

Данни за прегледа: 29 октомври 2021 г. Редакция: 04/2021 - EB 139.10	Инструкции за употреба на продукта Osteosynt	 Osteosynt
---	---	---

ИНДЕКС

1	ОПИСАНИЕ	1
1.1	ФОРМИ НА ПРОДУКТА	2
1.2	ПРЕТЕНЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ.....	2
2	ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ	4
3	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	5
3.1	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	5
3.2	ПОКАЗАНИЯ.....	5
3.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
3.4	НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ.....	8
3.5	ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ	8
3.5.1	БРЕМЕННОСТ/КЪРМЕНЕ.....	8
4	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	9
5	СЪХРАНЕНИЕ / ТРАНСПОРТ И ЕТИКЕТИ	11
5.1	ВНИМАНИЕ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ	11
5.2	ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕТИКЕТИ.....	11
5.3	ПРОСЛЕДИМОСТ	11
5.4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	11
6	ПРОЦЕДУРИ.....	13
6.1	ПРИГОТВЯНЕ И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА В ГРАНУЛИ	13
6.2	ПО-БЪРЗА ЕВОЛЮЦИЯ/РЕГЕНЕРАЦИЯ И ПО-ДОБРИ РЕЗУЛТАТИ	14
6.3	ИЗПОЛЗВАНЕ НА БЛОКОВЕ И УСТРОЙСТВА, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА	14
6.4	ИЗХВЪРЛЯНЕ / ПРЕМАХВАНЕ	14
6.5	ОПАКОВКА.....	14
6.6	КОМЕНТАРИ.....	15
6.7	УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	15

1 ОПИСАНИЕ

OSTEOSYNT® е биоактивна и биомиметична двуфазна биокерамика от калциев фосфат, последно поколение, съставена главно от интимна смес от хидроксипатит (HA) и трикалциев фосфат (β -TCP), с взаимосвързани микро-, мезо- и макропори и наноструктурирана повърхностна топография. Тя има две фази: аморфна (т.е. по-разтворима, съответстваща на β -TCP) и кристална (т.е. по-стабилна, съответстваща на HA), обикновено в диапазона 60% HA/ 40% β -TCP, с възможни вариации. Тези компоненти и характеристики (химичен състав и физическа структура) имитират костната минерална матрица и зъбния емайл и гарантират присъщите остеоиндукционни (хемотаксис) и остеокондуктивни (хаптотаксис) свойства на тази биокерамика, които са ключови стъпки за процеса на костна регенерация.

ОСТЕОСИНТ® се характеризира с образуване на костен морфогенетичен комплекс (патентно писмо № PI9104220-8).

ОСТЕОСИНТ® е биосъвместим и притежава необходимата механична устойчивост, която се забелязва ясно при нормална компресия по време на прилагане върху хирургичното легло. Той постепенно се резорбира, осигурявайки необходимата опора за образуване на нова кост, без да води до вторични дефекти, докато се замества от естествения процес на костно ремоделиране.

Научните изследвания и клиничните наблюдения показват липсата на нежелани възпалителни реакции, реакции на отхвърляне, цитотоксични реакции, имуноалергични, системни реакции и други биологични рискове. Радиологично е рентгеноконтрастен, поради съдържанието на калций (Ca), което улеснява идентифицирането му.

ОСТЕОСИНТ® има микропори с диаметри от 1 до 10 μ m. Следователно, тази биокерамика има значителна капилярност и повърхностно напрежение, което благоприятства съхранението, транспорта и освобождаването на собствените протеини на пациента - като индивидуални сигнализиращи морфогенетични фактори - или външни вещества, като растежни фактори, антибиотици и лекарства за химиотерапия. Тези характеристики благоприятстват присъщото остеоиндукционно свойство на този материал. Физическата геометрия на порите представлява допълнително предимство на тази биокерамика в сравнение с други, които нямат тези характеристики, тъй като остеогенезата (костно новообразуване) е геометрично зависима.

Освен това, мезо- и макропорите с диаметър до 500 μ m, което зависи от размерите на формата на представяне на биоматериала - по-специално гранулите, позволяват клетъчна адхезия и миграция, ангиогенеза и развитие на процеса чрез хаптотаксия (насочено движение на клетките по

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



повърхността на материала). Това благоприятства образуването на кост, както вътре в порите, така и по повърхността на материала, както и неоваскуларизацията. Резултатът е отлична интеграция на биоматериала с тъканта на гостоприемника, което е...

