površinsko topografijo. Ima dve fazi: amorfno (tj. bolj topno, ki ustreza β -TCP) in kristalno (tj. bolj stabilno, ki ustreza HA), običajno v območju 60 % HA/40 % β -TCP, z možnimi variacijami. Te komponente in lastnosti (kemična sestava in fizikalna struktura) posnemajo kostno mineralno matrico in zobno sklenino ter zagotavljajo intrinzične lastnosti osteoindukcije (kemotaksije) in osteokondukcije (haptotaksije) te biokeramike, ki so ključni koraki v procesu regeneracije kosti.

OSTEOSYNT® je značilno, da tvori kostni morfogogenetski kompleks (patentno pismo št. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® je biokompatibilen in nudi potrebno mehansko odpornost, ki se jasno opazi pri normalnem stiskanju med namestitvijo na kirurško posteljo. Postopoma se resorbira in zagotavlja potrebno oporo za novo tvorbo kosti, ne da bi pri tem prišlo do sekundarnih napak, medtem ko ga nadomešča naravni proces preoblikovanja kosti.

Znanstvene raziskave in klinična opazovanja dokazujejo odsotnost neželenih vnetnih reakcij, zavrnitve, citotoksičnih reakcij, imunoalergijskih, sistemskih reakcij in drugih bioloških tveganj. Radiološko je zaradi vsebnosti kalcija (Ca) rentgensko neprepusten, kar olajša njegovo identifikacijo.

OSTEOSYNT® ima mikropore s premerom od 1 do 10 μ m. Posledično ima ta biokeramika znatno kapilarnost in površinsko napetost, kar spodbuja shranjevanje, transport in sproščanje pacientovih lastnih beljakovin - kot individualnih signalnih morfogogenetskih dejavnikov - ali zunanjih snovi, kot so rastni faktorji, antibiotiki in zdravila za kemoterapijo. Te lastnosti dajejo prednost intrinzični osteoindukcijski lastnosti tega materiala. Fizična geometrija por predstavlja dodatno prednost te biokeramike v primerjavi z drugimi, ki teh lastnosti nimajo, saj je osteogeneza (neoformacija kosti) geometrijsko odvisna.

Poleg tega mezo- in makropore s premerom do 500 μ m, kar je odvisno od dimenzij predstavitvene oblike biomateriala - zlasti granul, omogočajo celično adhezijo in migracijo, angiogenezo in razvoj procesa s haptotaksijo (usmerjeno gibanje celic na površini materiala). To spodbuja tvorbo kosti, tako znotraj por kot na površini materiala, ter neovaskularizacijo. Rezultat je odlična integracija biomateriala z gostiteljskim tkivom, kar je

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 
--	---	--

poveča se tudi zaradi tvorbe amorfnе cementacijske snovi, ki je odvisna od nadzorovanega sproščanja kalcijevih in fosfatnih ionov v mikrookolje.

1.1 OBLIKE IZDELKA

OSTEOSYNT® je na voljo v različnih oblikah:

- Granule
- Aplikator z granulami
- Bloki
- Klini
- Intersomatske naprave (kletke)
- Gumbi
- Kroglice
- Naprave po meri (individualizirani kosi ali posamezni deli - pridobljeni z izdelavo prototipov, z uporabo CT-slik, v skladu s protokolom DICOM).

Vsi imajo medsebojno povezane mikro-, mezo- in makropore ter nanostrukturirano površino.

Na voljo so tudi granule z aplikatorjem, ki vsebujejo od 0,5 g do 10,0 g (0,32 cm³ do 12,80 cm³).

Izdelek je indiciran za kavitarne ali segmentne kostne defekte, kot inlay ali onlay presadki, in mora biti v stiku s preostalim sposobnim kostnim tkivom.

Kemijska varnost Osteosynta temelji na priznani konsenzni standardni specifikaciji ASTM F 1185-88 (ponovno odobreni 1993) Sestava keramičnega hidroksiapatita za kirurške vsadke. Osteosynt ustreza zahtevanim specifikacijam za raven težkih kovin in elementov v sledovih. Biokompatibilnost HA, β -TCP, mešanice obeh in Osteosynta je dobro dokumentirana. Vsi ti biomateriali so se dosledno izkazali za netoksične, nealergene, biokompatibilne in ne povzročajo vnetja. Ni poročil o nobenih neželenih učinkih ali reakcijah na tujek.

