

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití produktu Osteosynt	
--	---	---

INDEX

1	POPIS.....	1
1.1	FORMY PRODUKTU.....	2
1.2	REKLAMACE OHLEDNĚ ZDRAVOTNICKÝCH POMŮCEK.....	2
2	PRINCIP FUNKCE.....	4
3	ÚČEL A INDIKACE.....	5
3.1	URČENÉ POUŽITÍ.....	5
3.2	INDIKACE.....	5
3.3	KONTRAINDIKACE.....	7
3.4	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.....	8
3.5	CÍLOVÁ POPULACE.....	8
3.5.1	TĚHOTENSTVÍ/KOJENÍ.....	8
4	VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.....	9
5	SKLADOVÁNÍ / DOPRAVA A ŠTÍTKY.....	11
5.1	PÉČE PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ.....	11
5.2	POUŽITÍ ŠTÍTKŮ.....	11
5.3	SLEDOVATELNOST.....	11
5.4	STERILIZACE.....	11
6	POSTUPY.....	13
6.1	PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PŘÍPRAVKU V GRANULÍCH.....	13
6.2	RYCHLEJŠÍ VÝVOJ/REGENERACE A LEPŠÍ VÝSLEDKY.....	14
6.3	POUŽITÍ BLOKŮ A ZAŘÍZENÍ VYROBENÉ NA MÍRU.....	14
6.4	LIKVIDACE / ODSTRAŇOVÁNÍ.....	14
6.5	OBAL.....	14
6.6	KOMENTÁŘE.....	15
6.7	OZNÁMENÍ O NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH.....	15

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

1 POPIS

OSTEOSYNT® je bioaktivní a biomimetická dvoufázová biokeramika na bázi fosforečnanu vápenatého poslední generace, složená převážně z důkladné směsi hydroxyapatitu (HA) a trikalciumfosfátu (β -TCP) s propojenými mikro-, mezo- a makroporézy a nanostrukturovanou povrchovou topografií. Má dvě fáze: amorfni (tj. rozpustnější, odpovídající β -TCP) a krystalickou (tj. stabilnější, odpovídající HA), obvykle v rozmezí 60 % HA / 40 % β -TCP, s možnými variacemi. Tyto složky a vlastnosti (chemické složení a fyzikální struktura) napodobují kostní minerální matici a zubní sklovinu a zaručují této biokeramice vnitřní osteoindukční (chemotaxe) a osteokondukční (haptotaxe) vlastnosti, které jsou klíčovými kroky pro proces regenerace kostí.

OSTEOSYNT® je charakterizován tvorbou kostního morfogenetického komplexu (patentový dopis č. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® je biokompatibilní a vykazuje nezbytnou mechanickou odolnost, která je jasně patrná při normálním stlačení během aplikace na chirurgické lůžko. Postupně se vstřebává a poskytuje potřebnou oporu pro tvorbu nové kosti, aniž by vedl k sekundárním defektům, zatímco je nahrazován přirozeným procesem remodelace kosti.

Vědecký výzkum a klinická pozorování prokazují absenci nežádoucích zánětlivých reakcí, odmítnutí, cytotoxických reakcí, imunoalergických, systémových reakcí a dalších biologických rizik. Radiologicky je rentgenkontrastní díky obsahu vápníku (Ca), což usnadňuje jeho identifikaci.

OSTEOSYNT® má mikroporézy o průměru od 1 do 10 μ m. V důsledku toho má tato biokeramika značnou kapilárnost a povrchové napětí, což podporuje ukládání, transport a uvolňování vlastních proteinů pacienta - jako individuálních signálních morfogenetických faktorů - nebo vnějších látek, jako jsou růstové faktory, antibiotika a léky pro chemoterapii. Tyto vlastnosti podporují vnitřní osteoindukční vlastnost tohoto materiálu. Fyzikální geometrie pórů představuje další výhodu této biokeramiky ve srovnání s jinými, které tyto vlastnosti postrádají, protože osteogeneze (neotvorba kostí) je geometricky závislá.

Mezo- a makropóry o průměru až 500 μ m, které závisí na rozměrech formy prezentace biomateriálu - zejména granulí - navíc umožňují adhezi a migraci buněk, angiogenezi a rozvoj procesu haptotaxie (řízený pohyb buněk na povrchu materiálu). To podporuje tvorbu kosti, a to jak uvnitř pórů, tak na povrchu materiálu, a také neovaskularizaci. Výsledkem je vynikající integrace biomateriálu s hostitelskou tkání, která je...

