

DESCRIZIONE

Innesto osseo e dispositivi associati, caratterizzati dall'essere un materiale impiantato per favorire l'osteogenesi e/o la sostituzione strutturale dell'osso durante interventi di chirurgia plastica (ricostruttiva o estetica); è inoltre un materiale di riempimento e rigenerazione ossea, e altri dispositivi associati.

OSTEOSYNT® CMO è una matrice fosfocalcica bioattiva e biomimetica all'avanguardia di bioceramiche di fosfato di calcio bifasico, composta principalmente da una miscela intima di idrossiapatite (HA) e fosfato tricalcico (β -TCP) con micro, meso e macropori interconnessi e topografia superficiale nanostrutturata. Presenta due fasi: una amorfa (ovvero più solubile, corrispondente a β -TCP) e una fase cristallina (ovvero più stabile, corrispondente ad HA), solitamente nell'intervallo 60% HA / 40% β -TCP, con possibili variazioni. Questi componenti e caratteristiche (composizione chimica e struttura fisica) mimano la matrice minerale ossea e lo smalto dentale e garantiscono a questa matrice bioceramica le proprietà intrinseche di osteoinduzione (chemiotassi) e osteoconduzione (aptotassi), che sono passaggi cruciali per il processo di rigenerazione ossea.

OSTEOSYNT® CMO è caratterizzato dalla formazione di un Complesso Morfogenetico Osseo - CMO (Lettera di brevetto n. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® CMO è biocompatibile e presenta la necessaria resistenza meccanica, chiaramente percepibile sotto la normale compressione durante l'applicazione sul letto chirurgico. Viene gradualmente riassorbito, fornendo il supporto necessario alla formazione di nuovo osso, senza causare difetti secondari, mentre viene sostituito dal naturale processo di rimodellamento osseo.

La ricerca scientifica e le osservazioni cliniche dimostrano l'assenza di reazioni infiammatorie indesiderate, rigetto, reazioni citotossiche, reazioni immunoallergiche, reazioni sistemiche e altri rischi biologici. Radiologicamente, è radiopaco, grazie al suo contenuto di calcio (Ca), che ne facilita l'identificazione.

OSTEOSYNT® CMO presenta micropori con diametri che vanno da 1 a 10 μ m. Di conseguenza, questa bioceramica presenta una capillarità e una tensione superficiale significative, che favoriscono l'accumulo, il trasporto e il rilascio delle proteine del paziente, come i fattori morfogenetici di segnalazione individuali, o di sostanze estrinseche, come fattori di crescita, antibiotici e farmaci chemioterapici. Queste caratteristiche favoriscono l'intrinseca proprietà di osteoinduzione di questo materiale. La geometria fisica dei pori rappresenta un ulteriore vantaggio di questa bioceramica rispetto ad altre che non presentano queste caratteristiche, poiché l'osteogenesi (neoformazione ossea) è geometricamente dipendente.

Inoltre, i meso e macropori fino a 500 μ m di diametro, che dipendono dalle dimensioni della forma di presentazione del biomateriale, in particolare dei granuli, consentono l'adesione e la migrazione cellulare, l'angiogenesi e lo sviluppo del processo di aptotassi (movimento diretto delle cellule sulla superficie del materiale). Ciò favorisce la formazione ossea, sia all'interno dei pori che sulla superficie del materiale, nonché la neovascolarizzazione. Il risultato è un'eccellente integrazione del biomateriale con il tessuto ospite, favorita anche dalla formazione di una sostanza cementante amorfa, dipendente dal rilascio controllato di ioni calcio e fosfato nel microambiente.

MODULI DI PRODOTTO

OSTEOSYNT® CMO è disponibile in diverse forme:

- **Granuli:**
 - Granuli nell'applicatore
 - Granuli per uso generale
 - Granuli per uso odontoiatrico
- **Blocchi:**
 - Sfere
 - Blocchi – generale
 - Cunei
 - Cervicale
 - Pulsanti
 - Dispositivi prodotti in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di qualsiasi utente professionale
 - Dispositivi prodotti in serie mediante processi di produzione industriale in conformità alla prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata.

Tutte le forme di presentazione presentano micro, meso e macropori interconnessi e una topografia superficiale nanostrutturata.

I granuli sono disponibili anche in applicatori (siringhe), contenenti da 0,5 g a 10,0 g (da 0,4 cm³ a 8,0 cm³). Il prodotto è indicato per difetti ossei cavitari o segmentali, come innesti a intarsio (interni) o a onlay (esterni), e deve essere a contatto con il tessuto osseo vitale rimanente.