също се увеличава чрез образуването на аморфно циментиращо вещество, което зависи от контролираното освобождаване на калциеви и фосфатни йони в микросредата.

1.1 ФОРМИ НА ПРОДУКТА

ОСТЕОСИНТ® се предлага в различни форми:

- Гранули
- Апликатор с гранули
- Блокове
- Клинове
- Интерсоматични устройства (клетки)
- Бутони
- Сфери
- Изработени по поръчка устройства (индивидуализирани части или отделни части - получени чрез прототипиране, с помощта на КТ изображения, съгласно DICOM протокол).

Всички те притежават взаимосвързани микро-, мезо- и макропори, както и наноструктурирана повърхност.

Гранули се предлагат и с апликатор, съдържащи от 0,5 g до 10,0 g (0,32 cm³ до 12,80 cm³).

Продуктът е показан при кухинов или сегментни костни дефекти, като инлей или онлей присадки, и трябва да е в контакт с останалата жизнеспособна костна тъкан.

Химическата безопасност на Osteosynt се основава на признатата консенсусна стандартна спецификация ASTM F 1185-88 (преодобрена през 1993 г.) „Състав на керамичен хидроксиапатит за хирургични импланти“. Osteosynt отговаря на изискваните спецификации за ниво на тежки метали и микроелементи. Биосъвместимостта на HA, β -TCP, сместа от двата и Osteosynt е добре документирана. Всички тези биоматериали са доказали своята нетоксичност, неалергенност, биосъвместимост и не предизвикват възпаление. Не са съобщени нежелани реакции или реакции към чуждо тяло.

1.2 ПРЕТЕНЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ОСТЕОСИНТ® е синтетична биокерамика за костна реконструкция/регенерация, която има няколко предимства и ползи в сравнение с автоложни костни присадки, биологично получени биоматериали и други класове синтетични биоматериали, като например полимери. Следователно:

- **OSTEOSYNT®** не изисква друга хирургична процедура за вземане на костен материал, както е при автоложните костни присадки. Следователно, използването на **OSTEOSYNT®** намалява времето и разходите за операции, както и болката, кръвозагубата и дискомфорта на пациента в

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:
следоперативния период.

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



- OSTEOSYNT® не представлява риск от предаване на болести и на няколко други патогени, както е известно при присадките от животински (биологичен) произход.
- OSTEOSYNT® имитира състава на костната тъкан и не предизвиква реакция на чуждо тяло или обостряне на възпалението.
- OSTEOSYNT® е биосъвместим, като индуцира образуването на нова кост директно в контакт с нейната повърхност (интерфейс кост/биоматериал), без образуване на фиброзни тъкани, както се наблюдава при инертни материали като полимери (напр. PMMA).
- OSTEOSYNT® се характеризира с контролирано разграждане и резорбция, които протичат едновременно с образуването на нова кост. По този начин, той няма да бъде разграден/резорбиран преди да се образува нова кост. Следователно, няма да доведе до вторичен дефект, няма да загуби обем преди образуването на кост и няма да изисква втора процедура по присаждаване, както може да се наблюдава при бързо разграждащи се биоматериали (като тези, съставени само от трикалциеви фосфати, калциев сулфат и други);
- OSTEOSYNT® е стабилен във времето и не води до изкривявания, нито до естетически или функционални проблеми;
- OSTEOSYNT® е лесен за работа и приложение.
- OSTEOSYNT® се предлага в различни форми, което дава на хирурга повече възможности за планиране на операцията.
- OSTEOSYNT® се произвежда чрез добре контролиран процес, който позволява получаването на биоматериал с напълно възпроизводим химичен състав и физични характеристики.

Други твърдения:

OSTEOSYNT® може да се смеси със собствената кръв на пациента и/или други видове клетки преди приложение, както и с други молекули като лекарства, фибрин и L-PRF, без да губи своите химични и физични характеристики и свойства.