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

také se zvyšuje tvorbou amorfni cementační látky, která je závislá na řízeném uvolňování vápenatých a fosfátových iontů do mikroprostředí.

1.1 FORMY PRODUKTU

OSTEOSYNT® je k dispozici v různých formách:

- Granule
- Aplikátor s granulemi
- Bloky
- Klíny
- Intersomatická zařízení (klece)
- Tlačítka
- Koule
- Zařízení vyrobená na zakázku (individualizované kusy nebo jednotlivé díly - získané prototypováním, s využitím snímků CT vyšetření, dle protokolu DICON).

Všechny mají propojené mikro-, mezo- a makroporézy a nanostrukturovaný povrch.

Granule jsou k dispozici také s aplikátorem o objemu 0,5 g až 10,0 g (0,32 cm³ až 12,80 cm³).

Produkt je indikován pro kavitární nebo segmentální kostní defekty, jako inlay nebo onlay štěpy, a musí být v kontaktu se zbývající životaschopnou kostní tkání.

Chemická bezpečnost Osteosyntu je založena na uznávané konsenzuální standardní specifikaci ASTM F 1185-88 (znovu schválené 1993) Složení keramického hydroxyapatitu pro chirurgické implantáty. Osteosynt splňuje požadované specifikace pro hladinu stopových prvků těžkých kovů. Biokompatibilita HA, β -TCP, směsi obou a Osteosyntu je dobře zdokumentována. Všechny tyto biomateriály se důsledně prokázaly jako netoxické, nealergenní, biokompatibilní a nevyvolávají zánět. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky ani reakce na cizí těleso.

1.2 REKLAMACE OHLEDNĚ ZDRAVOTNICKÝCH POMŮCEK

OSTEOSYNT® je syntetická biokeramika pro rekonstrukci/regeneraci kostí, která má v porovnání s autologními kostními štěpy, biologicky odvozenými biomateriály a dalšími třídami syntetických biomateriálů, jako jsou polymery, několik výhod a benefitů. Proto:

- **OSTEOSYNT®** nevyžaduje odběr dalšího chirurgického zákroku, jako je tomu u autologních kostních štěpů. Použití **OSTEOSYNT®** proto zkracuje dobu a náklady na operace, stejně jako bolest, ztrátu krve a nepohodlí pacienta v pooperačním období.

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

- OSTEOSYNT® nepředstavuje riziko přenosu nemocí a několika dalších patogenů, jak je známo u štěpů živočišného (biologického) původu.
- OSTEOSYNT® napodobuje složení kostní tkáně a nevyvolává reakci na cizí těleso ani zhoršuje zánět.
- OSTEOSYNT® je biokompatibilní a indukuje tvorbu nové kosti přímo v kontaktu s jejím povrchem (rozhraní kost/biomateriál), bez tvorby vláknitých tkání, jak je pozorováno u inertních materiálů, jako jsou polymery (např. PMMA).
- OSTEOSYNT® vykazuje řízenou degradaci a resorpci, která probíhá současně s tvorbou nové kosti. Nedochází tedy k degradaci/resorpci před tvorbou nové kosti. V důsledku toho nedochází k sekundárnímu defektu, neztrácí objem před tvorbou kosti a nevyžaduje druhý roub, jak je možné pozorovat u rychle se degradujících biomateriálů (jako jsou ty, které se skládají pouze z trikalciemfosfátu, síranu vápenatého a dalších).
- OSTEOSYNT® je stabilní v průběhu času a nezpůsobuje deformace ani estetické či funkční nedostatky;
- OSTEOSYNT® se snadno používá a je snadno ovladatelný.
- OSTEOSYNT® je k dispozici v různých formách, což chirurgovi dává více možností pro plánování chirurgického zákroku.
- OSTEOSYNT® se vyrábí dobře kontrolovaným procesem, který umožňuje získat biomateriál s plně reprodukovatelným chemickým složením a fyzikálními vlastnostmi.

Další tvrzení:

OSTEOSYNT® lze před aplikací smíchat s vlastní krví pacienta a/jinými typy buněk, stejně jako s dalšími molekulami, jako jsou léky, fibrin a L-PRF, aniž by ztratil své chemické a fyzikální vlastnosti a vlastnosti.