La sicurezza chimica di OSTEOSYNT® CMO si basa sulla specifica standard riconosciuta e consensuale ASTM F 1185-88 (riapprovata nel 1993, sostituita da ASTM F 1185-23) Composizione di idrossiapatite ceramica per impianti chirurgici. OSTEOSYNT® CMO è conforme alle specifiche richieste per il livello di oligoelementi e metalli pesanti. La biocompatibilità di HA, β -TCP, una miscela di entrambi e OSTEOSYNT® CMO è ampiamente documentata. Tutti questi biomateriali hanno costantemente dimostrato di essere atossici, non allergenici, biocompatibili e non infiammatori. Non sono stati segnalati effetti avversi o reazioni da corpo estraneo.

RECLAMI SUI DISPOSITIVI MEDICI

OSTEOSYNT® CMO è una matrice bioceramica sintetica per la ricostruzione/rigenerazione ossea che presenta numerosi vantaggi e benefici rispetto agli innesti ossei autologhi, ai biomateriali di derivazione biologica e ad altre classi di biomateriali sintetici, come i polimeri. Pertanto:

OSTEOSYNT® CMO non richiede un ulteriore intervento chirurgico per il prelievo di tessuto osseo, come nel caso degli innesti ossei autologhi. Di conseguenza, l'utilizzo di OSTEOSYNT® CMO riduce i tempi e i costi degli interventi chirurgici, nonché il dolore, le perdite ematiche e il disagio del paziente nel periodo postoperatorio.

OSTEOSYNT® CMO non presenta alcun rischio di trasmissione di malattie e di altri agenti patogeni, come è noto per gli innesti di origine animale (biologica).

OSTEOSYNT® CMO imita la composizione del tessuto osseo e non provoca reazioni da corpo estraneo né aggrava l'infiammazione.

OSTEOSYNT® CMO è biocompatibile, inducendo la formazione di nuovo osso direttamente a contatto con la sua superficie (interfaccia osso/biomateriale), senza la formazione di tessuti fibrosi, come osservato con materiali inerti come i polimeri (ad esempio PMMA).

OSTEOSYNT® CMO presenta degradazione e riassorbimento controllati, che si verificano contemporaneamente alla formazione di nuovo osso. Pertanto, non verrà degradato/riassorbito prima della formazione del nuovo osso. Di conseguenza, non causerà un difetto secondario, non perderà volume prima della formazione ossea e non richiederà una seconda procedura di innesto, come si può osservare con biomateriali a rapida degradazione (come quelli composti esclusivamente da fosfati tricalcici, solfato di calcio, tra gli altri).

OSTEOSYNT® CMO è stabile nel tempo e non provoca deformazioni né carenze estetiche o funzionali.

OSTEOSYNT® CMO è facile da usare e da applicare.

OSTEOSYNT® CMO è disponibile in diverse presentazioni, offrendo al chirurgo maggiori opzioni per la pianificazione chirurgica.

OSTEOSYNT® CMO viene prodotto utilizzando un processo ben controllato, che consente di ottenere un biomateriale con composizione chimica e caratteristiche fisiche completamente riproducibili.

Altre affermazioni: OSTEOSYNT® CMO può essere miscelato con il sangue del paziente e/o con altri tipi di cellule prima dell'applicazione, nonché con altre molecole come farmaci, fibrina e L-PRF, senza perdere le sue caratteristiche e proprietà chimiche e fisiche.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

OSTEOSYNT® CMO è una matrice bioceramica di fosfato di calcio bifasica, bioattiva e biomimetica, che presenta pori interconnessi di diverse dimensioni, una superficie nanostrutturata (topografia superficiale) ed è disponibile in diverse forme di presentazione. Costituisce un'impalcatura ottimale, che rimarrà stabile e attiva per il tempo necessario alla deposizione e al mantenimento del tessuto osseo neoformato, che aderisce alla sua superficie attraverso un processo chimico (mineralizzazione della sostanza cementante amorfa) e grazie alle caratteristiche fisiche della sua superficie (superficie nanostrutturata). L'osso neoformato e i vasi sanguigni penetrano nei pori della bioceramica, incorporandola completamente nel nuovo tessuto e rendendolo parte integrante dell'osso. La matrice bioceramica fornisce inoltre supporto per la deposizione e l'accumulo di sostanze e proteine proprie del paziente, favorendo la formazione di nuovo tessuto. Induce inoltre la differenziazione osteoblastica delle cellule, un processo correlato al rilascio controllato di ioni calcio e fosfato nel sito chirurgico, che si verifica naturalmente durante il processo di dissoluzione e/o riassorbimento della bioceramica. Questi ioni, tuttavia, non inducono livelli anomali di calcio o fosfato nelle urine, nel siero o in organi come fegato, pelle, cuore, reni, polmoni e intestino. Pertanto, la bioceramica agisce come conduttore e induttore intrinseco del processo, senza perdere la sua resistenza meccanica.