2 ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

ОСТЕОСИНТ® е биоактивна и биомиметична двуфазна калциево-фосфатна биокерамика, която се отличава с взаимосвързани пори с различни размери, наноструктурирана повърхност (повърхностна топография) и се предлага в няколко форми. Тя представлява желано скеле, което ще остане стабилно и активно за времето, необходимо за отлагането и поддържането на новообразувана костна тъкан, която се прилепва към повърхността ѝ чрез химичен процес (минерализация на аморфно циментиращо вещество) и поради физическите характеристики на повърхността ѝ (наноструктурирана повърхност). Новообразуваната кост и кръвоносни съдове проникват в порите на биоматериала, като го инкорпорират напълно в новата тъкан и го превръщат в неразделна част от костта. Биокерамиката също така осигурява подкрепа за отлагането и натрупването на вещества и собствени протеини на пациента, което ще благоприятства неформирането на тъканите. Тя също така индуцира остеобластна диференциация на клетките, процес, свързан с контролираното освобождаване на калциеви и фосфатни йони в хирургичното място, което се случва естествено по време на процеса на разтваряне и/или резорбция на биокерамиката. Тези йони обаче не предизвикват аномални нива на калций или фосфат в урината, серума или органи като черен дроб, кожа, сърце, бъбреци, бели дробове и черва. Следователно, биокерамиката функционира като проводник и вътрешен индуктор на процеса, без да губи своята механична устойчивост.

Заместването му се осъществява постепенно чрез процеса на костно ремоделиране, който разчита по-специално на остеокластична активност, наблюдавана в микросредата след узряването на новообразуваната кост. Продължителността на престоя на **OSTEOSYNT®** в тялото варира в зависимост от органичния капацитет за костно образуване и ремоделиране и формата на представяне на биоматериала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОСТЕОСИНТ® трябва да се прилага след пълно почистване на оперативното място, т.е. след отстраняване на фиброза, отломки и мъртви или инфектирани тъкани.

ОСТЕОСИНТ® трябва да бъдат опаковани и поставени в хирургичното поле, както обикновено се прави с автотрансплантати, и да са в контакт с жизнеспособна и кървяща костна тъкан (дори ако е налице само една костна стена).

Осигурете адекватно покритие на **OSTEOSYNT®**, независимо от формата му, със здрави мека тъкан, която трябва да се зашие без опъване.

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



ЗАБЕЛЕЖКА

ОСТЕОСИНТ® може да се смеси със собствената кръв на пациента преди приложение - въпреки че не е

задължително - както и с други биоактивни молекули като антибиотици, фибрин и L-PRF, без да губи своите химични и физични характеристики и свойства.

3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

3.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ОСТЕОСИНТ® е елективна биокерамика, показана за костно пълнене, реконструкция на костни дефекти и възстановяване и поддържане на анатомични структури в следните области:

- Ортопедия и травматология
- Неврохирургия
- Орална и лицево-челюстна хирургия
- Стоматология
- Реконструктивна пластична хирургия
- Краниофациална хирургия
- Офталмология
- Оториноларингология
- Спинални операции

3.2 ПОКАЗАНИЯ

ОСТЕОСИНТ® Показан е за лечение на фрактури; сегментни и кухинарни костни загуби, потъване; дехисценция; псевдоартроза; лекувани костни инфекциозни процеси; последствия от остеомиелит; остеозида; лечение на кисти и тумори; поставяне и ревизия на протези на тазобедрена и колянна става; артропластики; ламинектомии; артродеза, включително при спинални фузии; остеотомии; естетични ремонти и костни аугментации (като инлей или онлей присадки); реконструкция на дълги, къси, плоски кости на опорно-двигателния апарат и черепа, лицето и долната челюст, включително септоринопластики (заместване на септалния скелет, в случаите, когато той липсва или е неизползваем, в оториноларингологията); за поддържане на обема на структурите, както е необходимо в случаи на отстраняване на очната ябълка или нейното съдържание (приложение в офталмологията); реконструкции с ламбо; за запълване на зъбно-алвеоларна кост; реконструкция на алвеоларния гребен; имплантология и козметична реконструкция; повдигане на синусите; краниотомии; краниектомии; корекция на вродени деформации; остектомии; за поставяне на зъбни импланти; за стабилизиране на остеотомии и протези като цяло, както в медицината и стоматологията, така и за лицеви реконструкции.