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

2 PRINCIP FUNKCE

OSTEOSYNT® je bioaktivní a biomimetická dvoufázová biokeramika na bázi fosforečnanu vápenatého, která se vyznačuje propojenými póry různých velikostí, nanostrukturovaným povrchem (povrchová topografie) a je dostupná v několika formách. Zahrnuje žádoucí strukturu, která zůstane stabilní a aktivní po dobu potřebnou k ukládání a udržování nově vytvořené kostní tkáně. Ta se k jejímu povrchu přichytí chemickým procesem (mineralizace amorfni cementové látky) a díky fyzikálním vlastnostem svého povrchu (nanostrukturovaný povrch). Nově vytvořená kost a cévy pronikají póry biomateriálu, plně je začleňují do nové tkáně a mění ji v nedílnou součást kosti. Biokeramika také podporuje ukládání a akumulaci látek a pacientových vlastních proteinů, což podporuje neoplastiku tkání. Indukuje také osteoblastickou diferenciaci buněk, proces, který souvisí s řízeným uvolňováním vápenatých a fosfátových iontů do místa chirurgického zákroku, ke kterému přirozeně dochází během procesu rozpouštění a/nebo resorpce biokeramiky. Tyto ionty však nezpůsobují abnormální hladiny vápníku nebo fosfátů v moči, séru ani v orgánech, jako jsou játra, kůže, srdce, ledviny, plíce a střeva. Biokeramika proto funguje jako vodič a vnitřní induktor procesu, aniž by ztrácela svou mechanickou odolnost.

K jeho nahrazení dochází postupně procesem kostní remodelace, která se opírá zejména o osteoklastickou aktivitu pozorovanou v mikroprostředí po zranění nově vytvořené kosti. Doba, po kterou **OSTEOSYNT®** zůstává v těle, se liší v závislosti na organické kapacitě pro tvorbu a remodelaci kosti a na formě prezentace biomateriálu.

VAROVÁNÍ

OSTEOSYNT® musí být aplikován po úplném vyčištění operačního místa, tj. po odstranění fibrózy, úlomků a odumřelých nebo infikovaných tkání.

OSTEOSYNT® musí být zabaleny a umístěny do operačního pole, jak se obvykle provádí u autograftů, a musí být v kontaktu s životaschopnou a krvácející kostní tkání (i když je přítomna pouze jedna kostní stěna).

Zajistěte dostatečné krytí **OSTEOSYNT®** bez ohledu na formu jeho podání zdravými měkké tkáně, které musí být sešity bez napětí.

POZNÁMKA

OSTEOSYNT® lze před aplikací smíchat s vlastní krví pacienta - ačkoli to není povinné - stejně jako s dalšími bioaktivními molekulami, jako jsou antibiotika, fibrin a L-PRF, aniž by ztratily své chemické a fyzikální vlastnosti a vlastnosti.

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

3 ÚČEL A INDIKACE

3.1 URČENÉ POUŽITÍ

OSTEOSYNT® je volitelná biokeramika indikovaná pro kostní výplně, rekonstrukci kostních defektů a obnovu a udržování anatomických struktur v následujících oblastech:

- Ortopedie a traumatologie
- Neurochirurgie
- Orální a maxilofaciální chirurgie
- Zubní lékařství
- Rekonstruktivní plastická chirurgie
- Kraniofaciální chirurgie
- Oftalmologie
- Otorinolaryngologie
- Operace páteře

3.2 INDIKACE

OSTEOSYNT® je indikován k léčbě zlomenin; segmentálních a kavitárních kostních ztrát, propadů; dehiscence; pseudoartrózy; léčených infekčních procesů v kostech; následků osteomyelitidy; osteolýzy; léčby cyst a nádorů; umístění a revize protézy kyčelního a kolenního kloubu; artroplastik; laminektomií; artrodézy včetně spinálních fúzí; osteotomií; estetických oprav a augmentací kostí (jako inlay nebo onlay štěpy); rekonstrukce dlouhých, krátkých, plochých kostí pohybového aparátu a lebky, obličeje a dolní čelisti, včetně septorhinoplastik (náhrada septální kostry v případech, kdy chybí nebo je nepoužitelná, v otorinolaryngologii); k udržení objemu struktur dle potřeby v případech odstranění oční bulvy nebo jejího obsahu (aplikace v oftalmologii); rekonstrukci laloky; k výplně alveolární kosti; rekonstrukce alveolárního hřebene; implantologie a kosmetické rekonstrukce; sinus lifting; kraniotomií; kraniektomií; korekce vrozených deformit; ostektomií; pro umístění zubních implantátů; pro stabilizaci osteotomií a protéz obecně, a to jak v lékařství, tak i v stomatologii, a také pro rekonstrukce obličeje.