1.2 ZAHTEVKI GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

OSTEOSYNT® je sintetična biokeramika za rekonstrukcijo/regeneracijo kosti, ki ima v primerjavi z avtolognimi kostnimi presadki, biološko pridobljenimi biomateriali in drugimi razredi sintetičnih biomaterialov, kot so polimeri, številne prednosti in koristi. Zato:

- Za odvzem **OSTEOSYNT®**-a ni potreben noben kirurški poseg, kot je to v primeru avtolognih kostnih presadkov. Posledično uporaba **OSTEOSYNT®**-a skrajša čas in stroške operacij, pa tudi bolečino, izgubo krvi in nelagodje pacienta v pooperativnem obdobju.

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	--

- OSTEOSYNT® ne predstavlja tveganja za prenos bolezni in več drugih patogenov, kot je znano pri presadkih živalskega (biološkega) izvora.
- OSTEOSYNT® posnema sestavo kostnega tkiva in ne povzroča reakcije na tujek ali poslabšanja vnetja.
- OSTEOSYNT® je biokompatibilen in spodbuja nastanek nove kosti neposredno v stiku z njeno površino (stičišče kost/biomaterial), brez nastajanja vlaknastih tkiv, kot je to opaženo pri inertnih materialih, kot so polimeri (npr. PMMA).
- OSTEOSYNT® se ponaša z nadzorovano razgradnjo in resorpcijo, ki se dogaja sočasno z nastankom nove kosti. Tako se ne bo razgradil/resorbiral, preden se oblikuje nova kost. Posledično ne bo povzročil sekundarne okvare, ne bo izgubil volumna, preden pride do nastanka kosti, in ne bo potreben drugi postopek presaditve, kot je to mogoče opaziti pri hitro razgradljivih biomaterialih (kot so tisti, ki jih sestavljajo samo trikalcijev fosfat, kalcijev sulfat in drugi);
- OSTEOSYNT® je stabilen skozi čas in ne povzroča popačenj niti estetskih ali funkcionalnih pomanjkljivosti;
- OSTEOSYNT® je enostaven za uporabo in nanašanje.
- OSTEOSYNT® je na voljo v različnih oblikah, kar kirurgu daje več možnosti pri načrtovanju kirurškega posega.
- OSTEOSYNT® je izdelan po dobro nadzorovanem postopku, ki omogoča pridobitev biomateriala s popolnoma ponovljivo kemično sestavo in fizikalnimi lastnostmi.

Druge trditve:

OSTEOSYNT® se lahko pred nanosom zmeša z lastno krvjo pacienta in/ali drugimi vrstami celic, pa tudi z drugimi molekulami, kot so zdravila, fibrin in L-PRF, ne da bi pri tem izgubil svoje kemijske in fizikalne lastnosti.

2 NAČELO DELOVANJA

OSTEOSYNT® je bioaktivna in biomimetična dvofazna biokeramika na osnovi kalcijevega fosfata, ki ima medsebojno povezane pore različnih velikosti, nanostrukturirano površino (površinska topografija) in je na voljo v več oblikah. Zajema zaželeno ogrodje, ki bo ostalo stabilno in aktivno toliko časa, kolikor je potrebno za odlaganje in vzdrževanje novo nastalega kostnega tkiva, ki se na njegovo površino oprime s kemičnim procesom (mineralizacija amorfnega cementnega snovi) in zaradi fizikalnih lastnosti svoje površine (nanostrukturirana površina). Novo nastalo kostno tkivo in krvne žile prodrejo v pore biomateriala, jih popolnoma vključijo v novo tkivo in ga spremenijo v sestavni del kosti. Biokeramika zagotavlja tudi podporo za odlaganje in kopičenje snovi in pacientovih lastnih beljakovin, kar spodbuja neoformacijo tkiva. Prav tako spodbuja osteoplastno diferenciacijo celic, proces, ki je povezan z nadzorovanim sproščanjem kalcijevih in fosfatnih ionov na mesto kirurškega posega, kar se naravno pojavi med procesom raztapljanja in/ali

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

resorpcije biokeramike. Vendar pa ti ioni ne povzročajo nenormalnih ravni kalcija ali fosfata v urinu, serumu ali organih, kot so jetra, koža, srce, ledvice, pljuča in črevesje. Zato biokeramika deluje kot prevodnik in notranji induktor procesa, ne da bi pri tem izgubila svojo mehansko odpornost.

