

INDEX

1	BESKRIVNING.....	1
1.1	PRODUKTENS FORMER	2
1.2	PÅSTÅND GÄLLANDE MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.....	2
2	DRIFTSPRINCIP	4
3	AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER	5
3.1	AVSEDD ANVÄNDNING	5
3.2	INDIKATIONER.....	5
3.3	KONTRAINDIKATIONER.....	7
3.4	NEGIVENSKA EFFEKTER	8
3.5	MÅLPOPULATION.....	8
3.5.1	GRAVIDITET/AMNING.....	8
4	VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	9
5	FÖRVARING / TRANSPORT OCH ETIKETTER	11
5.1	FÖRVARING OCH TRANSPORT	11
5.2	ANVÄNDNING AV ETIKETTER.....	11
5.3	SPÅRBARHET.....	11
5.4	STERILISERING	11
6	FÖRFARANDEN.....	13
6.1	BEREDNING OCH ANVÄNDNING AV PRODUKTEN I GRANULAT.....	13
6.2	SNABBARE UTVECKLING/REGENERERING OCH BÄTTRE RESULTAT.....	14
6.3	ANVÄNDNING AV BLOCK OCH SPECIALTILLAGADE ENHETER.....	14
6.4	AVFALLSHANTERING / ELIMINERING	14
6.5	FÖRPACKNING	14
6.6	KOMMENTARER	15
6.7	MEDDELANDE OM BIVERKNINGAR	15

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

1 BESKRIVNING

OSTEOSYNT® är en bioaktiv och biomimetisk sista generationens bifasiska kalciumfosfatbiokeramik, bestående huvudsakligen av en intim blandning av hydroxiapatit (HA) och trikalciumfosfat (β -TCP), med sammankopplade mikro-, meso- och makroporer och nanostrukturerad yttopografi. Den har två faser: en amorf (dvs. mer löslig, motsvarande β -TCP) och en kristallin (dvs. mer stabil, motsvarande HA), vanligtvis i intervallet 60 % HA/40 % β -TCP, med möjliga variationer. Dessa komponenter och egenskaper (kemisk sammansättning och fysisk struktur) imiterar benmineralmatrix och tandemalj och garanterar de inneboende osteoinduktions- (kemotaxi) och osteokonduktions- (haptotaxi) egenskaperna hos denna biokeramik, vilka är avgörande steg för benregenereringsprocessen.

OSTEOSYNT® kännetecknas av att det bildar ett benmorfogenetiskt komplex (patentbrev nr PI9104220-8).

OSTEOSYNT® är biokompatibel och uppvisar nödvändig mekanisk resistens, vilket märks tydligt vid normal kompression under applicering på operationsbädden. Den resorberas gradvis och ger det stöd som krävs för ny benbildning, utan att leda till sekundära defekter, medan den ersätts av den naturliga benremodelleringsprocessen.

Vetenskaplig forskning och kliniska observationer visar avsaknaden av oönskade inflammatoriska reaktioner, avstötning, cytotoxiska reaktioner, immunallergiska, systemiska reaktioner och andra biologiska risker. Radiologiskt är den radiopak på grund av dess kalciuminnehåll (Ca), vilket underlättar dess identifiering.

OSTEOSYNT® har mikroporer med diametrar från 1 till 10 μ m. Följaktligen har denna biokeramiska material betydande kapillaritet och ytspänning, vilket gynnar lagring, transport och frisättning av patientens egna proteiner - som individuella signalmorfogenetiska faktorer - eller extrinsiska substanser, såsom tillväxtfaktorer, antibiotika och läkemedel för kemoterapi. Dessa egenskaper gynnar materialets inneboende osteoinduktionsegenskaper. Porernas fysiska geometri representerar en ytterligare fördel med denna biokeramiska material jämfört med andra som saknar dessa egenskaper, eftersom osteogenes (benneoformation) är geometriskt beroende.