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

OSTEOSYNT® je k dispozici v různých formách (tabulka 1):

/1 Granule

Granule jsou indikovány k léčbě zlomenin, segmentálních a kavitárních kostních ztrát, k léčbě pseudoartrózy, k léčbě infekčních procesů, následků osteomyelitidy, osteolýzy, revize kyčelních a kolenních protéz, artroplastik, k léčbě propadliny, dehiscence, k léčbě cyst a nádorů, při laminektomiích, spinálních fúzích, osteotomiích, kostní augmentaci (jako inlay nebo onlay štěpy), v ortopedii a traumatologii, spinálních chirurgiích, neurochirurgii, orální a maxilofaciální chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

/2 Bloky

Bloky jsou indikovány ke stabilizaci osteotomií a k udržení mezer, a to i ve vysoce zatěžovaných oblastech, v ortopedii a traumatologii, orální a maxilofaciální chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

/3 Aplikátor s granulemi

Aplikátor s granulemi je indikován k vyplnění kostních dutin a jako onlay štěpy v ortopedii a traumatologii, orální a maxilofaciální chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

/4 Klíny

Klíny jsou indikovány ke stabilizaci osteotomií v ortopedii a traumatologii, rekonstrukční plastické chirurgii, kraniofaciálních rekonstrukcích a orální a maxilofaciální chirurgii.

/5 Intersomatická zařízení (klece)

Intersomatické pomůcky (klece) jsou indikovány pro spinální fúze v operacích páteře.

/6 Tlačítka

Knoflíky jsou indikovány při kranioplastikách, po ostektomiích nebo osteotomiích, v neurochirurgii a kraniofaciální chirurgii.

/7 Koule

Sférické tvary jsou v oftalmologii indikovány k nahrazení oční bulvy nebo jejího obsahu.

/8 Na zakázku zařízení (individuální kusy nebo jednotlivé části)

Individualizované díly jsou indikovány pro rekonstrukce lebky a obličeje, včetně rekonstrukce nosní přepážky, a také pro dlouhé a krátké kosti, v rámci kraniofaciálních rekonstrukcí, orálních a...

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	 Osteosynt
---	---	---

Maxilofaciální Chirurgické zákroky, Zubní lékařství, Neurochirurgie, Rekonstrukční
Plast Chirurgie, Otorinolaryngologie a ortopedie a traumatologie.

Tabulka 1: Prezentací formuláře, které jsou uvedeny pro každou oblast odbornosti.

Oblasti odbornosti	Prezentací formy
Ortopedie a traumatologie	Granule, klínky, bloky, aplikátor s granulemi, individualizované kusy
Spinální chirurgie	Granule, klece
Neurochirurgie	Granule, knoflíky, individualizované kusy
Rekonstrukční plastická chirurgie	Granule, klínky, bloky, aplikátor s granulemi, individualizované kusy
Kraniofaciální chirurgie	Granule, klínky, bloky, knoflíky, aplikátor s granulemi, individualizované kusy
Orální a maxilofaciální chirurgie	Granule, klínky, bloky, aplikátor s granulemi, individualizované kusy
Stomatologie	Granule, bloky, aplikátor s granulemi, individualizované kusy
Otorinolaryngologie	Individualizované kusy
Oftalmologie	Koule

OZNÁMENÍ

- **OSTEOSYNT®**, ve všech svých formách je indikován k rekonstrukci kostí.
- **OSTEOSYNT®** je indikován pro pediatrické a dospělé pacienty (ve věku 1,5 až 90 let).
- **OSTEOSYNT®** Nevývolává imunologické ani cytotoxické reakce.

3.3 KONTRAINDIKACE

VAROVÁNÍ

- Použití přípravku **OSTEOSYNT®** v přítomnosti infekce a/nebo nekrotické a/nebo Ošetření poškozených tkání bez léčby není indikováno.
- Jeho použití u pacientů se systémovými onemocněními, jako je diabetes mellitus, AIDS, osteoporóza, onemocnění nebo situace, které vedou k demineralizaci kostí, nebo u

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
--	---	---

pacientů, kteří užívají kortikoterapii nebo

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

Radioterapie neznamená nežádoucí reakce. V těchto situacích však kvůli systémovým poruchám pacienta nemusí být prezentované výsledky předvídatelné.

