

INDEKSI

1	KUVAUS.....	1
1.1	TUOTTEEN MUODOT	2
1.2	LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSIA.....	2
2	TOIMINTAPERIAATE.....	4
3	KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET	5
3.1	KÄYTTÖTARKOITUS.....	5
3.2	KÄYTTÖAIHEET.....	5
3.3	VASTA-AIHEET.....	7
3.4	HAITTAVAIKUTUKSET	8
3.5	KOHDEPOSIITIO.....	8
3.5.1	RASKAUS/IMETYS	8
4	VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET	9
5	SÄILYTYS / KULJETUS JA TARRA	11
5.1	VAROITUS SÄILYTYKSESSÄ JA KULJETUKSESSA.....	11
5.2	TARROJEN KÄYTTÖ.....	11
5.3	JÄLJITETTÄVYYS.....	11
5.4	STERILOINTI	11
6	MENETTELYT	13
6.1	TUOTTEEN VALMISTUS JA KÄYTTÖ RAKEINA	13
6.2	NOPEAMPI EVOLUUTIOILLA/REGENERAATIOILLA JA PAREMPIA TULOKSIA	14
6.3	LOHKOJEN JA MUKAUTETTUIJEN LAITTEIDEN KÄYTTÖ	14
6.4	HÄVITYS / POISTUMINEN	14
6.5	PAKKAUS	14
6.6	KOMMENTIT	15
6.7	HAITTAVAIKUTUSILMOITUS	15

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

1 KUVAAUS

OSTEOSYNT® on bioaktiivinen ja biomimeettinen, kaksifaasinen kalsiumfosfaattibiokeraami, joka koostuu pääasiassa hydroksiapatiitin (HA) ja trikalsiumfosfaatin (β -TCP) tiiviisti sekoitetusta seoksesta, jossa on toisiinsa yhteydessä olevia mikro-, meso- ja makrohuokosia sekä nanorakenteinen pintarakenne. Siinä on kaksi faasia: amorfinen (eli liukoisempi, vastaa β -TCP:tä) ja kiteinen (eli vakaampi, vastaa HA:ta), yleensä 60 % HA:ta / 40 % β -TCP:tä, mahdollisin vaihteluin. Nämä komponentit ja ominaisuudet (kemiallinen koostumus ja fysikaalinen rakenne) jäljittelevät luun mineraalimatriisia ja hammaskiillettä ja takaavat tämän biokeraamin ominaiset osteoinduktio- (kemotaksis) ja osteokonduktio- (haptotaksis) ominaisuudet, jotka ovat ratkaisevia vaiheita luun uudistumisprosessissa.

OSTEOSYNT® on ominaista luun morfogeneettisen kompleksin muodostuminen (patenttikirje nro PI9104220-8).

OSTEOSYNT® on bioyhteensopiva ja tarjoaa tarvittavan mekaanisen kestävyuden, joka havaitaan selvästi normaalissa puristuksessa leikkausalustalle asettaessa. Se imeytyy vähitellen, tarjoten tarvittavan tuen uuden luun muodostumiselle, johtamatta toissijaisiin luunmuodostumisvirheisiin, samalla kun se korvautuu luonnollisen luun uudelleenmuodostumisprosessin avulla.

Tieteellinen tutkimus ja kliiniset havainnot osoittavat, ettei se aiheuta ei-toivottuja tulehdusreaktioita, hylkimisreaktioita, sytotoksisia reaktioita, immunoallergisia reaktioita, systeemisiä reaktioita tai muita biologisia riskejä. Radiologisesti se on röntgenpositiivinen kalsiumpitoisuutensa (Ca) ansiosta, mikä helpottaa sen tunnistamista.

OSTEOSYNT® siinä on mikrohuokosia, joiden halkaisijat vaihtelevat 1-10 μ m:n välillä. Näin ollen tällä biokeraamisella on merkittävä kapillaarisuus ja pintajännitys, jotka edistävät potilaan omien proteiinien - yksittäisinä signaalintimorfogeneettisinä tekijöinä - tai ulkoisten aineiden, kuten kasvutekijöiden, antibioottien ja kemoterapia-aineiden, varastointia, kuljetusta ja vapautumista. Nämä ominaisuudet edistävät tämän materiaalin luontaista osteoinduktio-ominaisuutta. Huokosten fysikaalinen geometria on tämän biokeraamin lisäetu verrattuna muihin, joilla näitä ominaisuuksia ei ole, koska osteogeneesi (luun uudismuodostuminen) on geometrisesti riippuvainen.

Lisäksi jopa 500 μ m:n läpimittaiset meso- ja makrohuokokset, jotka riippuvat biomateriaalin esitysmuodon mitoista - erityisesti rakeista - mahdollistavat solujen kiinnittymisen ja migraation, angiogeenin ja prosessin kehittymisen haptotaksialla (solujen suunnattu liike materiaalin pinnalla). Tämä edistää luun muodostumista sekä huokosten sisällä että materiaalin pinnalla sekä uudissuonittumista. Tuloksena on biomateriaalin erinomainen integroituminen isäntäkudokseen, mikä on...

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

lisääntyy myös amorfisen sementaatioaineen muodostumisen myötä, joka on riippuvainen kalsium- ja fosfaatti-ionien kontrolloidusta vapautumisesta mikroympäristöön.