La sua sostituzione avviene gradualmente attraverso il processo di rimodellamento osseo, che dipende in particolare dall'attività osteoclastica, osservata nel microambiente dopo la maturazione dell'osso neoformato. Il tempo di permanenza di OSTEOSYNT® CMO nell'organismo varia a seconda della capacità organica del paziente di formazione e rimodellamento osseo, nonché della forma di presentazione della bioceramica utilizzata.

AVVISO

OSTEOSYNT® CMO deve essere applicato dopo la completa pulizia del sito chirurgico, vale a dire dopo la rimozione di fibrosi, detriti e tessuto morto o infetto.

OSTEOSYNT® CMO deve essere applicato e alloggiato nel sito chirurgico, come solitamente avviene con gli autoinnesti, ed essere a contatto con tessuto osseo vitale e sanguinante (anche se è presente una sola parete ossea).

Assicurare un'adeguata copertura di OSTEOSYNT® CMO, indipendentemente dalla sua presentazione, con tessuti molli sani, che devono essere suturati senza tensione.

AVVISO:OSTEOSYNT® CMO può essere miscelato con il sangue del paziente prima dell'applicazione, sebbene non sia obbligatorio, così come con altre molecole bioattive come antibiotici, fibrina e L-PRF. Non perderà le sue caratteristiche e proprietà chimico-fisiche.

USO PREVISTO

OSTEOSYNT® CMO è una bioceramica elettiva indicata per l'osteogenesi, il riempimento osseo, la ricostruzione di difetti ossei e il ripristino e il mantenimento delle strutture anatomiche, nei seguenti ambiti:

- Ortopedia e Traumatologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia orale e maxillo-facciale
- Odontoiatria
- Chirurgia plastica ricostruttiva
- Chirurgia cranio-maxillo-facciale
- Oftalmologia
- Otorinolaringoiatria
- Interventi chirurgici spinali

INDICAZIONI

OSTEOSYNT® CMO è indicato per il trattamento di perdite e spazi ossei segmentali e cavitari, cedimenti; deiscenze; pseudoartrosi; processi infettivi ossei trattati (puliti correttamente), sequele di osteomielite; osteolisi; trattamento di cisti e tumori; posizionamento e revisione di protesi d'anca e di ginocchio; artroplastiche; laminectomie; artrodesi anche nelle fusioni spinali; osteotomie; riparazioni estetiche e aumenti ossei (come innesti intarsiati - interni o onlay - esterni); ricostruzione di ossa lunghe, corte e piatte dell'apparato locomotore e del cranio, del viso e della mandibola, comprese le settorinoplastiche (sostituzione dello scheletro settale, nei casi in cui è assente o inutilizzabile, in otorinolaringoiatria); per mantenere il volume delle strutture secondo necessità nei casi di rimozione del bulbo oculare o del suo contenuto (applicazione in oftalmologia); ricostruzioni a lembo; riempimento di alveoli dentari; ricostruzione della cresta alveolare; implantologia e ricostruzione estetica; rialzo del seno mascellare; craniotomie; craniectomie; correzione di malformazioni congenite; osteotomie; per il posizionamento di impianti dentali; per la stabilizzazione di osteotomie e protesi in genere, sia in campo medico che odontoiatrico, per ricostruzioni facciali ed ossee in genere e fratture.

OSTEOSYNT® CMO è disponibile in diverse forme (Tabella 1):

GRANULI: I granuli di uso generale, come gli altri, anche per uso in Odontoiatria, sono indicati nel trattamento delle fratture, delle perdite ossee segmentali e cavitarie, nel trattamento delle pseudoartrosi, nei processi infettivi trattati, nelle sequele di osteomielite, osteolisi, revisioni di protesi d'anca e di ginocchio, artroplastiche, nel trattamento di cedimenti, deiscenze, nel trattamento di cisti e tumori, nelle laminectomie, fusioni spinali (colonna vertebrale), osteotomie, aumenti ossei (come innesti intarsiati o onlay), in Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia Spinale, Neurochirurgia, Chirurgia Orale e Maxillo-Facciale, Odontoiatria, Chirurgia Plastica Ricostruttiva e Chirurgia Cranio-Facciale.