Kontraindikace zahrnuje také implantaci u akutní osteomyelitidy bez čištění, debridementu a/nebo ostektomie.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích implantace tohoto biomateriálu do růstové zóny (nebo kloubní chrupavky) a epifýzy u dětí. Proto je třeba se těmito aplikacím vyhnout.

3.4 VAROVÁNÍ PŘED

NEŽÁDOUCÍMI ÚČINKY

Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné:

- Komplikace ran včetně hematomu, infekce a dalších komplikací, které jsou možné při jakékoli operaci.
- Neúplné nebo chybějící vrůstání kosti do kostní dutiny, což je možné u jakékoli výplně kostních dutin.
- Může být důsledkem použití biokeramiky u pacientů, kteří jsou náchylní k alergickým reakcím na produkty odvozené od vápenatých solí.
- Stejně jako u jakéhokoli jiného chirurgického zákroku se mohou vyskytnout komplikace spojené s hojením ran, jako jsou modřiny, otoky a infekce.

3.5 CÍLOVÁ POPULACE

OSTEOSYNT® je indikován pro pediatrické a dospělé pacienty (ve věku 1,5 až 90 let) se získanými a vrozenými kostními vadami a/nebo deformacemi, včetně těch, které jsou způsobeny traumatem, nádory, cystami, stárnutím, následky kostních infekcí, pseudoartrózou, rekonstrukcí kostí pro revizi artroplastik kyčle a kolene, spinálními fúzemi, kraniálními rekonstrukcemi, augmentací a rekonstrukcí obličejových kostí, rekonstrukcí mandibuly a maxily, sinus liftem a rekonstrukcí a/nebo augmentací alveolární kosti.

3.5.1 TĚHOTENSTVÍ / KOJENÍ

Nejsou k dispozici žádné údaje o užívání přípravku během těhotenství nebo kojení.

VAROVÁNÍ

Z bezpečnostních důvodů by těhotné nebo kojící ženy neměly být léčeny přípravkem **OSTEOSYNT®**.

Datum revize: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB 139.10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
--	---	---

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro zajištění pevné stabilizace defektu ve všech rovinách mohou být nutné techniky pevné fixace.
- Musí být zajištěn maximální kontakt mezi produktem a kostí příjemce.
- Stejně jako u jakéhokoli chirurgického zákroku je třeba dbát opatrnosti při léčbě jedinců s již existujícími onemocněními, která mohou ovlivnit úspěch chirurgického zákroku. To zahrnuje (mimo jiné) jedince s dlouhodobou steroidní terapií nebo léčbou ovlivňující metabolismus vápníku nebo fosforu.
- Osteosynt je rentgenkontrastní, dokud se nerezorbuje. Radiopacita může maskovat základní patologické stavy. Radiopacita může také ztížit radiografické posouzení vrůstání nové kosti.
- Osteosynt je určen pro chirurgy obeznámené s kostními štěpy a technikami rigidní fixace.

POZOR

Úspěšná tvorba kostí vyžaduje existenci alespoň čtyř základních faktorů:

- Existence scaffoldu, který umožňuje vaskulární neoformaci, migraci buněk, adhezi a proliferaci a ukládání bioaktivních molekul.
- Existence vlastních bioaktivních molekul pacienta, jako jsou BMP (kostní morfogenetické proteiny), které se přirozeně vyskytují v těle.
- Existence specifických buněk (jako jsou kmenové buňky a osteoprogenitorové buňky), které se přirozeně vyskytují v těle.
- Vaskularizace, dostatečné prokrvení.

Absence kteréhokoli z těchto faktorů může ovlivnit výsledky.

Komplikace spojené s použitím přípravku OSTEOSYNT® zaznamenané dosud souvisejí především s chirurgickými technikami a postupy a zahrnují extruzi částic, migraci granulí, dehiscenci měkkých tkání a zpomalené hojení. Tyto komplikace však nemusí nutně ohrozit konečné klinické výsledky; proto je nezbytné provést odpovídající přípravu operačního pole a použít správnou chirurgickou techniku, aby se umožnily výše uvedené podmínky.