Dessutom möjliggör meso- och makroporer på upp till 500 μ m i diameter, vilket beror på dimensionerna hos biomaterialets presentationsform - särskilt granulerna - celladhesion och migration, angiogenes och utveckling av processen genom haptotaxi (riktad rörelse av cellerna på materialytan). Detta gynnar benbildning, både inuti porerna och på materialytan, såväl som neovaskularisering. Resultatet är en utmärkt integration av biomaterialet med värdvävnaden, vilket är

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 Osteosynt
---	--	---

ökas också genom bildandet av en amorf cementeringssubstans, som är beroende av kontrollerad frisättning av kalcium- och fosfatjoner till mikromiljön.

1.1 PRODUKTENS FORMER

OSTEOSYNT® finns i olika former:

- Granulat
- Applikator med granulat
- Block
- Kilar
- Intersomatiska enheter (burar)
- Knappar
- Sfärer
- Specialtillverkade enheter (individuella delar eller delar - erhållna genom prototypframställning med hjälp av datortomografibilder, enligt DICON-protokollet).

Alla uppvisar sammankopplade mikro-, meso- och makroporer och nanostrukturerade ytor.

Granulat finns även med applikator, innehållande 0,5 g till 10,0 g (0,32 cm³ till 12,80 cm³).

Produkten är indicerad för kavitära eller segmentala bedefekter, som inläggnings- eller onlay-transplantat, och måste vara i kontakt med återstående viabel benvävnad.

Osteosynts kemiska säkerhet baseras på den erkända konsensusstandardspecifikationen ASTM F 1185-88 (återgodkänd 1993) Sammansättning av keramisk hydroxiapatit för kirurgiska implantat. Osteosynt uppfyller de erforderliga specifikationerna för nivån av tungmetaller och spårämnen. Biokompatibiliteten hos HA, β -TCP, en blandning av båda och Osteosynt är väl dokumenterad. Alla dessa biomaterial har konsekvent visat sig vara giftfria, icke-allergena, biokompatibla och framkallar ingen inflammation. Inga negativa effekter eller reaktioner på främmande kroppar har rapporterats.

1.2 PÅSTÅND GÄLLANDE MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

OSTEOSYNT® är en syntetisk biokeram för benrekonstruktion/regenerering som har flera fördelar jämfört med autologa bentransplantat, biologiskt härledda biomaterial och andra klasser av syntetiska biomaterial, såsom polymerer. Därför:

- **OSTEOSYNT®** kräver inte ytterligare ett kirurgiskt ingrepp för att tas ut, vilket är fallet med autologa bentransplantat. Följaktligen minskar användningen av **OSTEOSYNT®** tiden och kostnaderna för operationer, såväl som smärta, blodförlust och obehag för patienten under den postoperativa perioden.

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

- OSTEOSYNT® medför inga risker för sjukdomsöverföring och flera andra patogener, vilket är känt för transplanterat av animaliskt (biologiskt) ursprung.
- OSTEOSYNT® efterliknar benvävnadens sammansättning och framkallar inte en reaktion med främmande kroppar eller förvärrad inflammation.
- OSTEOSYNT® är biokompatibelt och inducerar bildandet av nytt ben i direkt kontakt med dess yta (gränssnittet mellan ben/biomaterial), utan bildandet av fibrös vävnad, vilket observerats med inerta material som polymerer (t.ex. PMMA).
- OSTEOSYNT® uppvisar kontrollerad nedbrytning och resorption, vilket sker samtidigt med bildandet av nytt ben. Det kommer således inte att brytas ner/resorberas innan nytt ben bildas. Följaktligen kommer det inte att leda till en sekundär defekt, det kommer inte att förlora volym innan benbildning sker och kommer inte att kräva en andra transplantationsprocedur, vilket kan observeras med snabbt nedbrytande biomaterial (såsom de som endast består av trikalciumpfosfater, kalciumsulfat, bland annat);
- OSTEOSYNT® är stabilt över tid och kommer inte att uppvisa några deformationer eller orsaka estetiska eller funktionella brister;
- OSTEOSYNT® är lätt att hantera och applicera.
- OSTEOSYNT® finns i olika presentationsformer, vilket ger kirurgen fler alternativ för sin kirurgiska planering.
- OSTEOSYNT® tillverkas genom en välkontrollerad process, vilket möjliggör erhållande av ett biomaterial med fullt reproducerbar kemisk sammansättning och fysikaliska egenskaper.