ОСТЕОСИНТ® се предлага в различни форми (Таблица 1):

/1 Гранули

Гранули са показани за лечение на фрактури, при сегментни и кухинарни костни загуби, за лечение на псевдоартроза, при лекувани инфекциозни процеси, последствия от остеомиелит, остеолiza, ревизия на тазобедрени и колянни протези, артропластики, за лечение на хлътване, дехисценция, за лечение на кисти и тумори, при ламинектомии, спинални фузии, остеотомии, костна аугментация (като инлей или онлей присадки), в ортопедията и травматологията, гръбначните операции, неврохирургията, оралната и лицево-челюстната хирургия, стоматологията, реконструктивната пластична хирургия и краниофациалната хирургия.

/2 Блокове

Блоковете са показани за стабилизиране на остеотомии и за поддържане на пространства, включително в зони с високо натоварване, в ортопедията и травматологията, оралната и лицево-челюстната хирургия, стоматологията, реконструктивната пластична хирургия и краниофациалната хирургия.

/3 Апликатор с гранули

Апликаторът с гранули е показан за запълване на костни кухини и като онлей присадки в ортопедията и травматологията, оралната и лицево-челюстната хирургия, стоматологията, реконструктивната пластична хирургия и краниофациалната хирургия.

/4 Клинове

Клинове са показани за стабилизиране на остеотомии в ортопедията и травматологията, реконструктивната пластична хирургия, краниофациалните реконструкции и оралната и лицево-челюстната хирургия.

/5 Интерсоматични устройства (клетки)

Интерсоматичните устройства (клетки) са показани за спинални фузии при гръбначни операции.

/6 Бутони

Бутоните са показани при краниопластики, след остеотомии или остеотомии, в неврохирургията и краниофациалната хирургия.

/7 Сфери

Сферите са показани за заместване на очната ябълка или нейното съдържание в офталмологията.

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



/8 Изработено по поръчка устройства (индивидуализирани части или отделни части)

Индивидуализираните части са показани за реконструкции на черепа и лицето, включително реконструкция на носната преграда, както и за дълги и къси кости, при краниофациални реконструкции, орална и...

Данни за прегледа: 29
октомври 2021 г. Редакция:

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



Челюстно-лицева Хирургични операции, Стоматология, Неврохирургии,
Реконструктивен Пластмаса Хирургия, Оториноларингология и
ортопедия и травматология.

Таблица 1: Формуляри за представяне, които са посочени за всяка област на експертиза.

Области на експертиза	Форми за представяне
Ортопедия и травматология	Гранули, клинове, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части
Спинална хирургия	Гранули, клетки
Неврохирургия	Гранули, копчета, индивидуализирани части
Реконструктивна пластична хирургия	Гранули, клинове, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части
Краниофациална хирургия	Гранули, клинове, блокове, копчета, апликатор с гранули, индивидуализирани части
Орална и лицево-челюстна хирургия	Гранули, клинове, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части
Стоматология	Гранули, блокове, апликатор с гранули, индивидуализирани части
Оториноларингология	Индивидуализирани части
Офталмология	Сфери

ИЗВЕСТИЕ

- **ОСТЕОСИНТ®**, във всичките му форми на представяне, е показан за костна реконструкция.
- **ОСТЕОСИНТ®** е показан за педиатрични и възрастни пациенти (на възраст от 1,5 до 90 години).
- **ОСТЕОСИНТ®** не предизвиква имунологични или цитотоксични реакции.

3.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИ

Я ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Употребата на **OSTEOSYNT®** при наличие на инфекция и/или некротични и/или компрометирани тъкани, без лечение, не е показано.
- Употребата му при пациенти със системни заболявания, като захарен диабет, СПИН,

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



остеопороза, заболявания или състояния, водещи до деминерализация на костите,
или които са на кортикотерапия или

Лъчетерапията не предполага нежелани реакции. В тези ситуации обаче, поради системните увреждания на пациента, представените резултати може да не са предвидими.

Противопоказанията включват също имплантация при остър остеомиелит без почистване, дебридман и/или остеотомия.

Няма данни за ефектите от имплантирането на този биоматериал в зоната на растеж (или ставния хрущял) и епифизата при деца. Следователно, тези приложения трябва да се избягват.