Njegova zamenjava poteka postopoma s procesom preoblikovanja kosti, ki je zlasti odvisen od osteoklastne aktivnosti, ki jo opazimo v mikrookolju po zorenju novo nastale kosti. Čas, ki ga OSTEOSYNT® ostane v telesu, se razlikuje glede na organsko sposobnost tvorbe in preoblikovanja kosti ter obliko predstavitve biomateriala.

OPOZORILO

OSTEOSYNT® je treba nanesti po popolnem čiščenju mesta kirurškega posega, tj. po odstranitvi fibroze, ostankov in odmrlega ali okuženega tkiva.

OSTEOSYNT® mora biti zapakiran in nameščen na mestu kirurškega posega, kot se običajno izvaja pri avtolognih presadkih, in mora biti v stiku z živim in krvavečim kostnim tkivom (tudi če je prisotna samo ena kostna stena).

Zagotovite ustrezno prekrivanje **OSTEOSYNT®**-a, ne glede na njegovo obliko, z zdravo mehko tkivo, ki ga je treba zašiti brez napetosti.

OPOMBA

OSTEOSYNT® se lahko pred uporabo zmeša z lastno krvjo pacienta - čeprav ni obvezno - kot tudi z drugimi bioaktivnimi molekulami, kot so antibiotiki, fibrin in L-PRF, ne da bi pri tem izgubil svoje kemijske in fizikalne lastnosti.

3 NAMEN UPORABE IN INDIKACIJE

3.1 NAMEN UPORABE

OSTEOSYNT® je elektivna biokeramika, indicirana za zapolnjevanje kosti, rekonstrukcijo kostnih defektov ter obnovo in vzdrževanje anatomske strukture na naslednjih področjih:

- Ortopedija in travmatologija
- Nevrokirurgija
- Oralna in maksilofacialna kirurgija
- Zobozdravstvo
- Rekonstruktivna plastična kirurgija
- Kraniofacialna kirurgija
- Oftalmologija
- Otorinolaringologija
- Spinalne operacije

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	--

3.2 INDIKACIJE

OSTEOSYNT® Indiciran je za zdravljenje zlomov; segmentnih in kavitarnih izgub kosti, ugreznjenja; dehiscence; psevdartroze; zdravljenih infekcijskih procesov kosti; posledic osteomielitisa; osteolize; zdravljenja cist in tumorjev; namestitve in revizije kolčnih in kolenskih protez; artroplastike; laminektomije; artrodeze, vključno s spinalnimi fuzijami; osteotomije; estetskih popravil in nadgradenj kosti (kot inlay ali onlay presadki); rekonstrukcije dolgih, kratkih, ploščatih kosti lokomotornega sistema ter lobanje, obraza in spodnje čeljusti, vključno s septorhinoplastiko (zamenjava septalnega skeleta, če je ta odsoten ali neuporaben, v otorinolaringologiji); za ohranjanje volumna struktur, kot je potrebno v primerih odstranitve zrkla ali njegove vsebine (uporaba v oftalmologiji); rekonstrukcij z loputami; za zapolnitev zobne alveolarne kosti; rekonstrukcije alveolarnega grebena; implantologije in kozmetične rekonstrukcije; dviga sinusa; kraniotomij; kraniektomij; korekcije prirojenih deformacij; ostektomij; za namestitev zobnih vsadkov; za stabilizacijo osteotomij in protez na splošno, tako v medicini kot zobozdravstvu, ter za rekonstrukcije obraza.

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	--

OSTEOSYNT® je na voljo v različnih oblikah (tabela 1):

/1 Granule

Granule so indicirane za zdravljenje zlomov, segmentnih in kavitarnih izgub kostnine, zdravljenje psevdoartroze, zdravljenje infekcijskih procesov, posledic osteomielitisa, osteolize, revizije kolčnih in kolenskih protez, artroplastike, zdravljenje ugreznjenja, dehiscence, zdravljenje cist in tumorjev, laminektomije, spinalne fuzije, osteotomije, augmentacije kosti (kot inlay ali onlay presadki), v ortopediji in travmatologiji, spinalni kirurgiji, nevrokirurgiji, oralni in maksilofacialni kirurgiji, zobozdravstvu, rekonstruktivni plastični kirurgiji in kraniofacialni kirurgiji.

/2 Bloki

Bloki so indicirani za stabilizacijo osteotomij in vzdrževanje prostorov, vključno z območji z veliko obremenitvijo, v ortopediji in travmatologiji, oralni in maksilofacialni kirurgiji, zobozdravstvu, rekonstruktivni plastični kirurgiji in kraniofacialni kirurgiji.