Andra påståenden:

OSTEOSYNT® kan blandas med patientens eget blod och/andra celltyper före applicering, såväl som andra molekyler såsom läkemedel, fibrin och L-PRF, utan att förlora sina kemiska och fysikaliska egenskaper.

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

2 DRIFTSPRINCIP

OSTEOSYNT® är en bioaktiv och biomimetisk tvåfasig kalciumfosfatbiokeramik, som presenterar sammankopplade porer av olika storlekar, nanostrukturerad yta (yttopografi) och finns i flera presentationsformer. Den omfattar en önskvärd byggnadsställning som förblir stabil och aktiv under den tid som krävs för avsättning och underhåll av nybildad benvävnad, som vidhäftar till dess yta genom kemisk process (mineralisering av amorf cementsubstans) och på grund av dess ytas fysiska egenskaper (nanostrukturerad yta). Nybildat ben och blodkärl penetrerar biomaterialets porer, införlivar det helt i den nya vävnaden och förvandlar det till en integrerad del av benet. Biokeramiken ger också stöd för avsättning och ackumulering av substanser och patientens egna proteiner, vilket gynnar vävnadsneoformation. Den inducerar också osteoblastisk differentiering av celler, en process som är relaterad till den kontrollerade frisättningen av kalcium- och fosfatjoner till det kirurgiska området, som naturligt sker under upplösnings- och/eller resorptionsprocessen av biokeramiken. Dessa joner inducerar emellertid inte onormala kalcium- eller fosfatnivåer i urin, serum eller organ som lever, hud, hjärta, njure, lunga och tarm. Därför fungerar biokeramik som en ledare och inneboende induktor i processen, utan att förlora sin mekaniska motståndskraft.

Dess ersättning sker gradvis genom benremodelleringsprocessen, som särskilt är beroende av osteoklastisk aktivitet, som observeras i mikromiljön efter mognaden av det nybildade benet. Den tid som **OSTEOSYNT®** stannar kvar i kroppen varierar beroende på den organiska kapaciteten för benbildning och remodellering, och biomaterialets presentationsform.

VARNING

- . **OSTEOSYNT®** måste appliceras efter att operationsområdet är helt rengjort, dvs. efter att fibros, skräp och död eller infekterad vävnad har avlägsnats.
 - . **OSTEOSYNT®** måste packas och anpassas till det kirurgiska området, som vanligtvis utförs med autografter, och vara i kontakt med levande och blödande benvävnad (även om endast en benvägg finns närvarande).
- Säkerställ att **OSTEOSYNT®**, oavsett presentationsform, täcks tillräckligt med friska mjukvävnad, som måste sys fast utan spänning.

NOTERA

OSTEOSYNT® kan blandas med patientens eget blod före applicering - även om det inte är obligatorisk - liksom med andra bioaktiva molekyler såsom antibiotika, fibrin och L-PRF, utan att förlora sina kemiska och fysikaliska egenskaper.

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 Osteosynt
---	--	---

3 AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING

OSTEOSYNT® är en elektiv biokeramisk metod indicerad för benfyllning, rekonstruktion av bendefekter samt restaurering och underhåll av anatomiska strukturer inom följande områden:

- Ortopedi och traumatologi
- Neurokirurgi
- Oral och maxillofacial kirurgi
- Tandvård
- Rekonstruktiv plastikkirurgi
- Kraniofacial kirurgi
- Oftalmologi
- Öron-näsa-hals- och näsa-hals-vård
- Ryggmärgsoperationer

3.2 INDIKATIONER

OSTEOSYNT® är indicerat för behandling av frakturer; segmentala och kavitära benförluster, bensjunkningar; dehiscens; pseudoartros; behandlade beninfektioner; följsjukdomar av osteomyelit; osteolys; behandling av cystor och tumörer; placering och revision av höft- och knäproteser; artroplastiker; laminektomier; artrodes inklusive vid ryggradsfusioner; osteotomier; estetiska reparationer och benförstärkningar (som inläggnings- eller onlay-transplantat); rekonstruktion av långa, korta, platta ben i rörelseapparaten och skalle, ansikte och käke, inklusive septorhinoplastiker (ersättning av septumskelett, i de fall det saknas eller är oanvändbart, inom öron-, hals- och halsvård); för att bibehålla volymen av strukturer efter behov vid avlägsnande av ögongloben eller dess innehåll (tillämpning inom oftalmologi); flikrekonstruktioner; för att fylla alveolärt tandben; rekonstruktion av alveolärkammare; implantologi och kosmetisk rekonstruktion; sinuslyftning; kraniotomier; kraniektomi; korrigering av medfödda missbildningar; ostektomier; för placering av tandimplantat; för stabilisering av osteotomier och proteser i allmänhet, både inom medicin och tandvård, och för ansiktsrekonstruktioner.