- **Granuli nell'applicatore:** Il granulo nell'applicatore è indicato per il riempimento di cavità ossee e come innesti di rivestimento (esterni) in ortopedia e traumatologia, chirurgia orale e maxillo-facciale, odontoiatria, chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia cranio-facciale.

BLOCCHI: Tutti i blocchi, compresi quelli per uso generale, sono indicati per stabilizzare le osteotomie e mantenere e riempire gli spazi, anche nelle aree sottoposte a carichi elevati, in ortopedia e traumatologia, chirurgia orale e maxillo-facciale, odontoiatria, chirurgia plastica ricostruttiva e chirurgia cranio-maxillo-facciale.

- **Pulsanti:** I bottoni sono indicati nelle cranioplastiche, dopo osteotomie o osteotomie, in Neurochirurgia e in Chirurgia Craniomaxillo-Facciale.
- **Cervicale:** I blocchi cervicali osteointegrati indipendenti sono indicati per l'uso senza fissazione rigida nella colonna vertebrale. Tuttavia, se indicato dal professionista, è possibile utilizzare materiali di fissazione intervertebrale.
- Il chirurgo è responsabile di indicare la dimensione del blocco più adatta al paziente, preferibilmente basandosi su esami di diagnostica per immagini o su un altro metodo, come l'uso di modelli. La sua manipolazione non richiede strumenti specifici.
- **Cunei:** I cunei sono indicati per stabilizzare le osteotomie in ortopedia e traumatologia, chirurgia plastica ricostruttiva, ricostruzioni craniofacciali e chirurgia orale e maxillo-facciale.
- **Sfere:** In Oftalmologia le sfere sono indicate per sostituire il bulbo oculare o il suo contenuto.
- **Dispositivi prodotti in serie:** Dispositivi prodotti in serie che devono essere adattati per soddisfare i requisiti specifici di qualsiasi uso professionale e dispositivi prodotti in serie tramite processi di produzione industriale in conformità alla prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata.

Tabella 1: Forme di presentazione indicate per ciascuna area di specializzazione.

Aree di competenza	Modulo di presentazione
Ortopedia e Traumatologia	Granuli – uso generale; granuli in applicatori; cunei; blocchi – uso generale; dispositivi prodotti in serie, compresi quelli prodotti mediante processi di produzione industriale.
Chirurgia della colonna vertebrale	Granuli – uso generale; granuli in applicatori; blocchi cervicali; dispositivi prodotti in serie, compresi quelli prodotti mediante processi di produzione industriale.
Neurochirurgia	Granulismo - uso generale; granuli in applicatori; bottoni; dispositivi prodotti in serie, compresi quelli prodotti mediante processi di produzione industriale.
Chirurgia plastica ricostruttiva	Granuli – uso generale; granuli in applicatori; cunei; blocchi – generici; pulsanti; dispositivi prodotti in serie, compresi quelli prodotti mediante processi di produzione industriale.
Chirurgia cranio-maxillo-facciale	Granuli – uso generale; granuli in applicatori; cunei; blocchi – generici; pulsanti; dispositivi prodotti in serie, compresi quelli prodotti mediante processi di produzione industriale.
Chirurgia orale e maxillo-facciale	Granuli (tutti); cunei; blocchi – in generale; dispositivi prodotti in serie, compresi quelli prodotti mediante processi di produzione industriale.
Odontoiatria	Granuli (tutti); blocchi – generale.
Otorinolaringoiatria	Dispositivi prodotti in serie, compresi quelli realizzati attraverso processi di produzione industriale.
Oftalmologia	Sfere.

AVVISO

OSTEOSYNT® CMO, in tutte le sue forme di presentazione, è indicato per l’osteogenesi, la ricostruzione e la riparazione ossea, con osteointegrazione, in spazi e difetti.

OSTEOSYNT® CMO è indicato per pazienti pediatrici e adulti (da 1,5 a 90 anni).

OSTEOSYNT® CMO non induce reazioni immunologiche o citotossiche.

AVVERTENZA DI CONTROINDICAZIONI

L'uso di OSTEOSYNT® CMO non è indicato in presenza di infezione e/o tessuti necrotici e/o compromessi, senza trattamento.

Il suo utilizzo in pazienti affetti da patologie sistemiche, come diabete mellito, AIDS, osteoporosi, patologie o situazioni che portano a demineralizzazione ossea, o in terapia corticosteroidica o radioterapia, non implica reazioni indesiderate. In tali situazioni, tuttavia, a causa delle compromissioni sistemiche del paziente, i risultati presentati potrebbero non essere quelli attesi.