/3 Aplikator z granulami

Aplikator z granulami je indiciran za zapolnjevanje kostnih votlin in kot onlay presadki v ortopediji in travmatologiji, oralni in maksilofacialni kirurgiji, zobozdravstvu, rekonstruktivni plastični kirurgiji in kraniofacialni kirurgiji.

/4 Klini

Klini so indicirani za stabilizacijo osteotomij v ortopediji in travmatologiji, rekonstruktivni plastični kirurgiji, kraniofacialnih rekonstrukcijah ter oralni in maksilofacialni kirurgiji.

/5 Intersomatske naprave (kletke)

Intersomatske naprave (kletke) so indicirane za spinalne fuzije pri operacijah hrbtenice.

/6 Gumbi

Gumbi so indicirani pri kranioplastikah, po ostektomijah ali osteotomijah, v nevrokirurgiji in kraniofacialni kirurgiji.

/7 Kroglice

Kroglice so v oftalmologiji indicirane za nadomestitev zrkla ali njegove vsebine.

/8 Izdelano po meri naprave (individualizirani kosi ali posamezni deli)

Individualizirani kosi so indicirani za rekonstrukcije lobanje in obraza, vključno z rekonstrukcijo nosnega septuma, pa tudi za dolge in kratke kosti, pri kraniofacialnih rekonstrukcijah, ustni in

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

Maksilofacialni Kirurški posegi, Zobozdravstvo, Nevrokirurgija, Rekonstruktivno
Plastika Kirurgija, Otorinolaringologija in ortopedija ter travmatologija.

Tabela 1: Predstavitveni obrazci, ki so navedeni za vsako področje strokovnega znanja.

Področja strokovnega znanja	Predstavitvene oblike
Ortopedija in travmatologija	Granule, klini, bloki, aplikator z granulami, individualizirani kosi
Spinalna kirurgija	Granule, kletke
Nevrokirurgija	Granule, gumbi, individualizirani kosi
Rekonstruktivna plastična kirurgija	Granule, klini, bloki, aplikator z granulami, individualizirani kosi
Kraniofacialna kirurgija	Granule, klini, bloki, gumbi, aplikator z granulami, individualizirani kosi
Oralna in maksilofacialna kirurgija	Granule, klini, bloki, aplikator z granulami, individualizirani kosi
Zobozdravstvo	Granule, bloki, aplikator z granulami, individualizirani kosi
Otorinolaringologija	Individualizirani kosi
Oftalmologija	Kroglice

OBVESTILO

- **OSTEOSYNT®**, v vseh svojih oblikah je indiciran za rekonstrukcijo kosti.
- **OSTEOSYNT®** je indiciran za pediatrične in odrasle bolnike (stare od 1,5 do 90 let).
- **OSTEOSYNT®** ne povzroča imunoloških ali citotoksičnih reakcij.

3.3 OPOZORILO O

KONTRAINDIKACIJAH

- Uporaba zdravila **OSTEOSYNT®** v prisotnosti okužbe in/ali nekrotične in/ali prizadeta tkiva brez zdravljenja niso indicirana.
- Njegova uporaba pri bolnikih s sistemskimi boleznimi, kot so sladkorna bolezen, AIDS, osteoporoza, bolezni ali stanja, ki vodijo do demineralizacije kosti, ali ki se zdravijo s kortikosteroidi ali

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	--

Radioterapija ne pomeni neželenih učinkov. V teh primerih pa zaradi bolnikovih sistemskih okvar rezultati morda niso predvidljivi.

Kontraindikacije vključujejo tudi implantacijo pri akutnem osteomielitisu brez čiščenja, debridementa in/ali ostektomije.

Ni podatkov o učinkih vsaditve tega biomateriala v rastno cono (ali sklepni hrustanec) in epifizo pri otrocih. Zato se je treba tem aplikacijam izogibati.

3.4 OPOZORILO O

NEŽELENIH UČINKIH

Možni neželeni učinki vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Zapleti ran, vključno s hematoma, okužbo in drugimi zapleti, ki so možni pri katerem koli kirurškem posegu.
- Nepopolno ali odsotno vrašanje kosti v kostno praznino, kar je mogoče pri katerem koli polnilu kostnih praznin.
- Lahko nastane zaradi uporabe biokeramike pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim reakcijam na izdelke, pridobljene iz kalcijevih soli.
- Zapleti, povezani s celjenjem ran, kot so modrice, oteklina in okužba, se lahko pojavijo, tako kot pri vsakem drugem kirurškem posegu.