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

OSTEOSYNT® finns i olika former (tabell 1):

/1 Granulat

Granuler är indicerade för behandling av frakturer, vid segmentala och kavitära benförluster, för behandling av pseudoartros, vid behandlade infektiösa processer, följsjukdomar av osteomyelit, osteolys, revision av höft- och knäproteser, artroplastiker, för behandling av insjunkningar, dehiscens, för behandling av cystor och tumörer, vid laminektomier, spinalfusioner, osteotomier, benförstoring (som inläggnings- eller onlay-transplantat), inom ortopedi och traumatologi, ryggkirurgi, neurokirurgi, oral och maxillofacial kirurgi, tandvård, rekonstruktiv plastikkirurgi och kraniofacial kirurgi.

/2 Block

Block är indicerade för att stabilisera osteotomier och bibehålla utrymmen, inklusive i områden med hög belastning, inom ortopedi och traumatologi, oral och maxillofacial kirurgi, tandvård, rekonstruktiv plastikkirurgi och kraniofacial kirurgi.

/3 Applikator med granulat

Applikator med granulat är indicerad för att fylla benhålor och som onlay-transplantat inom ortopedi och traumatologi, oral och maxillofacial kirurgi, tandvård, rekonstruktiv plastikkirurgi och kraniofacial kirurgi.

/4 Kilar

Kilar är indicerade för att stabilisera osteotomier inom ortopedi och traumatologi, rekonstruktiv plastikkirurgi, kraniofaciala rekonstruktioner samt oral och maxillofacial kirurgi.

/5 Intersomatiska enheter (burar)

Intersomatiska anordningar (burar) är indicerade för ryggradsfusioner vid ryggkirurgi.

/6 Knappar

Knappar är indicerade vid kranioplastier, efter ostektomier eller osteotomier, inom neurokirurgi och kraniofacial kirurgi.

/7 Sfärer

Sfärer är indicerade för att ersätta ögongloben eller dess innehåll inom oftalmologi.

/8 Skräddarsydda enheter (individuella delar eller enskilda delar)

Individualiserade delar är indicerade för skall- och ansiktsrekonstruktioner, inklusive rekonstruktion av nässkiljeväggen, såväl som för långa och korta ben, i kraniofaciala rekonstruktioner, orala och

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 Osteosynt
---	--	---

Maxillofacial Operationer, Tandvård, Neurokirurgi, Rekonstruktiv Plast
Kirurgi, Öron-näsa-hals-sjukdomar och ortopedi och traumatologi.

Tabell 1: Presentationsformer som anges för varje expertområde.

Expertområden	Presentationsformer
Ortopedi och traumatologi	Granulat, kilar, block, applikator med granulat, individualiserade delar
Ryggmärgskirurgi	Granulat, burar
Neurokirurgi	Granulat, knappar, individualiserade delar
Rekonstruktiv plastikkirurgi	Granulat, kilar, block, applikator med granulat, individualiserade delar
Kraniofacial kirurgi	Granulat, kilar, block, knappar, applikator med granulat, individualiserade delar
Oral och maxillofacial kirurgi	Granulat, kilar, block, applikator med granulat, individualiserade delar
Tandvård	Granulat, block, applikator med granulat, individualiserade delar
Öron-näsa-hals-kirurgi	Individualiserade delar
Oftalmologi	Sfärer

VARSEL

- **OSTEOSYNT®**, i alla dess presentationsformer, är indicerat för benrekonstruktion.
- **OSTEOSYNT®** är indicerat för pediatrika och vuxna patienter (1,5 till 90 år).
- **OSTEOSYNT®** framkallar inte immunologiska eller cytotoxiska reaktioner.