1.1 TUOTTEEN MUODOT

OSTEOSYNT® on saatavilla eri muodoissa:

- Rakeet
- Levitin rakeilla
- Lohkot
- Kiilat
- Intersomaattiset laitteet (häkit)
- Painikkeet
- Pallot
- Mittatilaustyönä tehdyt laitteet (yksilölliset kappaleet tai yksittäiset osat - saatu prototyyppien avulla käyttäen tietokonetomografiakuvia DICON-protokollan mukaisesti).

Kaikissa niissä on toisiinsa yhteydessä olevia mikro-, meso- ja makrohuokosia sekä nanorakenteinen pinta.

Rakeita on saatavana myös applikaattorilla, ja ne sisältävät 0,5 g - 10,0 g (0,32 cm³ - 12,80 cm³).

Tuotetta käytetään onteloiden tai segmenttien luuvaurioiden hoitoon inlay- tai onlay-siirteiden tavoin, ja sen on oltava kosketuksissa jäljellä olevan elinkelpoisen luukudoksen kanssa.

Osteosyntin kemiallinen turvallisuus perustuu tunnustettuun konsensusstandardiin ASTM F 1185-88 (hyväksytty uudelleen 1993) keraamisen hydroksiapatiitin koostumuksesta kirurgisissa implanteissa. Osteosynt täyttää raskasmetallien ja hivenaineiden pitoisuuden vaatimukset. HA:n, β -TCP:n, näiden seoksen ja Osteosyntin biohyhteensopivuus on hyvin dokumentoitu. Kaikkien näiden biomateriaalien on johdonmukaisesti osoitettu olevan myrkyttömiä, allergisoimattomia, biohyhteensopivia eivätkä ne aiheuta tulehdusta. Haittavaikutuksia tai vierasesinereaktioita ei ole raportoitu.

1.2 LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSIA

OSTEOSYNT® on synteettinen biokeraaminen luun rekonstruointiin/uudistamiseen, jolla on useita etuja ja hyötyjä verrattuna autologisiin luusiirteisiin, biologisesti johdettuihin biomateriaaleihin ja muihin synteettisten biomateriaalien luokkiin, kuten polymeereihin. Siksi:

- **OSTEOSYNT®** ei vaadi toista kirurgista toimenpidettä, kuten autologisten luusiirteiden tapauksessa. Näin ollen **OSTEOSYNT®**in käyttö vähentää leikkausaikaa ja -kustannuksia sekä potilaan kipua, verenvuotoa ja epämukavuutta leikkauksen jälkeen.

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

- OSTEOSYNT® ei aiheuta tautien leviämistä eikä useiden muiden patogeenien leviämistä, kuten eläinperäisten (biologisten) siirteiden kohdalla tiedetään.
- OSTEOSYNT® jäljittelee luukudoksen koostumusta eikä aiheuta vierasesinereaktiota tai pahenna tulehdusta.
- OSTEOSYNT® on bioyhteensopiva ja indusoi uuden luun muodostumista suoraan kosketuksessa luun pintaan (luun ja biomateriaalin rajapinta) ilman sidekudoksen muodostumista, kuten inerttien materiaalien, kuten polymeerien (esim. PMMA), kanssa on havaittu.
- OSTEOSYNT® hajoaa ja imeytyy kontrolloidusti samanaikaisesti uuden luun muodostumisen kanssa. Näin ollen se ei hajoa/resorboidu ennen uuden luun muodostumista. Näin ollen se ei johda sekundaariseen vikaan, se ei menetä tilavuuttaan ennen luun muodostumista eikä vaadi toista siirtotoimenpidettä, kuten nopeasti hajoavien biomateriaalien (kuten esimerkiksi vain trikalsiumfosfaateista ja kalsiumsulfaateista koostuvien) kohdalla voidaan havaita.
- OSTEOSYNT® on ajan mittaan vakaa eikä aiheuta vääristymiä eikä esteettisiä tai toiminnallisia haittoja;
- OSTEOSYNT® on helppo käsitellä ja levittää.
- OSTEOSYNT®-valmistetta on saatavilla eri muodoissa, mikä antaa kirurgille enemmän vaihtoehtoja leikkaussuunnitteluun.
- OSTEOSYNT® valmistetaan tarkasti kontrolloidulla prosessilla, jonka avulla saadaan biomateriaali, jolla on täysin toistettavissa oleva kemiallinen koostumus ja fyysiset ominaisuudet.

Muut väitteet:

OSTEOSYNT® voidaan sekoittaa potilaan omaan vereen ja/tai muihin solutyyppeihin ennen levittämistä, samoin kuin muihin molekyyliin, kuten lääkkeisiin, fibriiniin ja L-PRF:ään, menettämättä sen kemiallisia ja fysikaalisia ominaisuuksia.

