

|                                                                                              |                                                         |                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Δεδομένα αναθεώρησης: 29</p> <p>Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:</p> <p>04/2021 - EB 139.10</p> | <p>Οδηγίες Χρήσης Προϊόντος</p> <p><b>Osteosynt</b></p> |  <p>BIOSOLUÇÕES DESDE 1985</p> <p><b>Osteosynt</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ΔΕΙΚΤΗΣ

|          |                                                                |           |
|----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ .....</b>                                         | <b>1</b>  |
| 1.1      | ΜΟΡΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....                                      | 2         |
| 1.2      | ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ .....                         | 2         |
| <b>2</b> | <b>ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ .....</b>                                  | <b>4</b>  |
| <b>3</b> | <b>ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....</b>                  | <b>5</b>  |
| 3.1      | ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....                                       | 5         |
| 3.2      | ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....                                                 | 5         |
| 3.3      | ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....                                             | 7         |
| 3.4      | ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....                                    | 8         |
| 3.5      | ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ .....                                         | 8         |
| 3.5.1    | ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ/ΘΗΛΑΣΜΟΣ .....                                      | 8         |
| <b>4</b> | <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ .....</b>                   | <b>9</b>  |
| <b>5</b> | <b>ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ .....</b>                | <b>11</b> |
| 5.1      | ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....                  | 11        |
| 5.2      | ΧΡΗΣΗ ΕΤΙΚΕΤΩΝ .....                                           | 11        |
| 5.3      | ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ.....                                            | 11        |
| 5.4      | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.....                                               | 11        |
| <b>6</b> | <b>ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ.....</b>                                        | <b>13</b> |
| 6.1      | ΠΑΡΑΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΚΟΚΚΟΥΣ .....            | 13        |
| 6.2      | ΓΡΗΓΟΡΟΤΕΡΗ ΕΞΕΛΙΞΗ/ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΤΕΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ..... | 14        |
| 6.3      | ΧΡΗΣΗ ΜΠΛΟΚ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ .....                  | 14        |
| 6.4      | ΑΠΟΡΡΙΨΗ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ .....                                      | 14        |
| 6.5      | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ .....                                               | 14        |
| 6.6      | ΣΧΟΛΙΑ.....                                                    | 15        |
| 6.7      | ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ .....                        | 15        |

## 1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OSTEOSYNT® είναι ένα βιοενεργό και βιομιμητικό διφασικό βιοκεραμικό φωσφορικού ασβεστίου τελευταίας γενιάς, που αποτελείται κυρίως από ένα στενό μείγμα υδροξυαπατίτη (HA) και φωσφορικού τριασβεστίου (β-TCP), με διασυνδεδεμένους μικρο-, μεσο- και μακροπόρους και νανοδομημένη επιφανειακή τοπογραφία. Έχει δύο φάσεις: μια άμορφη (δηλαδή πιο διαλυτή, που αντιστοιχεί σε β-TCP) και μια κρυσταλλική (δηλαδή πιο σταθερή, που αντιστοιχεί σε HA), συνήθως στην περιοχή του 60% HA/ 40% β-TCP, με πιθανές παραλλαγές. Αυτά τα συστατικά και τα χαρακτηριστικά (χημική σύνθεση και φυσική δομή) μιμούνται την οστική μήτρα και το οδοντικό σμάλτο και εγγυώνται τις εγγενείς ιδιότητες οστεοεπαγωγής (χημειοταξία) και οστεοαγωγιμότητας (αποταξία) σε αυτό το βιοκεραμικό, οι οποίες είναι κρίσιμα βήματα για τη διαδικασία αναγέννησης των οστών.

**OSTEOSYNT®** χαρακτηρίζεται από το σχηματισμό ενός μορφογενετικού συμπλέγματος οστού (Επιστολή ευρεσιτεχνίας αριθ. PI9104220-8).

**OSTEOSYNT®** είναι βιοσυμβατό και παρουσιάζει την απαραίτητη μηχανική αντοχή, η οποία γίνεται σαφώς αντιληπτή υπό φυσιολογική συμπίεση κατά την εφαρμογή στο χειρουργικό κρεβάτι. Απορροφάται σταδιακά, παρέχοντας την απαραίτητη υποστήριξη για τον σχηματισμό νέου οστού, χωρίς να οδηγεί σε δευτερογενή ελαττώματα, ενώ αντικαθίσταται από τη φυσική διαδικασία αναδιαμόρφωσης του οστού.

Η επιστημονική έρευνα και οι κλινικές παρατηρήσεις καταδεικνύουν την απουσία ανεπιθύμητων φλεγμονωδών αντιδράσεων, απόρριψης, κυτταροτοξικών αντιδράσεων, ανοσοαλλεργικών, συστηματικών αντιδράσεων και άλλων βιολογικών κινδύνων. Ακτινολογικά, είναι ακτινοσκιερό, λόγω της περιεκτικότητάς του σε ασβέστιο (Ca), η οποία διευκολύνει την αναγνώρισή του.

**OSTEOSYNT®** έχει μικροπόρους, με διάμετρο που κυμαίνεται από 1 έως 10 μm. Συνεπώς, αυτή η βιοκεραμική έχει σημαντική τριχοειδή ικανότητα και επιφανειακή τάση, η οποία ευνοεί την αποθήκευση, τη μεταφορά και την απελευθέρωση των πρωτεϊνών του ίδιου του ασθενούς - ως μεμονωμένους σηματοδοτικούς μορφογενετικούς παράγοντες - ή εξωγενών ουσιών, όπως αυξητικοί παράγοντες, αντιβιοτικά και φάρμακα για χημειοθεραπεία. Αυτά τα χαρακτηριστικά ευνοούν την εγγενή ιδιότητα οστεοεπαγωγής αυτού του υλικού. Η φυσική γεωμετρία των πόρων αποτελεί ένα επιπλέον πλεονέκτημα αυτής της βιοκεραμικής σε σύγκριση με άλλες που δεν έχουν αυτά τα χαρακτηριστικά, καθώς η οστεογένεση (νεόπλασμα των οστών) εξαρτάται γεωμετρικά.

Επιπλέον, οι μεσο- και μακροπόροι με διάμετρο έως και 500 μm, η οποία εξαρτάται από τις διαστάσεις της μορφής παρουσίασης του βιοϋλικού - ιδιαίτερα των κόκκων, επιτρέπουν την κυτταρική προσκόλληση και μετανάστευση, την αγγειογένεση και την ανάπτυξη της διαδικασίας μέσω αποταξίας (κατευθυνόμενη

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



κίνηση των κυττάρων στην επιφάνεια του υλικού). Αυτό ευνοεί τον σχηματισμό οστού, τόσο εντός των πόρων όσο και στην επιφάνεια του υλικού, καθώς και τη νεοαγγείωση. Το αποτέλεσμα είναι μια εξαιρετική ενσωμάτωση του βιοϋλικού με τον ιστό του ξενιστή, η οποία είναι

αυξάνεται επίσης με τον σχηματισμό μιας άμορφης ουσίας συγκόλλησης, η οποία εξαρτάται από την ελεγχόμενη απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου και φωσφορικών στο μικροπεριβάλλον.