3.3 KONTRAINDIKATIONE

R VARNING

- Användning av **OSTEOSYNT®** vid infektion och/eller nekrotisk och/eller komprometterade vävnader, utan behandling, är inte indicerat.
- Dess användning hos patienter med systemiska sjukdomar, såsom diabetes mellitus, AIDS, osteoporos, sjukdomar eller situationer som leder till benmineralisering, eller som

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	
--	--	---

står på kortikosteroidbehandling eller

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

strålbehandling innebär inte oönskade reaktioner. I dessa situationer kan dock resultaten, på grund av patientens egna systemiska funktionsnedsättningar, vara oförutsägbara.

Kontraindikation inkluderar även implantation vid akut osteomyelit utan rengöring, debridering och/eller ostektomi.

Det finns inga data om effekterna av att implantera detta biomaterial i tillväxtzonen (eller ledbrusket) och epifysen hos barn. Därför måste dessa tillämpningar undvikas.

3.4 VARNING OM

NEGIVENSKADOR

Möjliga biverkningar inkluderar men är inte begränsade till:

- Sårkomplikationer inklusive hematom, infektion och andra komplikationer som är möjliga vid vilken operation som helst.
- Ofullständig, eller avsaknad av, beninväxt i benhålan, vilket är möjligt med alla benhålsfyllmedel.
- Kan uppstå vid användning av biokeramiska produkter hos patienter som är benägna att få allergiska reaktioner mot produkter som härrör från kalciumsalter.
- Komplikationer relaterade till sårhäkning, såsom blåmärken, svullnad och infektion, kan uppstå, precis som vid alla andra kirurgiska ingrepp.

3.5 MÅLPOPULATION

OSTEOSYNT® är indicerat för pediatrika och vuxna patienter (1,5 till 90 år) som uppvisar förvärvade och medfödda bedefekter och/eller deformiteter, inklusive de som orsakas av trauma, tumörer, cystor, åldrande, följsjukdomar av beninfektioner, pseudoartros, benrekonstruktion för revision av höft- och knäproteser, ryggradsfusioner, kranialrekonstruktioner, ansiktsbenförstoring och rekonstruktion, mandibulära och maxillarekonstruktioner, sinuslyft och alveolär benrekonstruktion och/eller -förstoring.

3.5.1 GRAVIDITET / AMNING

Inga data finns tillgängliga för användning av produkten under graviditet eller amning.

VARNING

Av säkerhetsskäl ska gravida eller ammande kvinnor inte behandlas med **OSTEOSYNT®**-produkten.

Granskningsdata: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB 139.10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
---	--	--

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Stela fixeringstekniker kan krävas för att säkerställa en styv stabilisering av defekten i alla plan.
- Maximal kontakt mellan produkten och mottagarbenet måste upprätthållas.
- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp bör försiktighet iaktas vid behandling av personer med befintliga tillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta inkluderar (men är inte begränsat till) personer med långvarig steroidbehandling eller behandling som påverkar kalcium- eller fosformetabolismen.
- Osteosynt är radiopak tills det resorberas. Radiopacitet kan maskera underliggande patologiska tillstånd. Radiopacitet kan också göra det svårt att radiografiskt bedöma inväxt av nytt ben.
- Osteosynt är avsett att användas av kirurger som är bekanta med bentransplantation och rigid fixation.

UPPMÄRKSAMHET

Framgångsrik benbildning kräver att minst fyra grundläggande faktorer finns:

- Förekomsten av ett scaffold som möjliggör vaskulär neobildning, cellmigration, adhesion och proliferation samt avsättning av bioaktiva molekyler.
- Förekomst av patientens egna bioaktiva molekyler, såsom BMP (benmorfogenetiska proteiner), som förekommer naturligt i kroppen.
- Förekomsten av specifika celler (såsom stamceller och osteoprogenitorceller) som finns naturligt i kroppen.
- Vaskularisering, tillräcklig blodtillförsel.

Avsaknaden av någon av dessa faktorer kan försämra resultaten.