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	--	---

2 TOIMINTAPERIAATE

OSTEOSYNT® on bioaktiivinen ja biomimeettinen kaksifaasinen kalsiumfosfaattibiokeraami, jossa on erikokoisia, toisiinsa yhteydessä olevia huokosia ja nanorakenteinen pinta (pinnan topografia). Saatavilla useissa eri muodoissa. Se käsittää halutun tukirakenteen, joka pysyy vakaana ja aktiivisena uuden luukudoksen kertymiseen ja ylläpitoon tarvittavan ajan. Luukudos kiinnittyy sen pintaan kemiallisen prosessin (amorfisen sementin mineralisaatio) ja pinnan fysikaalisten ominaisuuksien (nanorakenteinen pinta) ansiosta. Uusi luu ja verisuonet tunkeutuvat biomateriaalin huokosiin, yhdistävät sen täysin uuteen kudokseen ja muuttavat sen olennaiseksi osaksi luuta. Biokeraamiikka tukee myös aineiden ja potilaan omien proteiinien kertymistä ja kertymistä, mikä edistää kudoksen uudelleenmuodostumista. Se myös indusoi solujen osteoblastista erilaistumista, prosessia, joka liittyy kalsium- ja fosfaatti-ionien kontrolloituun vapautumiseen leikkausalueelle, mikä tapahtuu luonnollisesti biokeramiikan liukenemis- ja/tai resorptioprosessin aikana. Nämä ionit eivät kuitenkaan aiheuta epänormaaleja kalsium- tai fosfaattitasoja virtsassa, seerumissa tai elimissä, kuten maksassa, ihossa, sydämessä, munuaisissa, keuhkoissa ja suolistossa. Siksi biokeraamit toimivat prosessin johtimena ja luontaisena induktorina menettämättä mekaanista kestävyttään.

Sen korvautuminen tapahtuu vähitellen luun uudelleenmuodostumisprosessin kautta, joka perustuu erityisesti osteoklastien aktiivisuuteen, jota havaitaan mikroympäristössä uuden luun kypsymisen jälkeen. **OSTEOSYNT®**-valmisteen viipymä kehossa vaihtelee orgaanisen luunmuodostus- ja uudelleenmuodostuskyvyn sekä biomateriaalin esitysmuodon mukaan.

VAROITUS

- OSTEOSYNT®** on levitettävä leikkausalueen täydellisen puhdistamisen jälkeen eli fibroosin, kudossjätteiden ja kuolleiden tai infektoituneiden kudosten poistamisen jälkeen.
 - OSTEOSYNT®** on pakattava ja sijoitettava leikkausalueelle, kuten yleensä tehdään autograftien kanssa, ja sen on oltava kosketuksissa elinkelpoisen ja vuotavan luukudoksen kanssa (vaikka jäljellä olisi vain yksi luinen seinämä).
- Varmista, että **OSTEOSYNT®**-valmisteen on peitetty riittävästi terveillä ihoalueilla sen esiintymismuodosta riippumatta.
- pehmytkudos, joka on ommeltava ilman jännitystä.

HUOMAUTUS

OSTEOSYNT® voidaan sekoittaa potilaan omaan vereen ennen levittämistä - vaikka se ei olekaan pakollinen - sekä muiden bioaktiivisten molekyylien, kuten antibioottien, fibriniin ja L-PRF:n, kanssa menettämättä sen kemiallisia ja fysikaalisia ominaisuuksia.

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	--	---

3 KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

3.1 KÄYTTÖTARKOITUS

OSTEOSYNT®on elektiivinen biokeramiikka, joka on tarkoitettu luun paikkaamiseen, luuvaurioiden rekonstruointiin sekä anatomisten rakenteiden palauttamiseen ja ylläpitoon seuraavilla alueilla:

- Ortopedia ja traumatologia
- Neurokirurgia
- Suu- ja leukakirurgia
- Hammaslääketiede
- Rekonstrukttiivinen plastiikkakirurgia
- Kraniofakiaalinen kirurgia
- Silmätautien
- Korva-, nenä- ja kurkkutaudit
- Selkärangan leikkaukset

3.2 KÄYTTÖAIHEET

OSTEOSYNT®on tarkoitettu murtumien hoitoon; segmentaalisiin ja onteloluiden menetyksiin ja uppoamiseen; luukatoon; pseudoartroosiin; hoidettuihin luuinfektioprosesseihin; osteomyeliitin jälkitiloihin; osteolyysiin; kystojen ja kasvainten hoitoon; lonkka- ja polviproteesien asettamiseen ja korjaamiseen; tekonivelleikkauksiin; laminektomiaan; artrodeesiin, mukaan lukien selkärangan fuusiot; osteotomioihin; esteettisiin korjauksiin ja luun augmentaatioihin (inlay- tai onlay-siirteinä); tuki- ja liikuntaelimistön sekä kallon, kasvojen ja alaleuan pitkien, lyhyiden ja litteiden luiden rekonstruktioon, mukaan lukien septorinoplastiat (väliseinämän luurangon korvaaminen, jos sitä ei ole tai se ei ole käyttökelpoinen, korva-, nenä- ja kurkkutautien alalla); rakenteiden tilavuuden ylläpitämiseen tarvittaessa silmämunan tai sen sisällön poistotapauksissa (sovellus oftalmologiassa); läppärekonstruktioihin; hampaan alveolaarisen luun täyttämiseen; alveolaarisen harjanteen rekonstruktioon; implantologiaan ja kosmeettiseen rekonstruktioon; poskionteloiden nostoon; kraniotomioihin; kraniotektomioihin; synnynnäisten epämuodostumien korjaukseen; osteotektomiaan; hammasimplanttien asettamiseen. osteotomien ja proteesien stabilointiin yleisesti, sekä lääketieteessä että hammaslääketieteessä, ja kasvojen rekonstruktioissa.