## 1.1 ΜΟΡΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**OSTEOSYNT®** διατίθεται σε διάφορες μορφές:

- Κόκκοι
- Εφαρμογέας με κόκκους
- Μπλοκ
- Σφήνες
- Διασωματικές συσκευές (κλουβιά)
- Κουμπιά
- Σφαίρες
- Συσκευές κατά παραγγελία (εξατομικευμένα κομμάτια ή μεμονωμένα εξαρτήματα - που λαμβάνονται μέσω πρωτοτύπου, χρησιμοποιώντας εικόνες αξονικής τομογραφίας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο DICOM).

Όλα αυτά παρουσιάζουν διασυνδεδεμένους μικρο-, μεσο- και μακροπόρους, καθώς και νανοδομημένη επιφάνεια.

Διατίθενται επίσης κόκκοι με εφαρμοστή, που περιέχουν 0,5 g έως 10,0 g (0,32 cm<sup>3</sup> έως 12,80 cm<sup>3</sup>).

Το προϊόν ενδείκνυται για κοιλотικά ή τμηματικά οστικά ελαττώματα, ως ένθετα ή επενδεδυμένα μοσχεύματα, και πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με τον εναπομείναντα βιώσιμο οστικό ιστό.

Η χημική ασφάλεια του Osteosynt βασίζεται στην αναγνωρισμένη τυποποιημένη προδιαγραφή ASTM F 1185-88 (επανεγκρίθηκε το 1993) Σύνθεση Κεραμικού Υδροξυαπατίτη για Χειρουργικά Εμφυτεύματα. Το Osteosynt συμμορφώνεται με τις απαιτούμενες προδιαγραφές για το επίπεδο ιχνοστοιχείων βαρέων μετάλλων. Η βιοσυμβατότητα του HA, του β-TCP, του μείγματος και των δύο και του Osteosynt είναι καλά τεκμηριωμένη. Όλα αυτά τα βιοϋλικά έχουν αποδειχθεί επανειλημμένα μη τοξικά, μη αλλεργιογόνα, βιοσυμβατά και δεν προκαλούν φλεγμονή. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή αντιδράσεις σε ξένο σώμα.

## 1.2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

**OSTEOSYNT®** είναι ένα συνθετικό βιοκεραμικό για την ανακατασκευή/αναγέννηση των οστών που έχει πολλά πλεονεκτήματα και οφέλη σε σύγκριση με τα αυτόλογα οστικά μοσχεύματα, τα βιολογικά παράγωγα βιοϋλικά και άλλες κατηγορίες συνθετικών βιοϋλικών, όπως τα πολυμερή. Επομένως:

- Το **OSTEOSYNT®** δεν απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, όπως συμβαίνει με τα αυτόλογα οστικά μοσχεύματα. Κατά συνέπεια, η χρήση του **OSTEOSYNT®** μειώνει τον χρόνο και το κόστος των

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και τον πόνο, την απώλεια αίματος και την ενόχληση του ασθενούς κατά την μετεγχειρητική περίοδο.

- Το OSTEOSYNT® δεν παρουσιάζει κινδύνους μετάδοσης ασθενειών και αρκετών άλλων παθογόνων μικροοργανισμών, όπως είναι γνωστό με τα μοσχεύματα ζωικής (βιολογικής) προέλευσης.
- Το OSTEOSYNT® μιμείται τη σύνθεση του οστικού ιστού και δεν προκαλεί αντίδραση σε ξένο σώμα ούτε επιδεινώνει τη φλεγμονή.
- Το OSTEOSYNT® είναι βιοσυμβατό, προκαλώντας τον σχηματισμό νέου οστού απευθείας σε επαφή με την επιφάνειά του (οστό διεπιφάνειας/βιοϋλικού), χωρίς τον σχηματισμό ινωδών ιστών, όπως παρατηρείται με αδρανή υλικά όπως πολυμερή (π.χ. PMMA).
- Το OSTEOSYNT® παρουσιάζει ελεγχόμενη αποικοδόμηση και απορρόφηση, η οποία συμβαίνει ταυτόχρονα με τον σχηματισμό νέου οστού. Έτσι, δεν θα αποικοδομηθεί/απορροφηθεί πριν από τον σχηματισμό νέου οστού. Κατά συνέπεια, δεν θα οδηγήσει σε δευτερογενές ελάττωμα, δεν θα χάσει όγκο πριν από τον σχηματισμό οστού και δεν θα απαιτήσει δεύτερη διαδικασία μοσχεύματος, όπως μπορεί να παρατηρηθεί με τα βιοϋλικά που αποικοδομούνται γρήγορα (όπως αυτά που αποτελούνται μόνο από φωσφορικά τριασβέστια, θειικό ασβέστιο, μεταξύ άλλων).
- Το OSTEOSYNT® είναι σταθερό με την πάροδο του χρόνου και δεν παρουσιάζει παραμορφώσεις ούτε προκαλεί αισθητικά ή λειτουργικά ελαττώματα.
- Το OSTEOSYNT® είναι εύκολο στον χειρισμό και την εφαρμογή.
- Το OSTEOSYNT® διατίθεται σε διαφορετικές μορφές παρουσίασης, δίνοντας στον χειρουργό περισσότερες επιλογές για τον χειρουργικό του σχεδιασμό.
- Το OSTEOSYNT® κατασκευάζεται με μια καλά ελεγχόμενη διαδικασία, η οποία επιτρέπει την απόκτηση ενός βιοϋλικού με πλήρως αναπαραγωγίμη χημική σύνθεση και φυσικά χαρακτηριστικά.

#### **Άλλοι ισχυρισμοί:**

Το OSTEOSYNT® μπορεί να αναμειχθεί με το αίμα του ίδιου του ασθενούς ή/και άλλους τύπους κυττάρων πριν από την εφαρμογή, καθώς και με άλλα μόρια όπως φάρμακα, ινική και L-PRF, χωρίς να χάσει τα χημικά και φυσικά του χαρακτηριστικά και ιδιότητες.