Komplikationer i samband med användningen av OSTEOSYNT® som hittills registrerats är huvudsakligen relaterade till kirurgiska tekniker och procedurer, och omfattar partikelutsöndring, granulmigration, mjukvävnadsruptur och fördröjd läkning. Dessa komplikationer behöver dock inte nödvändigtvis äventyra de slutliga kliniska resultaten; därför är det obligatoriskt att utföra adekvat förberedelse av operationsområdet och använda korrekt kirurgisk teknik för att möjliggöra att ovan nämnda förhållanden kan föreligga.

VARSEL

Om skadade vävnader inte avlägsnas, kan produkten eventuellt inte leda till och/eller inducera bildning av nytt ben och kommer endast att fungera som ett utfyllnadsmedel för hålrum. Därför inkluderar försiktighetsåtgärder vid användning:

- Avlägsnande av fibros och devitaliserad vävnad från operationsområdet, före implantation av biokeramiken;
- Korrekt rengöring av operationsområdet;

Granska data: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139,10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

- Använd sterila kirurgiska instrument;
- Användning av aseptisk teknik för att framställa och applicera produkten;
- För att säkerställa direkt kontakt mellan produkten och ren, frisk och blödande kvarvarande benvävnad, även om biokeramiken i en applikator med granulat används;

VARNING

- Kirurgisk användning av OSTEOSYNT® måste begränsas till kvalificerad och utbildad personal, eftersom felaktig applicering kan leda till att produkten inte fungerar och/eller migrerar;
- Korrekt preoperativ utvärdering, korrekt angivelse av presentationsform och användning av adekvata kirurgiska tekniker, korrekt hantering av biomaterialet enligt anvisningar, samt postoperativ övervakning och kontroll, är nödvändiga för att uppnå önskvärda resultat.
- Patienter måste få ordentlig information om den postoperativa vården.
- Personal och patienter måste informeras om att detta material är röntgentätt och synligt under röntgen och andra avbildningstekniker.

UPPMÄRKSAMHET

- Det finns inga data om effekterna av att implantera detta biomaterial i tillväxtzonen (eller brosket) och epifysen. Därför måste dessa tillämpningar undvikas.
- Informera patienter: Fysiska aktiviteter kan begränsas under återhämningsperioden och måste bedömas utifrån typ av operation, lesionens omfattning och appliceringsplats. Tidsgränserna för promenader och/eller förflyttning kan variera, men alltid i enlighet med läkarens rekommendationer.
- Den önskvärda tidsperioden som krävs för vävnadsneoformation är vanligtvis den som används när autografter används, enligt data från tekniska och vetenskapliga studier.

5 FÖRVARING / TRANSPORT OCH ETIKETTER

5.1 FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara på en ren, torr plats, ej utsatt för solljus.
- Förvaras i rumstemperatur (mellan 15 och 30 °C).
- Transport måste utföras enligt beskrivningen för lagring.

5.2 ANVÄNDNING AV ETIKETTER

Etiketter med produktens namn och typ, batch- och serienummer, tillverkningsdatum och utgångsdatum tillhandahålls och måste fästas på journaler, sjukförsäkringsdokument, sjukhusjournaler, skattedokument och patientdokument, i enlighet med nationella och internationella standarder och regler.

Dessutom tillhandahålls etiketter som ska fyllas i med data relaterad till patienten som fått biokeramiskt implantat, de kirurgiska ingreppen och presentationsblanketten för biomaterialet. Dessa måste fyllas i av den yrkesperson/det team som öppnar och applicerar biomaterialet. Detta garanterar spårbarheten av biokeramiken, vilket är ansvaret för den yrkesperson som vårdar patienten.

5.3 SPÅRBARHET

Spårbarhet är ett obligatoriskt krav enligt lagar och förordningar från internationella och nationella hälsoövervakningsorgan (såsom ANVISA i Brasilien) samt Federala rådet för medicin och Europeiska gemenskapen.

VARSEL

Vi rekommenderar att kirurgen som ansvarar för implantationen av biomaterialet informerar distributören och/eller annan representant i kedjan om den implanterade produkten, patienten och typen av operation. Etiketter för insamling av sådan information, t.ex. patientens namn, implantationsdatum, kundens CNPJ eller patientens CPF (identifikationsnummer), finns i förpackningen till OSTEOSYNT®.