3.5 CILJNA POPULACIJA

OSTEOSYNT® je indiciran za pediatrične in odrasle bolnike (stare od 1,5 do 90 let) s pridobljenimi in prirojenimi kostnimi okvarami in/ali deformacijami, vključno s tistimi, ki jih povzročijo travma, tumorji, ciste, staranje, posledice okužb kosti, psevdartroza, rekonstrukcija kosti za revizijo artroplastike kolka in kolena, spinalne fuzije, kranialne rekonstrukcije, augmentacija in rekonstrukcija obraznih kosti, rekonstrukcija mandibule in maksile, dvig sinusa in rekonstrukcija in/ali augmentacija alveolarne kosti.

3.5.1 NOSEČNOST / DOJENJE

O uporabi izdelka med nosečnostjo ali dojenjem ni na voljo podatkov.

OPOZORILO

Zaradi varnostnih razlogov se nosečnice ali doječe matere ne smejo zdraviti z izdelkom **OSTEOSYNT®**.

Podatki pregleda: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB 139.10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	---	--

4 OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za zagotovitev toge stabilizacije napake v vseh ravninah bodo morda potrebne tehnike toge fiksacije.
- Vzpostaviti je treba maksimalen stik med izdelkom in prejemno kostjo.
- Kot pri vsakem kirurškem posegu je potrebna previdnost pri zdravljenju posameznikov s predhodnimi boleznimi, ki lahko vplivajo na uspeh kirurškega posega. To vključuje (vendar ni omejeno na) posameznike, ki se dolgotrajno zdravijo s steroidi ali zdravijo, ki vplivajo na presnovo kalcija ali fosforja.
- Osteosynt je radiopakten, dokler se ne resorbira. Radiopačnost lahko prikrije osnovne patološke razmere. Radiopačnost lahko tudi oteži radiografsko oceno vraščanja nove kosti.
- Osteosynt je namenjen uporabi kirurgov, ki so seznanjeni s tehnikami presaditve kosti in toge fiksacije.

POZOR

Za uspešno tvorbo kosti je potreben obstoj vsaj štirih osnovnih dejavnikov:

- Obstoj ogrodja, ki omogoča vaskularno neoformacijo, migracijo celic, adhezijo in proliferacijo ter odlaganje bioaktivnih molekul.
- Obstoj pacientovih lastnih bioaktivnih molekul, kot so BMP (kostnih morfogenetskih beljakovin), ki se naravno pojavljajo v telesu.
- Obstoj specifičnih celic (kot so matične celice in osteoprogenitorske celice), ki naravno obstajajo v telesu.
- Vaskularizacija, zadostna oskrba s krvjo.

Odsotnost katerega koli od teh dejavnikov lahko ogrozi rezultate.

Zapleti, povezani z uporabo OSTEOSYNT®-a, ki so bili do sedaj zabeleženi, so večinoma povezani s kirurškimi tehnikami in postopki ter vključujejo ekstruzijo delcev, migracijo granul, dehiscenco mehkih tkiv in zapoznelo celjenje. Vendar ti zapleti ne nujno ogrožajo končnih kliničnih rezultatov; zato je nujno izvesti ustrezno pripravo kirurškega mesta in uporabiti ustrezno kirurško tehniko, da se omogočijo zgoraj omenjeni pogoji.

OBVESTILO

Če poškodovanih tkiv ne odstranimo, izdelek morda ne bo povzročil in/ali spodbudil nastanka nove kosti in bo deloval le kot polnilo prostorov. Zato previdnostni ukrepi pri uporabi vključujejo:

- Odstranitev fibroze in devitaliziranega tkiva z mesta kirurškega posega pred vsaditvijo biokeramike;
 - Pravilno čiščenje kirurškega mesta;
-

Pregled podatkov: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB139,10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	
--	---	---

-
- Uporabljajte sterilne kirurške instrumente;
 - Uporaba aseptične tehnike za pripravo in nanašanje izdelka;
 - Zagotoviti neposreden stik izdelka s čistim, zdravim in krvavečim preostalim kostnim tkivom, tudi če se uporablja biokeramika v aplikatorju z granulami;

OPOZORILO

- Kirurška uporaba OSTEOSYNT®-a mora biti omejena na usposobljene in kvalificirane strokovnjake, saj lahko nepravilna uporaba povzroči relativno odpoved in/ali migracijo izdelka;
- Za doseganje želenih rezultatov so potrebni ustrezna predoperativna ocena, pravilna indikacija oblike predstavitve in uporaba ustreznih kirurških tehnik, pravilno ravnanje z biomaterialom, kot je navedeno, ter pooperativno spremljanje in nadzor;
- Bolnike je treba ustrezno obvestiti o pooperativni oskrbi.
- Strokovnjake in paciente je treba opozoriti, da je ta material radioopačen, viden pod rentgenskimi žarki in drugimi slikovnimi tehnikami.