## 2 ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

**OSTEOSYNT®** είναι ένα βιοενεργό και βιομιμητικό διφασικό βιοκεραμικό φωσφορικού ασβεστίου, το οποίο παρουσιάζει διασυνδεδεμένους πόρους διαφορετικών μεγεθών, νανοδομημένη επιφάνεια (τοπογραφία επιφάνειας) και διατίθεται σε διάφορες μορφές παρουσίασης. Περιλαμβάνει ένα επιθυμητό ικρίωμα που θα παραμείνει σταθερό και ενεργό για τον χρόνο που απαιτείται για την εναπόθεση και συντήρηση του νεοσχηματισμένου οστικού ιστού, ο οποίος προσκολλάται στην επιφάνειά του μέσω χημικής διεργασίας (μεταλλοποίηση άμορφης ουσίας συγκόλλησης) και λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών της επιφάνειάς του (νανοδομημένη επιφάνεια). Το νεοσχηματισμένο οστό και τα αιμοφόρα αγγεία διεισδύουν στους πόρους του βιοϋλικού, ενσωματώνοντάς το πλήρως στον νέο ιστό και μετατρέποντάς το σε αναπόσπαστο μέρος του οστού. Το βιοκεραμικό παρέχει επίσης υποστήριξη για την εναπόθεση και συσσώρευση ουσιών και πρωτεϊνών του ίδιου του ασθενούς, γεγονός που θα ευνοήσει τον νεοσχηματισμό των ιστών. Προκαλεί επίσης οστεοβλαστική διαφοροποίηση των κυττάρων, μια διαδικασία που σχετίζεται με την ελεγχόμενη απελευθέρωση ιόντων ασβεστίου και φωσφορικών στο χειρουργικό σημείο, η οποία συμβαίνει φυσικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διάλυσης ή/και απορρόφησης του βιοκεραμικού. Αυτά τα ιόντα, ωστόσο, δεν προκαλούν μη φυσιολογικά επίπεδα ασβεστίου ή φωσφορικών στα ούρα, τον ορό ή σε όργανα όπως το ήπαρ, το δέρμα, η καρδιά, τα νεφρά, οι πνεύμονες και το έντερο. Επομένως, τα βιοκεραμικά λειτουργούν ως αγωγός και εγγενής επαγωγέας της διαδικασίας, χωρίς να χάνουν τη μηχανική τους αντοχή.

Η αντικατάστασή του γίνεται σταδιακά μέσω της διαδικασίας της οστικής αναδιαμόρφωσης, η οποία βασίζεται ιδιαίτερα στην οστεοκλαστική δραστηριότητα, η οποία παρατηρείται στο μικροπεριβάλλον μετά την ωρίμανση του νεοσχηματισμένου οστού. Το χρονικό διάστημα που το **OSTEOSYNT®** παραμένει στο σώμα ποικίλλει ανάλογα με την οργανική ικανότητα για σχηματισμό και αναδιαμόρφωση οστού, καθώς και τη μορφή παρουσίασης του βιοϋλικού.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**OSTEOSYNT®** πρέπει να εφαρμόζεται μετά τον πλήρη καθαρισμό της χειρουργικής περιοχής, δηλαδή μετά την αφαίρεση της ίνωσης, των υπολειμμάτων και των νεκρών ή μολυσμένων ιστών.

**OSTEOSYNT®** πρέπει να συσκευάζονται και να τοποθετούνται στο χειρουργικό σημείο, όπως συνήθως γίνεται με τα αυτομοσχεύματα, και να έρχονται σε επαφή με βιώσιμο και αιμορραγούντα οστικό ιστό (ακόμα και αν υπάρχει μόνο ένα οστικό τοίχωμα).

Διασφαλίστε επαρκή κάλυψη του **OSTEOSYNT®**, ανεξάρτητα από τη μορφή εμφάνισής του, με υγιή άτομα.

μαλακός ιστός, ο οποίος πρέπει να συρραφεί χωρίς τάση.

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



### ΣΗΜΕΙΩΜΑ

**OSTEOSYNT®** μπορεί να αναμειχθεί με το αίμα του ίδιου του ασθενούς πριν από την εφαρμογή - αν και δεν είναι

υποχρεωτικό - καθώς και με άλλα βιοδραστικά μόρια όπως αντιβιοτικά, ινώδες και L-PRF, χωρίς να χάνει τα χημικά και φυσικά χαρακτηριστικά και ιδιότητές του.

### 3 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

#### 3.1 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

**OSTEOSYNT®** είναι μια προαιρετική βιοκεραμική που ενδείκνυται για την οστική έμφραξη, την ανακατασκευή οστικών ελλειμμάτων και την αποκατάσταση και συντήρηση ανατομικών δομών, στους ακόλουθους τομείς:

- Ορθοπεδική και Τραυματολογία
- Νευροχειρουργική
- Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική
- Οδοντιατρική
- Επανορθωτική Πλαστική Χειρουργική
- Κρανιοπροσωπική Χειρουργική
- Οφθαλμολογία
- Ωτορινολαρυγγολογία
- Χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης

#### 3.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**OSTEOSYNT®** Ενδείκνυται για τη θεραπεία καταγμάτων, τμηματικών και κοιλωτικών οστικών απωλειών, βύθισης, διάνοιξης, ψευδοαρθρίτιδας, οστικών μολυσματικών διεργασιών που έχουν αντιμετωπιστεί, επιπτώσεων οστεομυελίτιδας, οστεόλυσης, θεραπείας κύστεων και όγκων, τοποθέτησης και αναθεώρησης προθέσεων ισχίου και γόνατος, αρθροπλαστικών, πεταλεκτομών, αρθρόδεσης, συμπεριλαμβανομένων των σπονδυλοδεσιών, οστεοτομιών, αισθητικών επισκευών και αυξήσεων οστών (ως ένθετα ή επένθετα μοσχεύματα), ανακατασκευής μακρών, βραχέων, επίπεδων οστών του κινητικού συστήματος και του κρανίου, του προσώπου και της κάτω γνάθου, συμπεριλαμβανομένων των διαφραγματοπλαστικών (αντικατάσταση του διαφραγματικού σκελετού, σε περιπτώσεις όπου απουσιάζει ή δεν είναι χρησιμοποιήσιμος, στην Ωτορινολαρυγγολογία), για τη διατήρηση του όγκου των δομών όπως απαιτείται σε περιπτώσεις αφαίρεσης του βολβού του ματιού ή του περιεχομένου του (εφαρμογή στην Οφθαλμολογία), ανακατασκευών με κρημούς, για την πλήρωση του οδοντικού φατνιακού οστού, ανακατασκευής της φατνιακής ακρολοφίας, εμφυτευματολογίας και αισθητικής ανακατασκευής, ανύψωσης των κόλπων, κρανιοτομών, κρανιεκτομών, διόρθωσης συγγενών παραμορφώσεων, οστεεκτομών, για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων. για τη σταθεροποίηση οστεοτομιών και προθέσεων γενικότερα, τόσο στην ιατρική και την οδοντιατρική, όσο και για ανακατασκευές προσώπου.