5.4 STERILISERING

Produkterna steriliseras med etylenoxid.

Steriliseringsprocessen säkerställer en sterilitetsnivå (SAL) på 10⁻⁶.

Granska data: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB139,10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	
--	--	---

VARNING

Produkten är steriliserad i etylenoxid (ETO) för engångsbruk. Återanvänd inte. Produkten får inte steriliseras om.

- Använd inte om förpackningen är trasig;
 - Använd inte om produkten har gått ut. Kontrollera giltighetstiden som anges på produktetiketten.
-

6 FÖRFARANDEN

Vid mottagande av produkten:

- Kontrollera beskrivningen, beroende på inköpsförfrågan (materialtyp, form på föremålet etc.).
- Kontrollera tillverkningspartiet och utgångsdatumet på etiketterna och/eller förpackningen (patronen).
- Ta ut produkten ur det kirurgiska kuvertet, endast inne i operationssalen, med aseptisk teknik och när det kirurgiska ingreppet utförs.

UPPMÄRKSAMHET

För produkter som finns i glasflaska, avlägsna försiktigt aluminiumförseglingen.

6.1 BEREDNING OCH ANVÄNDNING AV PRODUKTEN I GRANULAT

/1 Förbered produkten.

Förbered produkten på plats, enligt aseptiska metoder. Produkten kan användas ren, dvs. appliceras på operationsområdet som den kommer, utan att först ha blandats med blod eller någon bioaktiv molekyl. Vid implantation absorberar produkten omedelbart patientens lokala blod, inklusive fibrin och faktorer för angiogenes och osteogenes, härledda från trombocytneobrytning.

Det kan associeras med blod och/eller autogent medullärt ben, blodderivat, fibrin, trombocyt koncentrat och/eller cellkoncentrat, erhållna från patienten, med beaktande av dess förmåga att leda till önskvärda resultat, oavsett association med exogena substanser eller molekyler, såsom benmorfogenetiska proteiner (BMP) och/eller koncentrat av specifika celler, inklusive trombocyter. Detta beror på biokeramikens förmåga att absorbera och adsorbera vätskor och molekyler och att gynna cellavsättning. Produkten kan blandas med punkterade medullära blodbärande stamceller. Varje gram OSTEOSYNT® i granulatform har kapacitet att absorbera cirka 0,7 cm³ till 0,8 cm³ medullärt blod.

NOTERA

Varje gram OSTEOSYNT® i form av granulats har förmågan att absorbera ungefär 0,7 cm³ till 0,8 cm³ av ämnen, såsom medullärt blod och dess komponenter (inklusive celler), antibiotika och andra bioaktiva molekyler.

Granska data: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021- EB139,10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	 BIOSOLUÇÕES DESDE 1985 Osteosynt
--	--	---

På grund av indikationen kan den också associeras med bindemedel, såsom organiska eller syntetiska polymera material, som möjliggör modellering för önskad funktion och resultat, beroende på situation och användningsindikation.

/2 Applicera produkten.

Applicera produkten efter rengöring och borttagning av all skadad vävnad, och se till att den är i direkt kontakt med friskt och blödande ben, för snabbare regenerering och bättre resultat.

De fysikalisk-kemiska egenskaperna indikerar användningen av OSTEOSYNT® som ett vehikel för frisättning av läkemedel såsom antibiotika, proteiner, kemoterapi och andra.

Det är viktigt att helt fylla det kirurgiska utrymmet som motsvarar benförlusten genom att använda korrekt kompaktering av biokeramiken. Detta ger det rekonstruerade området tillräckligt motstånd mot kompression, håller biomaterialet kvar i operationsområdet och stabiliserar området.

OSTEOSYNT® med applikator måste appliceras direkt på operationsområdet, utan att blandas med patientens blod före användning. Den behöver inte förformas, eftersom den lätt anpassar sig till defekten.