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	 Osteosynt
--	--	---

OSTEOSYNT®on saatavilla eri muodoissa (taulukko 1):

/1 Rakeet

Rakeita käytetään murtumien hoitoon, segmentaalisten ja onteloluiden menetyksiin, pseudoartroosiin, hoidettuihin infektioprosesseihin, osteomyeliitin jälkitiloihin, osteolyysiin, lonkka- ja polviproteesien revisioihin, tekonivelleikkauksiin, uppoamisen ja luukadon hoitoon, kystojen ja kasvainten hoitoon, laminektomia-, selkärangan fuusio-, osteotomiasseudun luun augmentaatioon (inlay- tai onlay-siirteiden avulla), ortopediassa ja traumatologiassa, selkärangan leikkauksissa, neurokirurgiassa, suu- ja leukakirurgiassa, hammaslääketieteessä, rekonstruktivisessa plastiikkakirurgiassa ja kraniofakiaalisessa kirurgiassa.

/2 Lohkot

Paloja käytetään osteotomien stabilointiin ja tilojen ylläpitämiseen, myös paljon kuormitetuilla alueilla, ortopediassa ja traumatologiassa, suu- ja leukakirurgiassa, hammaslääketieteessä, rekonstruktivisessa plastiikkakirurgiassa ja kraniofakiaalikirurgiassa.

/3 Applikaattori rakeilla

Rakeita sisältävää applikaattoria käytetään luumonteloiden täyttämiseen ja onlay-siirteiden käyttöön ortopediassa ja traumatologiassa, suu- ja leukakirurgiassa, hammaslääketieteessä, rekonstruktivisessa plastiikkakirurgiassa ja kraniofakiaalikirurgiassa.

/4 Kiilat

Kiiloja käytetään osteotomiatilaiden stabilointiin ortopediassa ja traumatologiassa, rekonstruktivisessa plastiikkakirurgiassa, kallon ja kasvojen rekonstruktioiden sekä suu- ja leukakirurgiassa.

/5 Intersomaattiset laitteet (häkit)

Intersomaattisia laitteita (häkkejä) käytetään selkärangan fuusioihin selkärangan kirurgioissa.

/6 Painikkeet

Painikkeita käytetään kranioplastioissa, osteotomien tai osteotomien jälkeen, neurokirurgiassa ja kraniofakiaalikirurgiassa.

/7 Pallot

Pallot on tarkoitettu silmämunan tai sen sisällön korvaamiseen oftalmologiassa.

/8 Mittatilaustyönä tehty laitteet (yksittäiset kappaleet tai yksittäiset osat)

Yksilöllisiä osia käytetään kallon ja kasvojen rekonstruktioihin, mukaan lukien nenän väliseinän

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	 Osteosynt
--	--	---

rekonstruktio, sekä pitkien ja lyhyiden luiden rekonstruktioihin kallon ja kasvojen rekonstruktioissa, suun ja

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	 Osteosynt
--	--	---

leuka- ja leuka Leikkaukset, Hammaslääketiede, Neurokirurgiat, Rekonstruktiiivinen
Muovi Leikkaus, Korva-, nenä- ja kurkkutaudit sekä ortopedia ja
traumatologia.

Taulukko 1: Kunkin asiantuntemuksen alueen esitysmuodot.

Asiantuntemusalueet	Esityslomakkeet
Ortopedia ja traumatologia	Rakeet, kiilat, lohkot, applikaattori rakeilla, yksilölliset osat
Selkäkirurgia	Rakeet, häkit
Neurokirurgia	Rakeet, napit, yksilölliset osat
Rekonstruktiiivinen plastiikkakirurgia	Rakeet, kiilat, lohkot, applikaattori rakeilla, yksilölliset osat
Kraniofakiaalikirurgia	Rakeet, kiilat, lohkot, napit, applikaattori rakeilla, yksilölliset osat
Suu- ja leukakirurgia	Rakeet, kiilat, lohkot, applikaattori rakeilla, yksilölliset osat
Hammaslääketiede	Rakeet, lohkot, applikaattori rakeilla, yksilölliset osat
Korva-, nenä- ja kurkkutaudit	Yksilölliset osat
Silmätautioppi	Pallot

HUOMAUTUS

- **OSTEOSYNT®**, kaikissa esitysmuodoissaan on tarkoitettu luun rekonstruktioon.
- **OSTEOSYNT®** on tarkoitettu lapsille ja aikuisille (1,5-90-vuotiaille).
- **OSTEOSYNT®** ei aiheuta immunologisia tai sytotoksisia reaktioita.

3.3 VASTA-AIHEET

VAROITUS

- **OSTEOSYNT®**-valmisteen käyttö infektion ja/tai nekroottisen ja/tai vaurioituneiden kudosten hoitoon ilman hoitoa ei ole aiheellista.
- Sen käyttö potilailla, joilla on systeemisiä sairauksia, kuten diabetes mellitus, AIDS,

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	--	---

osteoporoosi, sairauksia tai tilanteita, jotka johtavat luun demineralisaatioon, tai jotka saavat kortikosteroidihoitoa tai

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

sädehoito ei tarkoita ei-toivottuja reaktioita. Näissä tilanteissa tulokset eivät kuitenkaan välttämättä ole ennustettavissa potilaan omien systeemisten vaurioiden vuoksi.