OZNÁMENÍ

Pokud nejsou poškozené tkáně odstraněny, přípravek nemusí vést k tvorbě nové kosti a/nebo ji vyvolat a bude fungovat pouze jako výplň mezer. Proto je třeba dbát na následující opatření:

- Odstranění fibrózy a devitalizované tkáně z operačního pole před implantací biokeramiky;
 - Řádné čištění operačního pole;
-

Zkontrolujte data: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB139,10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
--	---	---

- Používejte sterilní chirurgické nástroje;
- Použití aseptické techniky k přípravě a aplikaci produktu;
- Aby byl zajištěn přímý kontakt přípravku s čistou, zdravou a krvácející zbývající kostní tkání, a to i v případě použití biokeramiky v aplikátoru s granulemi;

VAROVÁNÍ

- Chirurgické použití přípravku OSTEOSYNT® musí být omezeno na kvalifikované a vyškolené odborníky, protože nesprávná aplikace může vést k relativnímu selhání a/nebo migraci přípravku;
- Pro dosažení žádoucích výsledků je nezbytné řádné předoperační vyšetření, správná indikace formy prezentace a použití adekvátních chirurgických technik, správná manipulace s biomateriálem dle indikace, jakož i pooperační monitorování a kontrola;
- Pacienti musí být řádně informováni o pooperační péči.
- Odborník i pacienti musí být informováni, že tento materiál je rentgenkontrastní, viditelný pod rentgenovým zářením a jinými zobrazovacími technikami.

POZOR

- Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích implantace tohoto biomateriálu do růstové zóny (nebo chrupavky) a epifýzy. Proto je třeba se těmito aplikacím vyhnout.
- Informujte pacienty: Fyzické aktivity mohou být během období rekonvalescence omezeny a musí být posouzeny podle typu operace, rozsahu léze a místa aplikace. Časové limity pro chůzi a/nebo pohyb se mohou lišit, vždy je třeba dodržovat doporučení odborníků.
- Podle údajů z technických a vědeckých studií je žádoucí doba potřebná pro neoplastiku tkáně obvykle podobná jako při použití autotransplantátů.

5 SKLADOVÁNÍ / DOPRAVA A ŠTÍTKY

5.1 PÉČE PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

- Skladujte na čistém a suchém místě, mimo dosah slunečního záření.
- Skladujte při pokojové teplotě (mezi 15 °C a 30 °C).
- Přeprava musí být provedena dle pokynů pro skladování.

5.2 POUŽITÍ ŠTÍTKŮ

Štítky s informací o názvu a typu produktu, čísle šarže a série, datu výroby a datu expirace produktu jsou k dispozici a musí být přiloženy k lékařské dokumentaci, dokladům zdravotního pojištění, nemocničním spisům, daňovým dokladům a dokumentaci pacienta, jak je stanoveno národními a mezinárodními normami a pravidly.

Dále jsou k dispozici štítky s údaji o pacientovi, kterému byl implantát biokeramiky, chirurgických postupech a formuláři pro prezentaci biomateriálu, které musí vyplnit odborník/tým, který biomateriál otevírá a aplikuje. Tím je zaručena sledovatelnost biokeramiky, za kterou odpovídá odborník, který pacienta ošetřuje.

5.3 SLEDOVATELNOST

Sledovatelnost je povinným požadavkem podle právních norem a předpisů mezinárodních a národních agentur pro dohled nad zdravím (jako je ANVISA v Brazílii) a Federální rady pro lékařství a Evropského společenství.

OZNÁMENÍ

Doporučujeme, aby chirurg zodpovědný za implantaci biomateriálu informoval distributora a/nebo jiného zástupce řetězce o implantovaném produktu, pacientovi a typu operace. Štítky pro shromažďování těchto informací, tj. jméno pacienta, datum implantace, CNPJ zákazníka nebo CPF (identifikační číslo) pacienta, jsou součástí balení přípravku OSTEOSYNT®.

5.4 STERILIZACE

Výrobky jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Sterilizační proces zajišťuje úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶.

Zkontrolujte data: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB139,10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
--	---	---

VAROVÁNÍ

Výrobek je sterilizován v ethylenoxidu (ETO) pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.

Výrobek znovu nesterilizujte.

- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený;
 - Nepoužívejte, pokud je výrobek prošlý. Zkontrolujte datum spotřeby uvedené na štítku výrobku.
-

6 POSTUPY

Po obdržení Produktu:

- Zkontrolujte popis dle požadavku na nákup (druh materiálu, tvar kusu atd.).
- Zkontrolujte výrobní šarži a datum spotřeby na štítcích a/nebo krabičce (náplně).
- Produkt vyjměte z chirurgického obalu pouze uvnitř operačního sálu, za použití aseptických postupů a při provádění chirurgického zákroku.