**OSTEOSYNT®** διατίθεται σε διάφορες μορφές (Πίνακας 1):

**/1 Κόκκοι**

Τα κοκκία ενδείκνυνται για τη θεραπεία καταγμάτων, σε τμηματικές και κοιλοτικές απώλειες οστού, για τη θεραπεία ψευδοαρθρίτιδας, σε θεραπευτικές λοιμώξεις, σε επακόλουθα οστεομυελίτιδας, οστεόλυσης, αναθεώρησης προθέσεων ισχίου και γόνατος, αρθροπλαστικές, για τη θεραπεία βύθισης, διάνοιξης, για τη θεραπεία κύστεων και όγκων, σε πεταλεκτομές, σπονδυλοδεσίες, οστεοτομίες, αύξηση οστού (ως ένθετα ή επένθετα μοσχεύματα), στην Ορθοπεδική και Τραυματολογία, στις χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, στη Νευροχειρουργική, στη Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, στην Οδοντιατρική, στην Επανορθωτική Πλαστική Χειρουργική και στην Κρανιοπροσωπική Χειρουργική.

**/2 Μπλοκ**

Τα μπλοκ ενδείκνυνται για τη σταθεροποίηση των οστεοτομιών και τη διατήρηση των χώρων, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών υψηλού φορτίου, στην Ορθοπεδική και Τραυματολογία, τη Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, την Οδοντιατρική, την Επανορθωτική Πλαστική Χειρουργική και την Κρανιοπροσωπική Χειρουργική.

**/3 Εφαρμογέας με κόκκους**

Ο εφαρμογέας με κόκκους ενδείκνυται για την πλήρωση οστικών κοιλοτήτων και ως επενθέματα μοσχευμάτων στην Ορθοπεδική και Τραυματολογία, τη Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, την Οδοντιατρική, την Επανορθωτική Πλαστική Χειρουργική και την Κρανιοπροσωπική Χειρουργική.

**/4 Σφήνες**

Οι σφήνες ενδείκνυνται για τη σταθεροποίηση οστεοτομιών στην Ορθοπεδική και Τραυματολογία, την Επανορθωτική Πλαστική Χειρουργική, τις Κρανιοπροσωπικές Αποκαταστάσεις και τις Στοματικές και Γναθοπροσωπικές Χειρουργικές επεμβάσεις.

**/5 Διασωματικές συσκευές (κλουβιά)**

Οι διασωματικές συσκευές (κλωβοί) ενδείκνυνται για σπονδυλοδεσίες, σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης.

**/6 Κουμπιά**

Τα κουμπιά έχουν ένδειξη στις κρανιοπλαστικές, μετά από οστεεκτομές ή οστεοτομίες, στη Νευροχειρουργική και την Κρανιοπροσωπική Χειρουργική.

**/7 Σφαίρες**

|                                                                   |                                                           |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Δεδομένα αναθεώρησης: 29</p> <p>Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:</p> | <p><b>Οδηγίες Χρήσης</b><br/><b>Προϊόν Osteosynt®</b></p> |  |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

Οι σφαίρες ενδείκνυνται για την αντικατάσταση του βολβού του ματιού ή του περιεχομένου του, στην οφθαλμολογία.

#### /8 Κατασκευασμένο κατά παραγγελία συσκευές (εξατομικευμένα κομμάτια ή μεμονωμένα εξαρτήματα)

Τα εξατομικευμένα κομμάτια ενδείκνυνται για ανακατασκευές κρανίου και προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της ανακατασκευής του ρινικού διαφράγματος, καθώς και για μακρά και βραχεία οστά, σε κρανιοπροσωπικές ανακατασκευές, στοματικές και

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



Γναθοπροσωπική Χειρουργικές επεμβάσεις, Οδοντιατρική,  
Νευροχειρουργικές επεμβάσεις, Ανασκευαστικός Πλαστική ύλη  
Χειρουργική, Ωτορινολαρυγγολογία και Ορθοπεδική και Τραυματολογία.

Πίνακας 1: Φόρμες παρουσίασης που υποδεικνύονται για κάθε τομέα εξειδίκευσης.

| Τομείς Εξειδίκευσης                      | Έντυπα Παρουσίασης                                                            |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Ορθοπεδική και Τραυματολογία             | Κόκκοι, σφήνες, μπλοκ, εφαρμογές με κόκκους, εξατομικευμένα κομμάτια          |
| Χειρουργική Σπονδυλικής Στήλης           | Κόκκοι, κλωβοί                                                                |
| Νευροχειρουργική                         | Κόκκοι, κουμπιά, εξατομικευμένα κομμάτια                                      |
| Επανορθωτική Πλαστική Χειρουργική        | Κόκκοι, σφήνες, μπλοκ, εφαρμογές με κόκκους, εξατομικευμένα κομμάτια          |
| Κρανιοπροσωπική Χειρουργική              | Κόκκοι, σφήνες, μπλοκ, κουμπιά, εφαρμογές με κόκκους, εξατομικευμένα κομμάτια |
| Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική | Κόκκοι, σφήνες, μπλοκ, εφαρμογές με κόκκους, εξατομικευμένα κομμάτια          |
| Οδοντιατρική                             | Κόκκοι, μπλοκ, εφαρμογές με κόκκους, εξατομικευμένα κομμάτια                  |
| Ωτορινολαρυγγολογία                      | Εξατομικευμένα κομμάτια                                                       |
| Οφθαλμολογία                             | Σφαίρες                                                                       |

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

- **OSTEOSYNT®**, σε όλες τις μορφές εμφάνισής του, ενδείκνυται για την ανακατασκευή των οστών.
- **OSTEOSYNT®** ενδείκνυται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς (1,5 έως 90 ετών).
- **OSTEOSYNT®** δεν προκαλεί ανοσολογικές ή κυτταροτοξικές αντιδράσεις.

### 3.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση του **OSTEOSYNT®** σε περίπτωση λοίμωξης ή/και νέκρωσης ή/και Οι κατεστραμμένοι ιστοί, χωρίς θεραπεία, δεν ενδείκνυνται.
- Η χρήση του σε ασθενείς με συστηματικές ασθένειες, όπως σακχαρώδη διαβήτης, AIDS,

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



οστεοπόρωση, ασθένειες ή καταστάσεις που οδηγούν σε απομετάλλωση των οστών ή που βρίσκονται σε κορτικοθεραπεία ή

Η ακτινοθεραπεία δεν συνεπάγεται ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ωστόσο, λόγω των συστηματικών βλαβών του ίδιου του ασθενούς, τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται μπορεί να μην είναι προβλέψιμα.