6.2 SNABBARE UTVECKLING/REGENERERING OCH BÄTTRE RESULTAT

- För att effektiv rengöring av operationsområdet ska ske så att produkten har direkt kontakt med friskt blödande ben, vilket möjliggör omedelbar blodabsorption.
- För att blanda produkten med patientens eget venösa eller medullära blod. Varje gram granulerat OSTEOSYNT® har kapacitet att absorbera cirka 0,7 cm³ blod.

Blandningen av produkten med andra morfogenetiska substanser, läkemedel, celler och/eller vävnader kan påverka processen för vävnadsneobildning.

6.3 ANVÄNDNING AV BLOCK OCH SPECIALTILLAGADE ENHETER

OSTEOSYNT® i form av block och/eller specialtillverkade anordningar kan perforeras och modelleras med hjälp av en borr, vars laterala yta måste föras försiktigt över biomaterialet.

Applicera produkten och se till att den är i direkt kontakt med friskt, blödande ben efter rengöring och borttagning av all skadad vävnad.

6.4 AVFALLSHANTERING / ELIMINERING

Den produkt som kränkts, gått ut eller återstår och som inte används i operationer måste ha en miljövänlig destination, enligt gällande lagstiftning.

Granska data: 29 oktober 2021 Revision: 04/2021 - EB139,10	Bruksanvisning Osteosynt®-produkt	
---	--	---

6.5 FÖRPACKNING

Produkten är individuellt förpackad i ett kirurgiskt kuvert, som i sin tur steriliseras om och placeras i en kartong.

Bruksanvisning och spårbarhetsetiketter skickas med produkten och placeras i det kirurgiska kuvertet.

Produktens giltighetstid (utgångsdatum) anges på ytterförpackningen (kartongpatron).

6.6 KOMMENTARER

- Dimensionerna för OSTEOSYNT®-produkterna, såväl som granulometrierna som presenteras i tabellen nedan, är illustrativa (tabell 2).
- Produkter med andra dimensioner kan levereras på begäran.

6.7 MEDDELANDE OM BIVERKNINGAR

Vid misstanke om en orapporterad händelse eller till och med produktändring måste EINCO Biomaterial Ltda. omedelbart meddelas genom att ringa 00 55 (31) 3335-2905, via webbplatsen (www.eincobio.com.br) eller e-post(eincobio@eincobio.com.br).

Granska data: 29 oktober

2021 Revision: 04/2021- EB139,10

Bruksanvisning Osteosynt®-produkt



Tabell 2: Beskrivning av OSTEOSYNT®-presentationsformer.

	Mått	Kvantitet	Kod
Granulat - Fandvård	10-20 mesh (2000-850) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikron	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granulat - Allmän	0,5-10 mesh (4000-2000) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) micra	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) mikron	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikator med	100-200 mesh (150-75) mikron	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]
Sfärer	sfär 14 mm sfär 16 mm sfär 18 mm sfär 20 mm	1 st.	OSEP Ø14 mm OSEP Ø16 mm OSEP Ø18 mm OSEP Ø20 mm
Block	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 st.	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
Kilar	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	01 un.	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
Intersomatiska ändringar (burar)	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 10x8x12x12 mm (T8) segment 10x8x14x12 mm (T9) segment 2,5x3,5x10x14 mm segment 2,5x4,5x10x14 mm	01 un.	OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.12.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12 OSTC 10.8.12.12 OSTC 10.8.14.12 OSDI 2,5x3,5x10x14 OSDI 2,5x4,5x10x14
Knappar	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	01 st.	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
Enhet/Stam special (individuella delar, enskilda delar) Specialtillverkad enhet			

Granska data: 29 oktober

2021 Revision: 04/2021 - EB139,10

Bruksanvisning Osteosynt®-produkt



TILLVERKAD AV:

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

Teknisk chef: Francisco
Henrique L. Wykrota
CRM-MG-nummer 7182



EUROPEISK AUKTORISERAD
REPRESENTANT:

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
Bryssel, BELGIEN
Tel: +(32) 27325954
Fax: +(32) 27326003
E-post: mail@obelis.net



Återanvändning



Återförvara inte



INJEKTION



Se bruksanvisningen



Användning av
lösningen
är skadad



Förvara
botteln väljett

STERILEO

Sterilisert med
etylen



Förvara torrt



Anda återanvändning
bruk

06

12/2020 - EB 139,10