POZOR

U produktů dostupných ve skleněné lahvičce opatrně odstraňte hliníkový uzávěr.

6.1 PŘÍPRAVA A POUŽITÍ PŘÍPRAVKU V GRANULÍCH

/1 Připravte produkt.

Produkt připravte na místě aseptickými postupy. Produkt lze použít čistý, tj. aplikovat na operační místo tak, jak je dodán, bez předchozího smíchání s krví nebo jakoukoli bioaktivní molekulou. Po implantaci produkt okamžitě absorbuje lokální krev pacienta, včetně fibrinu a faktorů pro angiogenezi a osteogenezi, které vznikají degradací krevních destiček.

Může být smíchán s krví a/nebo autogenní medulární kostí, krevními deriváty, fibrinem, koncentrátem krevních destiček a/nebo buněčnými koncentráty odebranými od pacienta, přičemž je vždy třeba dbát na jeho schopnost vést k žádoucím výsledkům, bez ohledu na spojení s jakýmkoli exogenními látkami nebo molekulami, jako jsou kostní morfogenetické proteiny (BMP) a/nebo koncentráty specifických buněk, včetně krevních destiček. To je dáno schopností biokeramiky absorbovat a adsorbovat tekutiny a molekuly a podporovat ukládání buněk. Produkt lze smíchat s punktovanou medulární krví nesoucí kmenové buňky. Každý gram OSTEOSYNT® ve formě granulí má schopnost absorbovat přibližně 0,7 cm³ až 0,8 cm³ medulární krve.

POZNÁMKA

Každý gram přípravku OSTEOSYNT® ve formě granulí má schopnost absorbovat přibližně 0,7 cm³ až 0,8 cm³ látek, jako je dřeňová krev a její složky (včetně buněk), antibiotika a další bioaktivní molekuly.

Zkontrolujte data: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB139,10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	 
--	---	--

Vzhledem k indikaci může být také kombinován s pojiv, jako jsou organické nebo syntetické polymerní materiály, které umožňují jeho modelování pro požadovanou funkci a výsledky v závislosti na situaci a indikaci použití.

/2 Aplikujte přípravek.

Aplikujte přípravek po očištění a odstranění veškeré poškozené tkáně a ujistěte se, že je v přímém kontaktu se zdravou a krvácející kostí, pro rychlejší regeneraci a lepší výsledky.

Fyzikálně-chemické vlastnosti a vlastnosti přípravku OSTEOSYNT® naznačují použití jako nosiče pro uvolňování léčiv, jako jsou antibiotika, proteiny, chemoterapie a další.

Je nezbytné plně vyplnit chirurgický prostor odpovídající ztrátě kostní hmoty pomocí správného zhuštění biokeramiky. To poskytuje rekonstruované oblasti dostatečnou odolnost vůči kompresi, udržení biomateriálu v místě chirurgického zákroku a stabilizaci oblasti.

OSTEOSYNT® s aplikátorem musí být aplikován přímo na místo chirurgického zákroku, aniž by byl před použitím smíchán s krví pacienta. Není nutné jej předem tvarovat, protože se snadno přizpůsobí defektu.

6.2 RYCHLEJŠÍ VÝVOJ/REGENERACE A LEPŠÍ VÝSLEDKY

- Pro efektivní čištění operačního pole tak, aby přípravek měl přímý kontakt se zdravou krvácející kostí a umožnil okamžité vstřebání krve.
- K smíchání přípravku s vlastní žilní nebo medulární krví pacienta. Každý gram granulovaného OSTEOSYNT® má schopnost absorbovat přibližně 0,7 cm³ krve.

Směs produktu s jinými morfogenetickými látkami, léky, buňkami a/nebo tkáněmi může ovlivnit proces neoformace tkání.

6.3 POUŽITÍ BLOKŮ A ZAŘÍZENÍ VYROBENÉ NA MÍRU

OSTEOSYNT® ve formě bloků a/nebo na míru vyrobených zařízení lze perforovat a modelovat pomocí vrtáku, jehož boční povrch musí být jemně přejet přes biomateriál.

Aplikujte přípravek a ujistěte se, že je v přímém kontaktu se zdravou, krvácející kostí po očištění a odstranění veškeré poškozené tkáně.