POZOR

- Ni podatkov o učinkih vsaditve tega biomateriala v rastočo cono (ali hrustanec) in epifizo. Zato se je treba tem aplikacijam izogibati.
 - Obvestite paciente: Telesne dejavnosti so lahko med obdobjem okrevanja omejene in jih je treba oceniti glede na vrsto operacije, obseg lezije in mesto uporabe. Časovne omejitve za hojo in/ali gibanje se lahko razlikujejo, vedno pa je treba upoštevati priporočila strokovnjakov.
 - Zaželeno časovno obdobje, potrebno za neoformacijo tkiva, je običajno podobno kot pri uporabi avtolognih presadkov, kažejo podatki iz tehničnih in znanstvenih študij.
-

5 SKLADIŠČENJE/PREVOZ IN OZNAKE

5.1 SKRB PRI SKLADIŠČENJU IN PREVOZU

- Hranite na čistem in suhem mestu, ne izpostavljenem sončni svetlobi.
- Shranjujte pri sobni temperaturi (med 15 °C in 30 °C).
- Prevoz je treba izvesti, kot je opisano za skladiščenje.

5.2 UPORABA OZNAK

Nalepke z imenom in vrsto izdelka, številko serije in serije, datumom izdelave in datumom izteka roka uporabnosti so na voljo in jih je treba priložiti zdravstveni dokumentaciji, dokumentom zdravstvenega zavarovanja, bolnišničnim datotekam, davčnim dokumentom in dokumentom pacientov, kot je določeno v nacionalnih in mednarodnih standardih in pravilih.

Poleg tega so na voljo nalepke s podatki o pacientu, ki je prejel vsadek biokeramike, kirurških posegih in obrazcu za predstavitev biomateriala, ki ga mora izpolniti strokovnjak/ekipa, ki odpira in nanaša biomaterial. To zagotavlja sledljivost biokeramike, za kar je odgovoren strokovnjak, ki pacienta oskrbuje.

5.3 SLEDLJIVOST

Sledljivost je obvezna zahteva v skladu s pravnimi normami in predpisi mednarodnih in nacionalnih agencij za zdravstveni nadzor (kot je ANVISA v Braziliji) ter Zveznega sveta za medicino in Evropske skupnosti.

OBVESTILO

Priporočamo, da kirurg, odgovoren za implantacijo biomateriala, obvesti distributerja in/ali drugega zastopnika verige o vsajenem izdelku, pacientu in vrsti kirurškega posega. Označe za zbiranje takšnih informacij, tj. ime pacienta, datum implantacije, CNPJ stranke ali CPF (identifikacijska številka) pacienta, so priložene embalaži OSTEOSYNT®.

5.4 STERILIZACIJA

Izdelki so sterilizirani z etilen oksidom.

Postopek sterilizacije zagotavlja stopnjo sterilnosti (SAL) 10-6.

Pregled podatkov: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB139,10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	
---	--	---

OPOZORILO

Izdelek je steriliziran v etilen oksidu (ETO) za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno.

Izdelka ne sterilizirajte ponovno.

- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana;
 - Ne uporabljajte, če je izdelek potekel. Preverite rok uporabnosti, naveden na etiketi izdelka.
-

6 POSTOPKI

Po prejemu izdelka:

- Preverite opis glede na zahtevo za nakup (vrsta materiala, oblika kosa itd.).
- Preverite proizvodno serijo in datum izteka roka uporabnosti na nalepkah in/ali embalaži (vložku).
- Izdelek odstranite iz kirurške ovojnice samo v operacijski sobi, z uporabo aseptične tehnike in med izvajanjem kirurškega posega.

POZOR

Pri izdelkih, ki so na voljo v stekleni viali, previdno odstranite aluminijasti pečat.

6.1 PRIPRAVA IN UPORABA IZDELKA V GRANULAH

/1 Pripravite izdelek.