3.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИ

Е ЗА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

- Усложнения от рани, включително хематом, инфекция и други усложнения, които са възможни при всяка операция.
- Непълно или липсващо костно врастване в костната кухина, както е възможно при всеки пълнител за костни кухини.
- Може да е резултат от употребата на биокерамика при пациенти, предразположени към алергични реакции към продукти, получени от калциеви соли.
- Могат да възникнат усложнения, свързани със заздравяването на рани, като посиняване, подуване и инфекция, както при всяка друга хирургична процедура.

3.5 ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

ОСТЕОСИНТ® Показан е за педиатрични и възрастни пациенти (на възраст от 1,5 до 90 години), които имат придобити и вродени костни дефекти и/или деформации, включително такива, причинени от травма, тумори, кисти, стареене, последствия от костни инфекции, псевдоартроза, костна реконструкция за ревизия на артропластики на тазобедрени и колянни стави, спинални сливания, черепни реконструкции, аугментация и реконструкция на лицеви кости, реконструкции на мандибуларна и максиларна долна челюст, синусов лифт и реконструкция и/или аугментация на алвеоларната кост.

3.5.1 БРЕМЕННОСТ / КЪРМЕНЕ

Няма данни за употребата на продукта по време на бременност или кърмене.

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

От съображения за безопасност, бременни или кърмещи жени не трябва да се лекуват с продукта OSTEOSYNT®.

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Може да се наложат техники за твърда фиксация, за да се осигури твърда стабилизация на дефекта във всички равнини.
- Трябва да се установи максимален контакт между продукта и костта на получателя.
- Както при всяка хирургична процедура, е необходимо повишено внимание при лечение на лица с предшествващи заболявания, които могат да повлияят на успеха на хирургичната процедура. Това включва (но не се ограничава до) лица с дългосрочна стероидна терапия или лечение, повлияващо калциевия или фосфорния метаболизъм.
- Остеосинтът е рентгеноконтрастен, докато не се резорбира. Рентгеноконтрастността може да маскира подлежащи патологични състояния. Рентгеноконтрастността може също да затрудни рентгенографската оценка на врастването на нова кост.
- Osteosynt е предназначен за употреба от хирурзи, запознати с костното присаждане и техниките за ригидна фиксация.

ВНИМАНИЕ

Успешното образуване на кости изисква наличието на поне четири основни фактора:

- Наличие на скеле, което позволява съдова неоформация, клетъчна миграция, адхезия и пролиферация, както и отлагане на биоактивни молекули.
- Наличие на собствени биоактивни молекули на пациента, като BMP (костни морфогенетични протеини), естествено срещащи се в тялото.
- Наличие на специфични клетки (като стволови клетки и остеопрогениторни клетки), естествено съществуващи в тялото.
- Васкуларизация, адекватно кръвоснабдяване.

Липсата на който и да е от тези фактори може да компрометира резултатите.

Усложненията, свързани с употребата на OSTEOSYNT®, регистрирани досега, са свързани главно с хирургически техники и процедури и обхващат екструзия на частици, миграция на гранули, дехисценция на меките тъкани и забавено заздравяване. Тези усложнения обаче не е задължително да компрометират крайните клинични резултати; следователно е задължително да се извърши адекватна подготовка на хирургичното място и да се използва подходяща хирургична техника, за да се осъществят гореспоменатите условия.

ИЗВЕСТИЕ

Ако компрометираните тъкани не бъдат отстранени, продуктът може да не доведе и/или да предизвика образуване на нова кост и ще функционира само като запълващ пространствата. Поради това предпазните мерки при употреба включват:

Данни за прегледа: 29

октомври 2021 г. Редакция:

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



- Отстраняване на фиброза и девитализирана тъкан от оперативното място, преди имплантиране на биокерамиката;
- Правилно почистване на хирургичното поле;

- Използвайте стерилни хирургически инструменти;
- Използване на асептична техника за приготвяне и прилагане на продукта;
- Да се осигури директен контакт на продукта с чиста, здрава и кървяща останала костна тъкан, дори ако се използва биокерамика, представена в апликатор с гранули;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Хирургичната употреба на OSTEOSYNT® трябва да бъде ограничена до квалифицирани и обучени специалисти, тъй като неправилното приложение може да доведе до относителна неуспех и/или миграция на продукта;
- За постигане на желаните резултати са необходими правилна предоперативна оценка, правилно посочване на формата на представяне и използване на адекватни хирургични техники, правилно боравене с биоматериала според указанията, както и следоперативно наблюдение и контрол;
- Пациентите трябва да бъдат правилно информирани относно следоперативните грижи.
- Специалистите и пациентите трябва да бъдат уведомени, че този материал е рентгеноконтрастен, видим под рентгенови лъчи и други образни техники.