Vasta-aiheisiin kuuluu myös implantaatio akuutin osteomyeliitin yhteydessä ilman puhdistusta, debridementtia ja/tai ostektomiaa.

Tämän biomateriaalin istuttamisen vaikutuksista lasten kasvuvyöhykkeelle (tai nivelrustoon) ja epifyysiin ei ole tietoa. Siksi näitä käyttötarkoituksia on vältettävä.

3.4 HAITTAVAIKUTUSV

AROITUS

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- Haavan komplikaatiot, kuten hematooma, infektio ja muut komplikaatiot, jotka ovat mahdollisia minkä tahansa leikkauksen yhteydessä.
- Epätäydellinen tai puuttuva luinen sisäänkasvu luuonteloon, kuten on mahdollista millä tahansa luuontelon täyteaineella.
- Voi johtua biokeraamien käytöstä potilailla, jotka ovat alttiita allergisille reaktioille kalsiumsuoloista peräisin oleville tuotteille.
- Haavan paranemiseen liittyviä komplikaatioita, kuten mustelmia, turvotusta ja infektoita, voi esiintyä kuten missä tahansa muussakin kirurgisessa toimenpiteessä.

3.5 KOHDEPOSIITIO

OSTEOSYNT® on tarkoitettu lapsille ja aikuisille potilaille (1,5-90-vuotiaille), joilla on hankittuja ja synnynnäisiä luuvaurioita ja/tai epämuodostumia, mukaan lukien trauman, kasvainten, kystojen, ikääntymisen, luuinfektioiden jälkiseurausten, pseudoartroosin, lonkan ja polven tekonivelleikkausten rekonstruktioon, selkärangan fuusioihin, kallon rekonstruktioihin, kasvojen luun augmentaatioon ja rekonstruktioon, alaleuan ja yläleuan rekonstruktioihin, poskionteloiden nostoon sekä alveolaarisen luun rekonstruktioon ja/tai augmentaatioon liittyvät toimenpiteet.

3.5.1 RASKAUS / IMETYS

Tietoja tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole saatavilla.

VAROITUS

Turvallisuussyistä raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa hoitaa **OSTEOSYNT®**-tuotteella.

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

4 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Jäykkiä kiinnitystekniikoita voidaan tarvita defektin jäykän stabiloinnin varmistamiseksi kaikissa tasoissa.
- Tuotteen ja kohdeluun välille on varmistettava maksimaalinen kosketus.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen toimenpiteen yhteydessä, varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa henkilöitä, joilla on ennestään sairauksia, jotka voivat vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen onnistumiseen. Tämä koskee (mutta ei rajoitu) henkilöitä, jotka saavat pitkäaikaista steroidihoitoa tai kalsium- tai fosforiaineenvaihduntaan vaikuttavaa hoitoa.
- Osteosynt on röntgenpositiivinen, kunnes se resorboituu. Röntgenpositiivisuus voi peittää taustalla olevia sairauksia. Röntgenpositiivisuus voi myös vaikeuttaa uuden luun sisäänkasvun röntgenkuvauksessa arvioimista.
- Osteosynt on tarkoitettu kirurgien käyttöön, jotka ovat perehtyneet luunsiirtoon ja jäykkiin kiinnitystekniikoihin.

HUOMIO

Onnistunut luunmuodostus edellyttää vähintään neljän perustekijän olemassaoloa:

- Sellaisen tukirakenteen olemassaolo, joka mahdollistaa verisuonten uudismuodostumisen, solujen migraation, kiinnittymisen ja lisääntymisen sekä bioaktiivisten molekyylien kerrostumisen.
- Potilaan omien bioaktiivisten molekyylien, kuten BMP:iden (luun morfogeneettisten proteiinien), olemassaolo kehossa luonnostaan.
- Spesifisten solujen (kuten kantasolujen ja osteoprogenitorisolujen) olemassaolo, jotka esiintyvät luonnostaan kehossa.
- Verisuonittuminen, riittävä verenkierto.

Minkä tahansa näistä tekijöistä puuttuminen voi vaarantaa tuloksia.

Tähän mennessä OSTEOSYNT®-valmisteen käyttöön liittyvät komplikaatiot liittyvät pääasiassa kirurgisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin, ja niihin kuuluvat hiukkasten irtoaminen, rakeiden migraatio, pehmytkudosten kuivuminen ja viivästynyt paraneminen. Nämä komplikaatiot eivät kuitenkaan välttämättä vaaranna lopullisia kliinisiä tuloksia; siksi on välttämätöntä suorittaa leikkausalueen asianmukainen valmistelu ja käyttää asianmukaista kirurgista tekniikkaa, jotta edellä mainitut olosuhteet voivat syntyä.