Izdelek pripravite na mestu operacije v skladu z aseptičnimi tehnikami. Izdelek se lahko uporablja čist, tj. nanese se na mesto operacije takšen, kot je, brez predhodnega mešanja s krvjo ali katero koli bioaktivno molekulo. Po vsaditvi izdelek takoj absorbira pacientovo lokalno kri, vključno s fibrinom in faktorji za angiogenezo in osteogenezo, ki izhajajo iz razgradnje trombocitov.

Lahko se meša s krvjo in/ali avtogeno medularno kostjo, krvnimi derivati, fibrinom, koncentratom trombocitov in/ali celičnimi koncentraty, pridobljenimi od pacienta, pri čemer je treba vedno upoštevati njegovo sposobnost, da doseže želene rezultate, ne glede na povezavo s kakršnimi koli eksogenimi snovmi ali molekulami, kot so kostni morfogenetski proteini (BMP) in/ali koncentraty specifičnih celic, vključno s trombociti. To je tako zaradi sposobnosti biokeramike, da absorbira in adsorbira tekočine in molekule ter spodbuja odlaganje celic. Izdelek se lahko meša s punktirano medularno kri, ki vsebuje matične celice. Vsak gram OSTEOSYNT®-a v obliki granul ima sposobnost absorpcije približno 0,7 cm³ do 0,8 cm³ medularne krvi.

OPOMBA

Vsak gram OSTEOSYNT®-a v obliki granul ima možnost absorpcije približno 0,7 cm³ do 0,8 cm³ snovi, kot so medularna kri in njene sestavine (vključno s celicami), antibiotiki in druge bioaktivne molekule.

Pregled podatkov: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB139,10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	 Osteosynt
---	--	---

Zaradi indikacije se lahko uporablja tudi z vezivi, kot so organski ali sintetični polimerni materiali, ki omogočajo njegovo modeliranje za želeno funkcijo in rezultate, odvisno od situacije in indikacije uporabe.

/2 Nanesite izdelek.

Izdelek nanesite po čiščenju in odstranitvi vsega prizadetega tkiva, pri čemer pazite, da je v neposrednem stiku z zdravo in krvavečo kostjo, za hitrejšo regeneracijo in boljše rezultate.

Fizikalno-kemijske značilnosti in lastnosti kažejo na uporabo OSTEOSYNT®-a kot nosilca za sproščanje zdravil, kot so antibiotiki, beljakovine, kemoterapija in druga.

Bistveno je, da se kirurški prostor, ki ustreza izgubi kosti, v celoti zapolni z ustreznim zbijanjem biokeramike. To zagotavlja rekonstruiranemu območju ustrezno odpornost na kompresijo, zadrževanje biomateriala na mestu kirurškega posega in stabilizacijo območja.

OSTEOSYNT® z aplikatorjem je treba nanesti neposredno na mesto kirurškega posega, ne da bi ga pred uporabo zmešali s pacientovo krvjo. Ni ga treba predhodno oblikovati, saj se zlahka prilagodi okvari.

6.2 HITREJŠA RAZVOJ/REGENERACIJA IN BOLJŠI REZULTATI

- Za učinkovito čiščenje kirurškega mesta, tako da ima izdelek neposreden stik z zdravo krvavečo kostjo, kar omogoča takojšnjo absorpcijo krvi.
- Za mešanje izdelka z lastno vensko ali medularno krvjo pacienta. Vsak gram granuliranega OSTEOSYNT®-a lahko absorbira približno 0,7 cm³ krvi.

Mešanje izdelka z drugimi morfogogenetskimi snovmi, zdravili, celicami in/ali tkivi lahko vpliva na proces neoformacije tkiva.

6.3 UPORABA BLOKOV IN NAPRAV PO MERI

OSTEOSYNT® v obliki blokov in/ali po meri izdelanih naprav je mogoče perforirati in modelirati z uporabo svedra, katerega stransko površino je treba nežno preiti čez biomaterial.

Izdelek nanesite in se prepričajte, da je v neposrednem stiku z zdravo, krvavečo kostjo, potem ko ste ga očistili in odstranili vse prizadeto tkivo.

6.4 ODSTRANJEVANJE / ODSTRANITEV

Poškodovan, pretečen ali preostali izdelek, ki se ne uporablja v ordinacijah, mora imeti okolju prijazno destinacijo v skladu z veljavno zakonodajo.