ВНИМАНИЕ

- Няма данни за ефектите от имплантирането на този биоматериал в зоната на растеж (или хрущяла) и епифизата. Следователно, тези приложения трябва да се избягват.
- Информирайте пациентите: Физическите дейности могат да бъдат ограничени по време на периода на възстановяване и трябва да се преценят според вида на операцията, степента на лезията и мястото на приложение. Временните ограничения за ходене и/или движение могат да варират, като винаги се спазват препоръките на специалистите.
- Желаният период от време, необходим за тъканно неоформиране, обикновено е подобен на този при използване на автотрансплантати, според данни от технически и научни изследвания.

5 СЪХРАНЕНИЕ / ТРАНСПОРТ И ЕТИКЕТИ

5.1 ВНИМАНИЕ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте на чисто и сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте на стайна температура (между 15°C и 30°C).
- Транспортирането трябва да се извършва, както е описано за съхранение.

5.2 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕТИКЕТИ

Предоставят се етикети, информиращи за името и вида на продукта, партидния и серийния номер, датата на производство и срока на годност на продукта, които трябва да бъдат прикрепени към медицинските досиета, здравноосигурителните документи, болничните досиета, данъчните документи и документите на пациентите, както е определено от националните и международните стандарти и правила.

Освен това се предоставят етикети, които трябва да бъдат попълнени с данни, свързани с пациента, получил импланта от биокерамика, хирургичните процедури и формуляра за представяне на биоматериала, и те трябва да бъдат попълнени от специалиста/екипа, който отваря и прилага биоматериала. Това гарантира проследимостта на биокерамиката, което е отговорност на специалиста, който обслужва пациента.

5.3 ПРОСЛЕДИМОСТ

Проследимостта е задължително изискване, съгласно правните норми и разпоредби на международните и националните агенции за здравен надзор (като ANVISA в Бразилия) и Федералния съвет по медицина и Европейската общност.

ИЗВЕСТИЕ

Препоръчваме хирургът, отговорен за имплантирането на биоматериала, да информира дистрибутора и/или друг представител на веригата за имплантирания продукт, пациента и вида на операцията. Етикети за събиране на такава информация, т.е. име на пациента, дата на имплантиране, CNPJ на клиента или CPF (идентификационни номера) на пациента, са предоставени в опаковката на OSTEOSYNT®.

5.4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продуктите се стерилизират с етиленов оксид.

Процесът на стерилизация осигурява ниво на стерилност (SAL) от 10⁻⁶.

Преглед на данни: 29 октомври
2021 г. Ревизия: 04/2021 -

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът е стерилизиран в етиленов оксид (ЕТО), за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Не стерилизирайте продукта повторно.

- Не използвайте, ако опаковката е счупена;
 - Не използвайте, ако продуктът е с изтекъл срок на годност. Проверете срока на годност, посочен на етикета на продукта.
-

6 ПРОЦЕДУРИ

При получаване на Продукта:

- Проверете описанието, съгласно заявката за покупка (вид материал, форма на изделието и др.).
- Проверете производствената партида и датата на годност на етикетите и/или опаковъчната кутия (патрон).
- Изваждайте продукта от хирургическия плик само в операционната зала, като използвате асептична техника и когато извършвате хирургическата процедура.

ВНИМАНИЕ

За продукти, предлагани в стъклен флакон, внимателно отстранете алуминиевото уплътнение.

6.1 ПРИГОТВЯНЕ И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА В ГРАНУЛИ

/1 Подгответе продукта.