HUOMAUTUS

Jos vaurioituneita kudoksia ei poisteta, tuote ei välttämättä johda ja/tai indusoi uuden luun muodostumista, ja se toimii vain aukkojen täyttäjänä. Siksi käyttöön liittyviä varotoimia ovat:

- Fibroosin ja elottomien kudosten poisto leikkausalueelta ennen biokeraamien implantointia;

Tarkistuksen tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	 Osteosynt
--	--	---

- Leikkausalueen asianmukainen puhdistus;
-

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

- Käytä steriilejä kirurgisia instrumentteja;
- Aseptisen tekniikan käyttö tuotteen valmistuksessa ja levittämisessä;
- Varmista tuotteen suora kosketus puhtaaseen, terveeseen ja vuotavaan jäljellä olevaan luukudokseen, vaikka käytettäisiinkin applikaattorissa olevaa rakeiden sisältävää biokeraamia;

VAROITUS

- OSTEOSYNT®-valmisteen kirurginen käyttö on rajoitettava päteviin ja koulutettuihin ammattilaisiin, koska väärä käyttö voi johtaa tuotteen suhteelliseen vikaantumiseen ja/tai siirtymiseen;
- Asianmukainen leikkausta edeltävä arviointi, oikeanlainen esitysmuodon osoittaminen ja riittävien kirurgisten tekniikoiden käyttö, biomateriaalin asianmukainen käsittely ohjeiden mukaisesti sekä leikkauksen jälkeinen seuranta ja valvonta ovat välttämättömiä haluttujen tulosten saavuttamiseksi;
- Potilaita on neuvottava asianmukaisesti leikkauksen jälkeisestä hoidosta.
- Sekä ammattilaisille että potilaille on kerrottava, että tämä materiaali on röntgensäteitä läpäisemätöntä ja näkyy röntgenkuvissa ja muilla kuvantamistekniikoilla.

HUOMIO

- Tämän biomateriaalin istuttamisen vaikutuksista kasvuvyöhykkeeseen (tai rustoon) ja epifyysiin ei ole tietoa. Siksi näitä käyttötarkoituksia on vältettävä.
- Potilaille on tärkeää kertoa: Fyysinen aktiivisuus voi olla rajoitettua toipumisjakson aikana, ja sitä on arvioitava leikkauksen tyypin, leesio laajuuden ja hoitopaikan mukaan. Kävelyn ja/tai liikkumisen aikarajat voivat vaihdella, mutta aina on noudatettava ammattilaisen suosituksia.
- Teknisten ja tieteellisten tutkimusten tietojen mukaan kudosuudistuksen toivottu kesto on yleensä sama kuin autosiirteiden käytössä.

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	--	---

5 SÄILYTYS / KULJETUS JA TARRA

5.1 VAROITUS SÄILYTYKSESSÄ JA KULJETUKSESSA

- Säilytä puhtaassa, kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Säilytä huoneenlämmössä (15-30 °C).
- Kuljetus on suoritettava varastointia koskevien ohjeiden mukaisesti.

5.2 TARROJEN KÄYTTÖ

Tuotteen nimi ja tyyppi, erä- ja sarjanumerot, valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä ilmoitetaan etiketeissä, jotka on liitettävä potilastietoihin, sairausvakuutusasiakirjoihin, sairaalan tiedostoihin, veroasiakirjoihin ja potilasasiakirjoihin kansallisten ja kansainvälisten standardien ja sääntöjen mukaisesti.

Lisäksi toimitetaan etiketit, joihin on täytettävä tiedot biokeraamisen implantin saaneesta potilaasta, kirurgisista toimenpiteistä ja biomateriaalin antolomakkeesta. Nämä etiketit täyttää biomateriaalin avaava ja asettava ammattilainen/tiimi. Tämä takaa biokeramiikan jäljitettävyyden, joka on potilasta hoitavan ammattilaisen vastuulla.

5.3 JÄLJITETTÄVYYS

Jäljitettävyyden on pakollinen vaatimus kansainvälisten ja kansallisten terveyden seurantavirastojen (kuten ANVISA Brasiliassa) sekä liittovaltion lääketieteellisen neuvoston ja Euroopan yhteisön lakien ja määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS

Suosittelimme, että biomateriaalin implantoinnista vastaava kirurgi ilmoittaa jakelijalle ja/tai muulle ketjun edustajalle implantoidusta tuotteesta, potilaasta ja leikkauksen tyypistä. OSTEOSYNT®-pakkauksessa on etiketit näiden tietojen, kuten potilaan nimen, implantaatiopäivämäärän, asiakkaan CNPJ:n tai potilaan CPF:n (tunnistenumeron), keräämistä varten.

5.4 STERILOINTI

Tuotteet steriloidaan etyleenioksidilla.

Sterilointiprosessi varmistaa steriiliyden varmistustason (SAL) 10⁻⁶.

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB 139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	 Osteosynt
--	--	---

VAROITUS

Tuote on steriloitu etyleenioksidilla (ETO) kertakäyttöiseksi. Älä käytä uudelleen. Älä steriloi tuotetta uudelleen.