6.4 LIKVIDACE / ODSTRAŇOVÁNÍ

Poškozený, prošlý nebo zbývající produkt, který se nepoužije v ordinacích, musí mít ekologicky bezpečné místo určení v souladu s platnými právními předpisy.

Zkontrolujte data: 29. října 2021 Revize: 04/2021 - EB139,10	Návod k použití Produkt Osteosynt®	
---	--	---

6.5 OBAL

Produkt je jednotlivě balen v chirurgickém obalu, který je následně znovu sterilizován a umístěn do kartonové kazety.

Návod k použití a štítky s možností sledovatelnosti jsou zasílány s výrobkem a vkládány do obálky chirurgické kvality.

Datum spotřeby (spotřeby) je uvedeno na vnějším obalu (kartonové kazetě).

6.6 KOMENTÁŘE

- Rozměry produktů OSTEOSYNT® a granulometrie uvedené v tabulce níže jsou ilustrativní (tabulka 2).
- Výrobky s jinými rozměry lze dodat na vyžádání.

6.7 OZNÁMENÍ O NEŽÁDOUCÍCH ÚČINCÍCH

V případě podezření na jakoukoli nehlášenou událost nebo dokonce změnu produktu je nutné neprodleně informovat společnost EINCO Biomaterial Ltda. telefonicky na čísle 00 55 (31) 3335-2905 nebo prostřednictvím webových stránek (www.eincobio.com.br) nebo e-mailem (eincobio@eincobio.com.br).

Zkontrolujte data: 29. října

2021 Revize: 04/2021 - EB139,10

Návod k použití Produkt Osteosynt®



Tabulka 2: Popis lékových forem OSTEOSYNT®.

	Rozměr	Množství	Kód
Granule - Zubní lékařství	10-20 mesh (2000-850) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 mesh (180-150) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-200 mesh (150-75) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Granule - Obecné	0,5-10 mesh (4000-2000) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 mesh (2000-850) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 mesh (850-425) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 mesh (425-250) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 mesh (250-180) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 mesh (150-75) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 mesh (75-38) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Applikátory	100-200 mesh (150-75) mikronů	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]
Kuličky	koule 14 mm koule 16 mm koule 18 mm koule 20 mm	1 ks	OSEP Ø 14 mm OSEP Ø 16 mm OSEP Ø 18 mm OSEP Ø 20 mm
Blocks	segment 5x5x5 mm segment 8x10x12 mm segment 5x10x20 mm segment 8x12x20 mm segment 10x15x25 mm segment 8x15x25 mm segment 10x10x10 mm segment 10x10x40 mm segment 6x15x50 mm	1 ks	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
Klinky	segment 6x8x10x12 mm segment 6x8x12x20 mm segment 8x10x15x25 mm segment 3x5x15x10 mm segment 3x7,5x15x20 mm segment 3x10x15x25 mm segment 3x12,5x15x35 mm segment 3x15x15x45 mm	1 ks	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
Intersomatické pomůcky (bloce)	segment 6x4x10x12 mm (T1) segment 6x4x12x12 mm (T2) segment 6x4x14x12 mm (T3) segment 8x6x10x12 mm (T4) segment 8x6x12x12 mm (T5) segment 8x6x14x12 mm (T6) segment 10x8x10x12 mm (T7) segment 10x8x12x12 mm (T8) segment 10x8x14x12 mm (T9) segment 2,5x3,5x10x14 mm segment 2,5x4,5x10x14 mm	1 ks	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
Knoflíky	segment 10 mm segment 12 mm segment 14 mm segment 16 mm	1 ks	OSBT Ø10 mm OSBT Ø12 mm OSBT Ø14 mm OSBT Ø16 mm
Speciální zařízení/stopka (individuální kusy, jednotlivé díly) Zařízení na míru			

Zkontrolujte data: 29. října

2021 Revize: 04/2021 - EB139,10

Návod k použití Produkt Osteosynt®



VYROBENO:

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

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



AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO
EVROPU:

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



Nepoužívejte, pokud je poškozen obal.



Nepoužívejte, pokud je poškozen obal.



Nepoužívejte, pokud je poškozen obal.



Viz návod k použití



Nepoužívejte, pokud je poškozen obal.



Obal je před
až na lékařské
předpis



STERILNÍ
Sterilizováno
přechodem v páru



Uchovávejte v suchu



Používejte pouze
předpis

06

EB139 - 139 139 139