Pregled podatkov: 29. oktober 2021 Revizija: 04/2021 - EB139,10	Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®	
--	---	---

6.5 EMBALAŽA

Izdelek je individualno pakiran v kirurško ovojnico, ki je nato ponovno sterilizirana in vložena v kartonski vložek.

Navodila za uporabo in nalepke za sledljivost so poslane skupaj z izdelkom in vložene v ovojnico kirurškega razreda.

Veljavnost izdelka (datum izteka roka uporabnosti) je naveden na zunanji embalaži (kartonski kartuši).

6.6 KOMENTARJI

- Dimenzije izdelkov OSTEOSYNT® in granulometrije, predstavljene v spodnji tabeli, so zgolj ilustrativne (tabela 2).
- Izdelke z drugimi dimenzijami lahko dobavimo na zahtevo.

6.7 OBVESTILO O NEŽELENIH UČINKIH

V primeru suma na kakršen koli neprijavljen dogodek ali celo spremembo izdelka je treba o tem nemudoma obvestiti podjetje EINCO Biomaterial Ltda. na telefonsko številko 00 55 (31) 3335-2905 ali prek spletne strani (www.eincobio.com.br) ali e-pošta(eincobio@eincobio.com.br).

Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®

Tabela 2: Opis obrazcev za pripravo zdravila OSTEOSYNT®.

	Dimenzija	Količina	Koda
Granule - zobozdravstvo	10-20 mesh (2000-850) mikronov	0,5 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikronov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikronov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikronov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikronov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikronov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granule - splošno	0,5-10 mesh (4000-2000) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) mikronov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Apikatorji	100-200 mesh (150-75) mikronov	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]
Kroglice	krogla 14 mm krogla 16 mm krogla 18 mm krogla 20 mm	1 kos	OSEP Ø 14 mm OSEP Ø 16 mm OSEP Ø 18 mm OSEP Ø 20 mm
Blocks	segment 5 x 5 x 5 mm segment 8 x 10 x 12 mm segment 5 x 10 x 20 mm segment 8 x 12 x 20 mm segment 10 x 15 x 25 mm segment 8 x 15 x 25 mm segment 10 x 10 x 10 mm segment 10 x 10 x 40 mm segment 6 x 15 x 50 mm	1 kos	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
Klini	segment 6 x 8 x 10 x 12 mm segment 6 x 8 x 12 x 20 mm segment 8 x 10 x 15 x 25 mm segment 3 x 5 x 15 x 10 mm segment 3 x 7,5 x 15 x 20 mm segment 3 x 10 x 15 x 25 mm segment 3 x 12,5 x 15 x 35 mm segment 3 x 15 x 15 x 45 mm	1 kos	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
Intersomatike naprave (vretla)	segment 6 x 4 x 10 x 12 mm (T1) segment 6 x 4 x 12 x 12 mm (T2) segment 6 x 4 x 14 x 12 mm (T3) segment 8x6x10x12 mm (T4) segment 8x6x12x12 mm (T5) segment 8x6x14x12 mm (T6) segment 10x8x10x12 mm (T7) segment 10 x 8 x 12 x 12 mm (T8) segment 10 x 8 x 14 x 12 mm (T9) segment 2,5 x 3,5 x 10 x 14 mm segment 2,5 x 4,5 x 10 x 14 mm	1 kos	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 2,5 x 3,5 x 10 x 14 OSDI 2,5 x 4,5 x 10 x 14
Gumbi	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	1 kos	OSBT Ø 10 mm OSBT Ø 12 mm OSBT Ø 14 mm OSBT Ø 16 mm
Posebna naprava/teblo (individualizirani kosi, posamezni deli) Naprava po meri			

Pregled podatkov: 29. oktober

2021 Revizija: 04/2021 - EB139,10

Navodila za uporabo Izdelek Osteosynt®



IZDELAVEC:

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

Tehnični vodja:

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG številka 7182



POOBlašČENI PREDSTAVNIK ZA EVROPO:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53 1030
Bruselj, BELGIJA
Tel.: +(32) 2 732 59 54
Faks: +(32) 2 732 60 03
E-pošta: mail@obelis.net



Ne uporabljajte pri odprtem ognju



Ne poskušajte variti



Ne uporabljajte ostrih predmetov



Glejte navodila za uporabo



Ne uporabljajte, če je vidna poškodovanost



Ne uporabljajte, če je izteklo roko uporabnosti



STERILNO
Sterilizirano s
daljinsko obsevanjem



Ne uporabljajte, če je vlažno



Samo za uporabo
na recept

06