- Älä käytä, jos pakkaus on rikki;
 - Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivä on ohi. Tarkista tuotteen etiketistä merkitty kelpoisuusaika.
-

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	 
--	---	--

6 MENETTELYT

Tuotteen vastaanottamisen yhteydessä:

- Tarkista kuvaus ostopyynnön mukaan (materiaalin tyyppi, kappaleen muoto jne.).
- Tarkista valmistuserä ja viimeinen käyttöpäivämäärä etiketeistä ja/tai pakkauslaatikosta (patruuna).
- Poista tuote kirurgisen luokan pakkauksesta ainoastaan leikkaussalissa aseptista tekniikkaa käyttäen ja kirurgisen toimenpiteen suorittamisen yhteydessä.

HUOMIO

Lasipulloissa saatavien tuotteiden alumiinisinetti on poistettava varovasti.

6.1 TUOTTEEN VALMISTUS JA KÄYTTÖ RAKEINA

/1 Valmistelee tuote.

Valmistelee tuote paikan päällä aseptisten menetelmien mukaisesti. Tuotetta voidaan käyttää puhtaana eli levittää leikkausalueelle sellaisenaan sekoittamatta sitä ensin vereen tai mihinkään bioaktiiviseen molekyyliin. Implantoinnin jälkeen tuote imee välittömästi potilaan paikallista verta, mukaan lukien fibriniä ja verihiutaleiden hajoamisesta peräisin olevia angiogeneesin ja osteogeneesin tekijöitä. Se voidaan yhdistää potilaalta saatuun vereen ja/tai autogeeniseen luuydinluuhun, verijohdannaisiin, fibriniin, verihiutaletiivisteseen ja/tai solutiivisteisiin, ja aina on huomioitava sen kyky johtaa toivottuihin tuloksiin riippumatta siitä, onko se yhteydessä eksogeenisiin aineisiin tai molekyyliin, kuten luun morfogeneettisiin proteiineihin (BMP) ja/tai tiettyjen solujen, mukaan lukien verihiutaleiden, tiivisteisiin. Tämä johtuu biokeraamien kyvystä imeä ja adsorboida nesteitä ja molekyyliä ja edistää solujen kertymistä. Tuotetta voidaan sekoittaa punktoituihin luuydinverta kantasoluihin. Jokainen gramma OSTEOSYNT®-rakeita pystyy imemään noin 0,7-0,8 cm³ luuydinverta.

HUOMAUTUS

Jokainen gramma OSTEOSYNT®-rakeita imeytyy noin 0,7 cm³ - 0,8 cm³ aineita, kuten ydinverta ja sen komponentteja (mukaan lukien solut), antibiootteja ja muita bioaktiivisia molekyyliä.

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	---	---

Käyttöaiheen vuoksi se voidaan yhdistää myös sideaineisiin, kuten orgaanisiin tai synteettisiin polymeerimateriaaleihin, jotka mahdollistavat sen mallintamisen halutun toiminnan ja tulosten saavuttamiseksi tilanteesta ja käyttöaiheesta riippuen.

/2 Levitä tuote.

Levitä tuotetta puhdistuksen ja kaiken vaurioituneen kudoksen poistamisen jälkeen varmistaen, että se on suorassa kosketuksessa terveeseen ja verta vuotavan luun kanssa. Näin saat nopeamman uudistumisen ja parempia tuloksia.

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja ominaisuudet viittaavat siihen, että OSTEOSYNT®-valmistetta voidaan käyttää lääkkeiden, kuten antibioottien, proteiinien, kemoterapian ja muiden, vapauttamiseen. On tärkeää täyttää luukatoa vastaava leikkaustila kokonaan biokeraamien asianmukaisella tiivistämisellä. Tämä antaa rekonstruoidulle alueelle riittävän puristuslujuuden, pitää biomateriaalin lähellä leikkauskohtaa ja stabiloi alueen.

OSTEOSYNT®-liima applikaattorilla on asetettava suoraan leikkausalueelle sekoittamatta sitä potilaan vereen ennen käyttöä. Sitä ei tarvitse muotoilla etukäteen, koska se mukautuu helposti vaurioon.

6.2 NOPEAMPI EVOLUUTIOILLA/REGENERAATIOILLA JA PAREMPIA TULOKSIA

- Leikkausalueen tehokkaaseen puhdistukseen, jotta tuote pääsee suoraan kosketuksiin terveeseen, vuotavan luun kanssa ja veri imeytyy välittömästi.
- Tuotteen sekoittamiseen potilaan omaan laskimo- tai medullaariseen vereen. Yksi gramma rakeista OSTEOSYNT®-valmistetta pystyy imemään noin 0,7 cm³ verta.

Tuotteen sekoittaminen muiden morfogeneettisten aineiden, lääkkeiden, solujen ja/tai kudosten kanssa voi vaikuttaa kudosten uudismuodostumisprosessiin.

6.3 LOHKOJEN JA MUKAUTETTUJEN LAITTEIDEN KÄYTTÖ

Lohkojen ja/tai mittatilaustyönä valmistettujen OSTEOSYNT®-laitteiden muodossa olevat osat voidaan rei'ittää ja muotoilla poralla, jonka sivupinta on vedettävä varovasti biomateriaalin yli.

Levitä tuote varmistaen, että se on suorassa kosketuksessa terveeseen, vuotavan luun kanssa, puhdistettuasi ja poistettuasi kaikki vaurioituneet kudokset.