Пригответе продукта на място, съгласно асептичните техники. Продуктът може да се използва чист, т.е. да се прилага върху хирургичното място в състояние, в което е получен, без предварително да се смесва с кръв или каквато и да е биоактивна молекула. След имплантиране, продуктът незабавно абсорбира локалната кръв на пациента, включително фибрин и фактори за ангиогенеза и остеогенеза, получени от разграждането на тромбоцитите. Може да се комбинира с кръв и/или автогенна медуларна кост, кръвни производни, фибрин, тромбоцитен концентрат и/или клетъчни концентрати, получени от пациента, като винаги се наблюдава способността му да доведе до желани резултати, независимо от връзката с каквито и да е екзогенни вещества или молекули, като костни морфогенетични протеини (BMP) и/или концентрати от специфични клетки, включително тромбоцити. Това е така поради способността на биокерамиката да абсорбира и адсорбира течности и молекули и да благоприятства отлагането на клетките. Продуктът може да се смесва с пунктирана медуларна кръв, носеща стволови клетки. Всеки грам OSTEOSYNT® под формата на гранули има капацитет да абсорбира приблизително 0,7 cm³ до 0,8 cm³ медуларна кръв.

ЗАБЕЛЕЖКА

Всеки грам OSTEOSYNT® под формата на гранули има способността да абсорбира приблизително 0,7 cm³ до 0,8 cm³ вещества, като например медуларна кръв и нейните компоненти (включително клетки), антибиотици и други биоактивни молекули.

Поради показанието, може да се комбинира и със свързващи вещества, като органични или синтетични полимерни материали, които позволяват моделирането му за желаната функция и резултати, в зависимост от ситуацията и показанието за употреба.

/2 Нанесете продукта.

Нанесете продукта след почистване и отстраняване на всички компрометирани тъкани, като се уверите, че е в директен контакт със здрава и кървяща кост, за по-бърза регенерация и по-добри резултати.

Физикохимичните характеристики и свойства показват употребата на OSTEOSYNT® като средство за освобождаване на лекарства като антибиотици, протеини, химиотерапия и други. От съществено значение е напълно да се запълни хирургичното пространство, съответстващо на костната загуба, чрез правилно уплътняване на биокерамиката. Това осигурява на реконструираната област адекватна устойчивост на компресия, задържане на биоматериала до хирургичното място и стабилизиране на областта.

OSTEOSYNT® с апликатор трябва да се прилага директно върху оперативното място, без да се смесва с кръвта на пациента преди употреба. Не е необходимо предварително оформяне, тъй като лесно се адаптира към дефекта.

6.2 ПО-БЪРЗА ЕВОЛЮЦИЯ/РЕГЕНЕРАЦИЯ И ПО-ДОБРИ РЕЗУЛТАТИ

- За ефикасно почистване на хирургичното място, така че продуктът да има директен контакт със здрава кървяща кост, което позволява незабавно абсорбиране на кръвта.
- За смесване на продукта със собствена венозна или медуларна кръв на пациента. Всеки грам гранулиран OSTEOSYNT® има капацитет да абсорбира приблизително 0,7 cm³ кръв.

Смесването на продукта с други морфогенетични вещества, лекарства, клетки и/или тъкани може да повлияе на процеса на тъканно новообразуване.

6.3 ИЗПОЛЗВАНЕ НА БЛОКОВЕ И УСТРОЙСТВА, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА

OSTEOSYNT® под формата на блокове и/или изработени по поръчка устройства могат да бъдат перфорирани и моделирани с помощта на бормашина, чиято странична повърхност трябва внимателно да се прекара върху биоматериала.

Нанесете продукта, като се уверите, че е в директен контакт със здрава, кървяща кост, след почистване и отстраняване на всички увредени тъкани.

6.4 ИЗХВЪРЛЯНЕ / ПРЕМАХВАНЕ

Продуктът с повреден, изтекъл или оставащ продукт, който не се използва в хирургически интервенции, трябва да има екологично правилно предназначение, съгласно действащото законодателство.

6.5 ОПАКОВКА

Продуктът е индивидуално опакован в хирургически плик, който от своя страна е повторно стерилизиран и поставен в картонен патрон.

Инструкциите за употреба и етикетите за проследяване се изпращат с продукта и се поставят в плика с хирургическо качество.

Срокът на годност на продукта е посочен върху външната опаковка (картонена касета).