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνεται επίσης η εμφύτευση σε οξεία οστεομυελίτιδα χωρίς καθαρισμό, καθαρισμό ή/και οστεεκτομή.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της εμφύτευσης αυτού του βιοϋλικού στη ζώνη ανάπτυξης (ή στον αρθρικό χόνδρο) και στην επίφυση σε παιδιά. Συνεπώς, αυτές οι εφαρμογές πρέπει να αποφεύγονται.

### 3.4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### ΓΙΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ

#### ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

- Επιπλοκές τραύματος, όπως αιμάτωμα, λοίμωξη και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανές με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
- Ατελής ή έλλειψη οστικής ενσωμάτωσης στο οστικό κενό, όπως είναι πιθανό με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών κενών.
- Μπορεί να προκύψει από τη χρήση βιοκεραμικών σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα που προέρχονται από άλατα ασβεστίου.
- Μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές που σχετίζονται με την επούλωση τραυμάτων, όπως μώλωπες, πρήξιμο και λοίμωξη, όπως σε οποιαδήποτε άλλη χειρουργική επέμβαση.

### 3.5 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

**OSTEOSYNT®** Ενδείκνυται για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς (1,5 έως 90 ετών) που παρουσιάζουν επίκτητα και συγγενή οστικά ελαττώματα ή/και παραμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούνται από τραύμα, όγκους, κύστεις, γήρανση, επακόλουθα οστικών λοιμώξεων, ψευδοαρθρίτιδα, οστική ανακατασκευή για αναθεώρηση αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος, σπονδυλοδεσίες, κρανιακές ανακατασκευές, αύξηση και ανακατασκευή οστού προσώπου, ανακατασκευές κάτω γνάθου και άνω γνάθου, ανύψωση ιγμορείων και ανακατασκευή ή/και αύξηση φατνιακού οστού.

#### 3.5.1 ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ / ΘΗΛΑΣΜΟΣ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Για λόγους ασφαλείας, το προϊόν OSTEOSYNT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

## **Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®**



## 4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές άκαμπτης στερέωσης για να διασφαλιστεί η άκαμπτη σταθεροποίηση του ελαττώματος σε όλα τα επίπεδα.
- Πρέπει να επιτευχθεί η μέγιστη επαφή μεταξύ του προϊόντος και του οστού του δέκτη.
- Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, πρέπει να δίνεται προσοχή στη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Αυτό περιλαμβάνει (ενδεικτικά) άτομα που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή θεραπεία που επηρεάζει τον μεταβολισμό του ασβεστίου ή του φωσφόρου.
- Το Osteosynt είναι ακτινοσκιερό μέχρι να απορροφηθεί. Η ακτινοσκιερότητα μπορεί να καλύψει υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις. Η ακτινοσκιερότητα μπορεί επίσης να δυσχεράνει την ακτινογραφική αξιολόγηση της εσωτερικής ανάπτυξης νέου οστού.
- Το Osteosynt προορίζεται για χρήση από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές οστικών μοσχευμάτων και άκαμπτης οστεοσύνθεσης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο επιτυχής σχηματισμός οστού απαιτεί την ύπαρξη τουλάχιστον τεσσάρων βασικών παραγόντων:

- Ύπαρξη ενός ικρίωματος που επιτρέπει τον αγγειακό νεοσχηματισμό, τη μετανάστευση των κυττάρων, την προσκόλληση και τον πολλαπλασιασμό, καθώς και την εναπόθεση βιοδραστικών μορίων.
- Ύπαρξη βιοδραστικών μορίων του ίδιου του ασθενούς, όπως οι BMPs (μορφογενετικές πρωτεΐνες των οστών), που υπάρχουν φυσιολογικά στο σώμα.
- Ύπαρξη συγκεκριμένων κυττάρων (όπως βλαστοκύτταρα και οστεοπρογονικά κύτταρα), που υπάρχουν φυσικά στο σώμα.
- Αγγειοποίηση, επαρκής παροχή αίματος.

Η απουσία οποιουδήποτε από αυτούς τους παράγοντες μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τα αποτελέσματα.

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του OSTEOSYNT® και έχουν καταγραφεί μέχρι στιγμής σχετίζονται κυρίως με χειρουργικές τεχνικές και διαδικασίες και περιλαμβάνουν την εξώθηση σωματιδίων, τη μετανάστευση κοκκίων, την αποκόλληση μαλακών ιστών και την καθυστερημένη επούλωση. Ωστόσο, αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να μην θέσουν απαραίτητα σε κίνδυνο τα τελικά κλινικά αποτελέσματα. Συνεπώς, είναι υποχρεωτική η επαρκής προετοιμασία της χειρουργικής περιοχής και η χρήση της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, ώστε να επιτραπεί η ύπαρξη των προαναφερθέντων συνθηκών.

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Εάν οι κατεστραμμένοι ιστοί δεν αφαιρεθούν, το προϊόν ενδέχεται να μην οδηγήσει ή/και να προκαλέσει σχηματισμό νέου οστού και θα λειτουργήσει μόνο ως υλικό πλήρωσης κενών.

Δεδομένα αναθεώρησης: 29

Οκτωβρίου 2021 Αναθεώρηση:

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



Συνεπώς, οι προφυλάξεις κατά τη χρήση περιλαμβάνουν:

- Αφαίρεση ίνωσης και νεκρωμένου ιστού από το χειρουργικό σημείο, πριν από την εμφύτευση των βιοκεραμικών.
- Σωστός καθαρισμός της χειρουργικής περιοχής.

- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία.
- Η χρήση ασηπτικής τεχνικής για την προετοιμασία και την εφαρμογή του προϊόντος.
- Για να διασφαλιστεί η άμεση επαφή του προϊόντος με έναν καθαρό, υγιή και αιμορραγούντα εναπομείναντα οστικό ιστό, ακόμη και αν χρησιμοποιηθεί η βιοκεραμική που παρουσιάζεται στον εφαρμοστή με κόκκους.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χειρουργική χρήση του OSTEOSYNT® πρέπει να περιορίζεται σε εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους επαγγελματίες, καθώς η ακατάλληλη εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε σχετική αστοχία ή/και μετατόπιση του προϊόντος.
- Η σωστή προεγχειρητική αξιολόγηση, η σωστή υπόδειξη της μορφής παρουσίασης και η χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ο σωστός χειρισμός του βιοϋλικού όπως ενδείκνυται, καθώς και η μετεγχειρητική παρακολούθηση και έλεγχος, είναι απαραίτητα για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σωστά σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι αυτό το υλικό είναι ακτινοσκοπικό, ορατό με ακτίνες X και άλλες απεικονιστικές τεχνικές.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

- Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της εμφύτευσης αυτού του βιοϋλικού στη ζώνη ανάπτυξης (ή χόνδρο) και στην επίφυση. Συνεπώς, αυτές οι εφαρμογές πρέπει να αποφεύγονται.
- Ενημέρωση των ασθενών: Οι σωματικές δραστηριότητες ενδέχεται να είναι περιορισμένες κατά την περίοδο ανάρρωσης και πρέπει να αξιολογούνται ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, την έκταση της βλάβης και τον τόπο εφαρμογής. Τα χρονικά όρια για το περπάτημα ή/και την κίνηση ενδέχεται να διαφέρουν, τηρώντας πάντα τις συστάσεις των επαγγελματιών υγείας.
- Η επιθυμητή χρονική περίοδος που απαιτείται για τον σχηματισμό νεοπλάσματος ιστού είναι συνήθως παρόμοια με εκείνη που απαιτείται για τη χρήση αυτομοσχευμάτων, σύμφωνα με δεδομένα από τεχνικές και επιστημονικές μελέτες.

## 5 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

### 5.1 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- Φυλάσσετε σε καθαρό, ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (μεταξύ 15°C και 30°C).
- Η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιείται όπως περιγράφεται για την αποθήκευση.

### 5.2 ΧΡΗΣΗ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

Παρέχονται ετικέτες που αναφέρουν το όνομα και τον τύπο του προϊόντος, τους αριθμούς παρτίδας και σειράς, την ημερομηνία κατασκευής και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος, οι οποίες πρέπει να επισυνάπτονται στα ιατρικά αρχεία, στα έγγραφα ασφάλισης υγείας, στα αρχεία του νοσοκομείου, στα φορολογικά έγγραφα και στα έγγραφα των ασθενών, όπως ορίζεται από τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κανόνες.

Επιπλέον, παρέχονται ετικέτες που πρέπει να συμπληρωθούν με δεδομένα σχετικά με τον ασθενή που έλαβε το βιοκεραμικό εμφύτευμα, τις χειρουργικές επεμβάσεις και τη φόρμα παρουσίασης του βιοϋλικού, οι οποίες πρέπει να συμπληρωθούν από τον επαγγελματία/ομάδα που ανοίγει και εφαρμόζει το βιοϋλικό. Αυτό εγγυάται την ιχνηλασιμότητα των βιοκεραμικών, η οποία αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία που παρακολουθεί τον ασθενή.

### 5.3 ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η ιχνηλασιμότητα αποτελεί υποχρεωτική απαίτηση, σύμφωνα με τους νομικούς κανόνες και τους κανονισμούς των Διεθνών και Εθνικών Οργανισμών Επιτήρησης της Υγείας (όπως η ANVISA, στη Βραζιλία) και του Ομοσπονδιακού Συμβουλίου Ιατρικής και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Συνιστούμε στον χειρουργό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του βιοϋλικού να ενημερώσει τον διανομέα ή/και άλλον αντιπρόσωπο της αλυσίδας σχετικά με το εμφυτευμένο προϊόν, τον ασθενή και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης. Ετικέτες για τη συλλογή τέτοιων πληροφοριών, δηλαδή το όνομα του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, τον αριθμό CNPJ του πελάτη ή τον αριθμό CPF του ασθενούς (αριθμοί αναγνώρισης), παρέχονται εντός της συσκευασίας του OSTEOSYNT®.

### 5.4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα προϊόντα αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Η διαδικασία αποστείρωσης διασφαλίζει Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας (SAL) 10-6.

Δεδομένα αξιολόγησης: 29

Οκτωβρίου

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



---

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν αποστειρώνεται σε οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ), για μία μόνο χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι σπασμένη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει λήξει. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

## 6 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Κατά την παραλαβή του Προϊόντος:

- Ελέγξτε την περιγραφή, σύμφωνα με το αίτημα αγοράς (είδος υλικού, σχήμα του αντικειμένου κ.λπ.).
- Ελέγξτε την παρτίδα παραγωγής και την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες ή/και στο κουτί συσκευασίας (φυσίγγιο).
- Αφαιρέστε το προϊόν από τον χειρουργικό φάκελο, μόνο εντός του χειρουργείου, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και κατά την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Για προϊόντα που διατίθενται σε γυάλινο φιαλίδιο, αφαιρέστε προσεκτικά τη σφραγίδα αλουμινίου.

#### 6.1 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΚΟΚΚΟΥΣ

/1 Προετοιμάστε το προϊόν.

Προετοιμάστε το προϊόν επί τόπου, σύμφωνα με τις ασηπτικές τεχνικές. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρό, δηλαδή να εφαρμοστεί στο χειρουργικό σημείο όπως ακριβώς προορίζεται, χωρίς να έχει προηγουμένως αναμειχθεί με αίμα ή οποιοδήποτε βιοδραστικό μόριο. Όταν εμφυτεύεται, το προϊόν απορροφά αμέσως το τοπικό αίμα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της ινώδους και των παραγόντων αγγειογένεσης και οστεογένεσης, που προέρχονται από την αποικοδόμηση των αιμοπεταλίων.

Μπορεί να συσχετιστεί με αίμα ή/και αυτογενές μυελικό οστό, παράγωγα αίματος, ινώδες, συμπύκνωμα αιμοπεταλίων ή/και κυτταρικά συμπυκνώματα, που λαμβάνονται από τον ασθενή, λαμβάνοντας πάντα υπόψη την ικανότητά του να οδηγεί σε επιθυμητά αποτελέσματα, ανεξάρτητα από τη συσχέτισή του με οποιοδήποτε εξωγενείς ουσίες ή μόρια, όπως μορφογενετικές πρωτεΐνες οστού (BMP) ή/και συμπυκνώματα συγκεκριμένων κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων. Αυτό συμβαίνει λόγω της ικανότητας των βιοκεραμικών να απορροφούν και να προσροφούν υγρά και μόρια και να ευνοούν την εναπόθεση κυττάρων. Το προϊόν μπορεί να αναμειχθεί με βλαστοκύτταρα που φέρουν τρυπημένο μυελικό αίμα. Κάθε γραμμάριο OSTEOSYNT® σε μορφή κόκκων έχει την ικανότητα να απορροφά περίπου 0,7 cm<sup>3</sup> έως 0,8 cm<sup>3</sup> μυελικού αίματος.

### ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Κάθε γραμμάριο OSTEOSYNT® σε μορφή κόκκων έχει τη δυνατότητα να απορροφήσει περίπου 0,7 cm<sup>3</sup> έως 0,8 cm<sup>3</sup> ουσιών, όπως μυελικό αίμα και τα συστατικά του (συμπεριλαμβανομένων των κυττάρων), αντιβιοτικά και άλλα βιοδραστικά μόρια.

Λόγω της ένδειξης, μπορεί επίσης να συσχετιστεί με συνδετικά υλικά, όπως οργανικά ή συνθετικά πολυμερικά υλικά, που επιτρέπουν τη μοντελοποίησή του για την επιθυμητή λειτουργία και αποτελέσματα, ανάλογα με την περίπτωση και την ένδειξη χρήσης.

## /2 Εφαρμόστε το προϊόν.

Εφαρμόστε το προϊόν μετά τον καθαρισμό και την αφαίρεση όλου του κατεστραμμένου ιστού, διασφαλίζοντας ότι βρίσκεται σε άμεση επαφή με υγιές και αιμορραγούν οστό, για ταχύτερη αναγέννηση και καλύτερα αποτελέσματα.

Τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες υποδεικνύουν τη χρήση του OSTEOSYNT® ως μέσου για την απελευθέρωση φαρμάκων όπως αντιβιοτικά, πρωτεΐνες, χημειοθεραπεία και άλλα. Είναι απαραίτητο να γεμίσει πλήρως ο χειρουργικός χώρος που αντιστοιχεί στην απώλεια οστού χρησιμοποιώντας κατάλληλη συμπύκνωση της βιοκεραμικής. Αυτό παρέχει στην ανακατασκευασμένη περιοχή επαρκή αντίσταση στη συμπίεση, συγκράτηση του βιοϋλικού στο χειρουργικό σημείο και σταθεροποίηση της περιοχής.

Το OSTEOSYNT® με εφαρμοστή πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας στο χειρουργικό σημείο, χωρίς να αναμιγνύεται με το αίμα του ασθενούς πριν από τη χρήση. Δεν χρειάζεται να προ-χυτευτεί, καθώς προσαρμόζεται εύκολα στο ελάττωμα.

## 6.2 ΓΡΗΓΟΡΟΤΕΡΗ ΕΞΕΛΙΞΗ/ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΤΕΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

- Για αποτελεσματικό καθαρισμό της χειρουργικής περιοχής, έτσι ώστε το προϊόν να έρχεται σε άμεση επαφή με υγιές αιμορραγούν οστό, επιτρέποντας την άμεση απορρόφηση του αίματος.
- Για την ανάμειξη του προϊόντος με το φλεβικό ή μυελικό αίμα του ασθενούς. Κάθε γραμμάριο κοκκιοποιημένου OSTEOSYNT® έχει την ικανότητα να απορροφήσει περίπου 0,7 cm<sup>3</sup> αίματος.

Η ανάμειξη του προϊόντος με άλλες μορφογενετικές ουσίες, φάρμακα, κύτταρα ή/και ιστούς μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία νεοσχηματισμού ιστών.

## 6.3 ΧΡΗΣΗ ΜΠΛΟΚ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Τα OSTEOSYNT® με τη μορφή μπλοκ ή/και συσκευών κατά παραγγελία μπορούν να διατρηθούν και να μοντελοποιηθούν με τη χρήση τρυπανιού, η πλευρική επιφάνεια του οποίου πρέπει να περαστεί απαλά πάνω από το βιοϋλικό.

Εφαρμόστε το προϊόν, φροντίζοντας να βρίσκεται σε άμεση επαφή με υγιές, αιμορραγούν οστό, αφού

Δεδομένα αξιολόγησης:29

Οκτωβρίου

καθαρίσετε και αφαιρέσετε όλο τον κατεστραμμένο ιστό.

## Οδηγίες Χρήσης Προϊόν Osteosynt®



### 6.4 ΑΠΟΡΡΙΨΗ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το παραβιασμένο, ληγμένο ή εναπομείναν προϊόν που δεν χρησιμοποιείται σε χειρουργεία πρέπει να έχει τον περιβαλλοντικά σωστό προορισμό, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

## 6.5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν συσκευάζεται ξεχωριστά σε φάκελο χειρουργικού τύπου, ο οποίος με τη σειρά του επαναποστειρώνεται και τοποθετείται σε χάρτινο φυσίγγιο.

Οι οδηγίες χρήσης και οι ετικέτες ιχνηλασιμότητας αποστέλλονται μαζί με το προϊόν και τοποθετούνται μέσα στον φάκελο χειρουργικής ποιότητας.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος (ημερομηνία λήξης) αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία (χαρτονένια κασέτα).

## 6.6 ΣΧΟΛΙΑ

- Οι διαστάσεις των προϊόντων OSTEOSYNT®, καθώς και οι κοκκομετρίες που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα είναι ενδεικτικές (Πίνακας 2).
- Προϊόντα με άλλες διαστάσεις μπορούν να παραδοθούν κατόπιν αιτήματος.

## 6.7 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Σε περίπτωση υποψίας για οποιοδήποτε μη αναφερόμενο συμβάν ή ακόμη και για αλλαγή προϊόντος, η EINCO Biomaterial Ltda. πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως, καλώντας στο 00 55 (31) 3335-2905, μέσω της ιστοσελίδας ([www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)) ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ([eincobio@eincobio.com.br](mailto:eincobio@eincobio.com.br)).