6.4 HÄVITYS / POISTUMINEN

Rikkoutuneet, vanhentuneet tai jäljellä olevat tuotteet, joita ei käytetä leikkauksissa, on hävitettävä ympäristöystävällisesti voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta 2021 Versio: 04/2021 - EB139.10	Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote	
--	--	---

6.5 PAKKAUS

Tuote on pakattu erikseen kirurgiseen käyttöön soveltuvaan pussiin, joka puolestaan steriloidaan uudelleen ja sijoitetaan pahvikasettiin.

Käyttöohjeet ja jäljitettävyyssarrat lähetetään tuotteen mukana ja ne sijoitetaan kirurgisen luokan kirjekuoreen.

Tuotteen voimassaoloaika (viimeinen käyttöpäivä) on merkitty ulkopakkaukseen (pahvikasetti).

6.6 KOMMENTIT

- Alla olevassa taulukossa esitetyt OSTEOSYNT®-tuotteiden mitat ja rakeisuus ovat havainnollistavia (taulukko 2).
- Muilla mitoilla varustettuja tuotteita voidaan toimittaa pyynnöstä.

6.7 HAITTAVAIKUTUSILMOITUS

Jos epäillään ilmoittamatonta tapahtumaa tai jopa tuotemuutosta, EINCO Biomaterial Ltda.:lle on ilmoitettava siitä välittömästi soittamalla numeroon 00 55 (31) 3335-2905 verkkosivuston kautta (www.eincobio.com.br) tai sähköpostitse(eincobio@eincobio.com.br).

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta

2021 Versio: 04/2021- EB139.10

Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote



Taulukko 2: OSTEOSYNT®-valmisteen antomuotojen kuvaus.

	Mitat	Määrä	Koodi
Rajaset - Harmausvälietelä	10-20 mesh (2000-850) mikronia	0,5 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikronia	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikronia	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikronia	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikronia	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikronia	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Rajaset - Ylietelä	05-10 mesh (4000-2000) mikronia	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikronia	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikronia	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikronia	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikronia	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) mikronia	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
Applikaattori	100-200 mesh (150-75) mikronia	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]
Pallot	pallo 14 mm pallo 16 mm pallo 18 mm pallo 20 mm	1 kpl	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Blocks	segmentti 5x5x5 mm segmentti 8x10x12 mm segmentti 5x10x20 mm segmentti 8x12x20 mm segmentti 10x15x25 mm segmentti 8x15x25 mm segmentti 10x10x10 mm segmentti 10x10x40 mm segmentti 6 x 15 x 50 mm	1 kpl	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
Killat	segmentti 6 x 8 x 10 x 12 mm segmentti 6 x 8 x 12 x 20 mm segmentti 8 x 10 x 15 x 25 mm segmentti 3 x 5 x 15 x 10 mm segmentti 3 x 7,5 x 15 x 20 mm segmentti 3 x 10 x 15 x 25 mm segmentti 3 x 12,5 x 15 x 35 mm segmentti 3 x 15 x 15 x 45 mm	01 kpl	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
Intersomaattiset laitteet (Pätkä)	segmentti 6 x 4 x 10 x 12 mm (T1) segmentti 6 x 4 x 12 x 12 mm (T2) segmentti 6 x 4 x 14 x 12 mm (T3) segmentti 8 x 6 x 10 x 12 mm (T4) segmentti 8 x 6 x 12 x 12 mm (T5) segmentti 8 x 6 x 14 x 12 mm (T6) segmentti 10 x 8 x 10 x 12 mm (T7) segmentti 10 x 8 x 12 x 12 mm (T8) segmentti 10 x 8 x 14 x 12 mm (T9) segmentti 2,5 x 3,5 x 10 x 14 mm segmentti 2,5 x 4,5 x 10 x 14 mm	01 kpl	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
Pätkä	segmentti 10 mm segmentti 12 mm segmentti 14 mm segmentti 16 mm	1 kpl	OSBT Ø 10 mm OSBT Ø 12 mm OSBT Ø 14 mm OSBT Ø 16 mm
Laitte/Varis erikoisvalmisteen (yksilölliset kappaleet, yksittäiset osat) Mittailaustyylinä tehty laite			

Tarkista tiedot: 29. lokakuuta

2021 Versio: 04/2021- EB139.10

Käyttöohjeet Osteosynt®-tuote



VALMISTANUT:

Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 - Gutierrez
CEP: 30441-025

Belo Horizonte, MG, Brasília

ANVISA-rekisteröintinumero:
10273030001 / NCM: 90211020

www.eincobio.com.br

Tekninen johtaja:

Francisco Henrique L. Wykrota
CRM-MG-numero 7182



VALTUUTETTU EDUSTAJA

EUROOPASSA:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53, 1030
Bryssel, BELGIA
Puh: +32 2 732 5954
Faksi: +32 2 732 6003
Sähköposti: mail@obelis.net



Ilman avoimia tulta



Et saa käyttää tupakkaa



Älä käytä teräviä esineitä



Katso käyttöohjeet



Älä käytä, jos
pakkaus on
vaurioitunut



Säilytä
alkuperäisessä
pakkausmateriaalissa

STERILIZED

Steriloitu
sterilointikamerassa



Älä käytä vettä



Vain lääkärin
ohjeiden mukaan

06

13/2021 - EB 139.10