6.6 КОМЕНТАРИ

- Размерите на продуктите OSTEOSYNT®, както и гранулометриите, представени в таблицата по-долу, са илюстративни (Таблица 2).
- Продукти с други размери могат да бъдат доставени при поискване.

6.7 УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

В случай на съмнение за несъобщено събитие или дори промяна на продукта, EINCO Biomaterial Ltda. трябва да бъде уведомена незабавно, като се обадите на 00 55 (31) 3335-2905, чрез уебсайта (www.eincobio.com.br) или имейл (eincobio@eincobio.com.br).

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®

Таблица 2: Описание на лекарствените форми на OSTEOSYNT®.

	Размер	Количество	Код
Травма - Стоматология	10-20 меча (2000-850) микрона	0,5 г	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
	20-40 меча (850-425) микрона	0,5 г 1 г	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
	40-60 меча (425-250) микрона	0,5 г 1 г	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
	60-80 меча (250-180) микрона	0,5 г М	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
	80-100 меча (180-150) микрона	0,5 г Г	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
	100-100 меча (80-78) микрона	0,5 г М	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
Пункция - Обща	0,5-10 меча (4000-2000) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [05:10] OSGP 5 [05:10] OSGP 10 [05:10]
	10-20 меча (2000-850) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
	20-40 меча (850-425) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
	40-60 меча (425-250) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
	60-80 меча (250-180) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
	100-200 меча (150-75) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
	200-400 меча (75-38) микрона	2 г 5 г 10 г	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
Апликатор С	300-300 меча (150-75) микрона	0,5 г 1 г 2 г 5 г 10 г	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200] OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
Сфери	сфера 14 мм сфера 16 мм сфера 18 мм сфера 20 мм	16p.	OSPF 010 мм OSPF 016 мм OSPF 018 мм OSPF 020 мм
Blocks	сегмент 5x5x5 мм сегмент 8x10x12 мм сегмент 5x10x20 мм сегмент 8x12x20 мм сегмент 10x15x25 мм сегмент 8x15x25 мм сегмент 10x10x10 мм сегмент 10x10x40 мм сегмент 6x15x50 мм	16p.	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
Клинове	сегмент 6x8x10x12 мм сегмент 6x8x12x20 мм сегмент 8x10x15x25 мм сегмент 3x5x15x10 мм сегмент 3x7,5x15x20 мм сегмент 3x10x15x25 мм сегмент 3x12,5x15x35 мм сегмент 3x15x15x45 мм	16p.	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
Плоскокрайни (T1-T9) и (T10-T14) (в мм)	сегмент 6x4x10x12 мм (T1) сегмент 6x4x12x12 мм (T2) сегмент 6x4x14x12 мм (T3) сегмент 8x6x10x12 мм (T4) сегмент 8x6x12x12 мм (T5) сегмент 8x6x14x12 мм (T6) сегмент 10x8x10x12 мм (T7) сегмент 10x8x12x12 мм (T8) сегмент 10x8x14x12 мм (T9) сегмент 2,5x3,5x10x14 мм сегмент 2,5x4,5x10x14 мм	16p.	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
Бутоци	сегмент 10 мм сегмент 12 мм сегмент 14 мм сегмент 16 мм	16p.	OSBT 010 мм OSBT 012 мм OSBT 014 мм OSBT 016 мм
Специално устройство/стебло (индивидуални части, отделни части) Устройство по поръчка			

Преглед на данни: 29 октомври
2021 г. Ревизия: 04/2021-

Инструкции за употреба Продукт Osteosynt®



ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:
Einco Biomaterial Ltda.
Авеню Андре Кавалканти, 63-Гутиерес
CEP: 30441-025
Бело Оризонт/МГ-Бразилия
Регистрационен номер в ANVISA:
10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

Технически
мениджър: Франсиско Енрике Л.
Викрота CRM-MG номер 7182


УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ ЗА
ЕВРОПА:
Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
Брюксел, БЕЛГИЯ
Тел.: +(32) 2.732.59.54
Факс: +(32) 2.732.60.03
Имейл: mail@obelis.net

  
Не пукайте
Не използвайте открит огън
Не сварявайте

  
Винаги четете инструкцията за
употреба
Не пукайте,
използвайте
и сварявайте

  
Стерилизирано и
доставено в опаковка
Не пукайте
Не използвайте открит
огън

06