Πίνακας 2: Περιγραφή των μορφών παρουσίασης του OSTEOSYNT

|                                                                                                       | Διαστάσεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ποσότητα                      | Κωδικός                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κόκα - Οδοντοιατρική                                                                                  | 10-20 mesh<br>(2000-850) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,5g<br>1g                    | OSGD 0,5 [10:20]<br>OSGD 1 [10:20]                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                       | 20 - 40 mesh<br>(850-425) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,5g<br>1g                    | OSGD 0,5 [20:40]<br>OSGD 1 [20:40]                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                       | 40 - 60 mesh<br>(425-250) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,5g<br>1g                    | OSGD 0,5 [40:60]<br>OSGD 1 [40:60]                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                       | 60-80 mesh<br>(250-180) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,5g<br>1g                    | OSGD 0,5 [60:80]<br>OSGD 1 [60:80]                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                       | 80-100 mesh<br>(180-150) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,5g<br>1g                    | OSGD 0,5 [80:100]<br>OSGD 1 [80:100]                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                       | 100-200 mesh (150-75)<br>μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,5g<br>1g                    | OSGD 0,5 [100:200]<br>OSGD 1 [100:200]                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                                                                                                                                               |
| Κόκα - Γενική                                                                                         | 05-10 mesh<br>(4000-2000) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [05:10]<br>OSGP 5 [05:10]<br>OSGP 10 [05:10]                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | 10-20 mesh<br>(2000-850) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [10:20]<br>OSGP 5 [10:20]<br>OSGP 10 [10:20]                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | 20-40 mesh<br>(850-425) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [20:40]<br>OSGP 5 [20:40]<br>OSGP 10 [20:40]                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | 40-60 mesh<br>(425-250) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [40:60]<br>OSGP 5 [40:60]<br>OSGP 10 [40:60]                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | 60 - 80 mesh<br>(250-180) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [60:80]<br>OSGP 5 [60:80]<br>OSGP 10 [60:80]                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | 100-200 mesh<br>(150-75) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [100:200]<br>OSGP 5 [100:200]<br>OSGP 10 [100:200]                                                                                                                                                     |
|                                                                                                       | 200-400 mesh<br>(75-38) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2g<br>5g<br>10g               | OSGP 2 [200:400]<br>OSGP 5 [200:400]<br>OSGP 10 [200:400]                                                                                                                                                     |
| Εφαρμογές με                                                                                          | 100-200 mesh<br>(150-75) μικρό                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,5g<br>1g<br>2g<br>5g<br>10g | OSGI 0,5 [100:200]<br>OSGI 1 [100:200]<br>OSGI 2 [100:200]<br>OSGI 5 [100:200]<br>OSGI 10 [100:200]                                                                                                           |
| Σφαίρες                                                                                               | σφαίρα 14 χιλ.<br>σφαίρα 16 χιλ.<br>σφαίρα 18 χιλ.<br>σφαίρα 20 χιλ.                                                                                                                                                                                                                                                   | 01 τεμ.                       | OSEP Ø14 χιλ.<br>OSEP Ø16 χιλ.<br>OSEP Ø18 χιλ.<br>OSEP Ø20 χιλ.                                                                                                                                              |
| Blocks                                                                                                | τμήμα 5x5x5 χιλ.<br>τμήμα 8x10x12 χιλ.<br>τμήμα 5x10x20 χιλ.<br>τμήμα 8x12x20 χιλ.<br>τμήμα 10x15x25 χιλ.<br>τμήμα 8x15x25 χιλ.<br>τμήμα 10x10x10 χιλ.<br>τμήμα 10x10x40 χιλ.<br>τμήμα 6x15x50 χιλ.                                                                                                                    | 01 τεμ.                       | OSBP 5.5.5<br>OSBP 8.10.12<br>OSBP 5.10.20<br>OSBP 8.12.20<br>OSBP 10.15.25<br>OSBM 8.15.25<br>OSBM 10.10.10<br>OSBM 10.10.40<br>OSBM 6.15.50                                                                 |
| Σφιγνές                                                                                               | τμήμα 6x8x10x12 χιλ.<br>τμήμα 6x8x12x20 χιλ.<br>τμήμα 8x10x15x25 χιλ.<br>τμήμα 3x5x15x10 χιλ.<br>τμήμα 3x7,5x15x20 χιλ.<br>τμήμα 3x10x15x25 χιλ.<br>τμήμα 3x12,5x15x35 χιλ.<br>τμήμα 3x15x15x45 χιλ.                                                                                                                   | 01 un.                        | OSBC 6.8.10.12<br>OSBC 6.8.12.20<br>OSBC 8.10.15.25<br>OSBC 3.5.15.10<br>OSBC 3.7.5.15.20<br>OSBC 3.10.15.25<br>OSBC 3.12.5.15.35<br>OSBC 3.15.15.45                                                          |
| Διασπαστικές Συστατικές (βελβό)                                                                       | τμήμα 6x4x10x12 χιλ. (T1)<br>τμήμα 6x4x12x12 χιλ. (T2)<br>τμήμα 6x4x14x12 χιλ. (T3)<br>τμήμα 8x6x10x12 mm (T4)<br>τμήμα 8x6x12x12 mm (T5)<br>τμήμα 8x6x14x12 mm (T6)<br>τμήμα 10x8x10x12 χιλ. (T7)<br>τμήμα 10x8x12x12 χιλ. (T8)<br>τμήμα 10x8x14x12 χιλ. (T9)<br>τμήμα 2,5x3,5x10x14 χιλ.<br>τμήμα 2,5x4,5x10x14 χιλ. | 01 τεμ.                       | OSTC 6.4.10.12<br>OSTC 6.4.12.12<br>OSTC 6.4.14.12<br>OSTC 8.6.10.12<br>OSTC 8.6.12.12<br>OSTC 8.6.14.12<br>OSTC 10.8.10.12<br>OSTC 10.8.12.12<br>OSTC 10.8.14.12<br>OSDI 2,5x3,5x10x14<br>OSDI 2,5x4,5x10x14 |
| Κομμάτια                                                                                              | Τμήμα 10 χιλ.<br>Τμήμα 12 χιλ.<br>Τμήμα 14 χιλ.<br>Τμήμα 16 χιλ.                                                                                                                                                                                                                                                       | 01 τεμ.                       | OSBT Ø10 χιλ.<br>OSBT Ø12 χιλ.<br>OSBT Ø14 χιλ.<br>OSBT Ø16 χιλ.                                                                                                                                              |
| Ειδική συσκευασία έλεγχος (εξατομικευμένα κομμάτια, μεμονωμένα εξαρτήματα)<br>Συσκευή κατά παραγγελία |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                                                                                                                                               |

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟ:

**Einco Biomaterial Ltda.**

Λεωφόρος André Cavalcanti, 63-Gutierrez

**CEP: 30441-025**

Μπέλο Οριζόντε/MG-Βραζιλία

Αριθμός Μητρώου ANVISA:

**10273030001 / NCM: 90211020**

[www.eincobio.com.br](http://www.eincobio.com.br)

Τεχνικός Διευθυντής:

Francisco Henrique L. Wykrota

Αριθμός CRM-MG 7182



ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ:

Obelis s.a

Boulevard Général Wahis 53 1030

Βρυξέλλες, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: +(32) 2.732.59.54

Φαξ: +(32) 2.732.60.03

Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



Μην ανοίγετε φωτιά



Μην καπνίζετε προϊόντα



Μην χρησιμοποιείτε

οξυγόνο



Εμφανίστε τις οδηγίες

χρήσης



Μην χρησιμοποιείτε

στον υποβυθισμό

ή στο νερό



Μην φτιάχνετε

καύση ή πυρκαγιά



Αποστείρωση

προσέξτε τις οδηγίες



Μην χρησιμοποιείτε

στον υποβυθισμό

ή στο νερό



Προϊόν φαρμάκου

συνταγογραφούμενο