La controindicazione riguarda anche l'impianto in caso di osteomielite acuta senza pulizia, debridement e/o ostectomia.

Non ci sono dati sugli effetti dell'impianto di questo biomateriale nella zona di crescita (o cartilagine articolare) e nell'epifisi nei bambini. Pertanto, queste applicazioni dovrebbero essere evitate.

AVVERTENZA SUGLI EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti avversi includono, ma non sono limitati a:

- Complicanze della ferita, tra cui ematomi, infezioni e altre complicazioni possibili con qualsiasi intervento chirurgico.
- Crescita ossea incompleta o assente nel vuoto osseo, come è possibile con qualsiasi riempitivo per vuoti ossei.

Ciò può derivare dall'uso della matrice bioceramica in pazienti predisposti a reazioni allergiche ai prodotti derivati dai sali di calcio.

Come per qualsiasi intervento chirurgico, possono verificarsi complicazioni legate alla guarigione delle ferite, come lividi, gonfiore e infezioni.

POPOLAZIONE TARGET

OSTEOSYNT® CMO è indicato per pazienti pediatrici e adulti (da 1,5 a 90 anni) che presentano difetti e/o deformità ossee acquisite e congenite, comprese quelle causate da traumi, tumori, cisti, invecchiamento, sequele di infezioni ossee, pseudoartrosi, ricostruzione ossea per revisione di artroplastiche dell'anca e del ginocchio, fusioni spinali, ricostruzioni craniche, aumento e ricostruzione dell'osso facciale, ricostruzioni mandibolari e mascellari, rialzo del seno mascellare e ricostruzione e/o aumento dell'osso alveolare.

GRAVIDANZA / ALLATTAMENTO

Non sono disponibili dati sull'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento.

AVVISO: Per motivi di sicurezza, le donne in gravidanza o in allattamento non devono essere trattate con il prodotto OSTEOSYNT® CMO.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Potrebbero essere necessarie tecniche di fissazione rigida per garantire una stabilizzazione rigida del difetto su tutti i piani.

Deve essere stabilito il massimo contatto tra il prodotto e l'osso ricevente.

Come per qualsiasi intervento chirurgico, è necessario prestare attenzione nel trattamento di pazienti con condizioni preesistenti che potrebbero influire sul successo dell'intervento. Tra queste rientrano (ma non si limitano a) pazienti sottoposti a terapia steroidea a lungo termine o a trattamenti che influiscono sul metabolismo del calcio o del fosforo.

OSTEOSYNT® CMO è radiopaco fino al riassorbimento. La radiopacità può mascherare condizioni patologiche sottostanti e può anche rendere difficile la valutazione radiografica della neocrescita ossea.

OSTEOSYNT® CMO funziona in modo sicuro ed efficace senza la necessità di precauzioni specifiche relative all'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione e accelerazione. Non esporre il prodotto a fonti termiche di accensione.

OSTEOSYNT® CMO è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti nelle tecniche di innesto osseo e di fissazione rigida.

ATTENZIONE

Per una corretta formazione ossea è necessario che siano presenti almeno quattro fattori fondamentali:

1. Esistenza di una struttura o impalcatura che consente la neoformazione vascolare, la migrazione cellulare, l'adesione e la proliferazione e il deposito di molecole bioattive.
2. Esistenza di molecole bioattive proprie del paziente, come le BMP (proteine morfogenetiche ossee), presenti naturalmente nell'organismo.
3. Esistenza di cellule specifiche (come le cellule staminali e le cellule osteoprogenitrici), naturalmente presenti nel corpo.
4. Vascolarizzazione, adeguato apporto di sangue.

L'assenza di uno qualsiasi di questi fattori può compromettere i risultati.

Le complicanze associate all'uso di OSTEOSYNT® CMO segnalate finora sono principalmente legate alle tecniche e alle procedure chirurgiche e includono estrusione di particelle, migrazione dei granuli, deiscenza dei tessuti molli e ritardo nella guarigione. Tuttavia, queste complicanze non compromettono necessariamente i risultati clinici finali; pertanto, un'adeguata preparazione del sito chirurgico e l'utilizzo di una tecnica chirurgica appropriata sono obbligatori per tenere conto delle condizioni sopra menzionate.

AVVISO

Se i tessuti compromessi non vengono rimossi, il prodotto potrebbe non portare e/o indurre la formazione di nuovo osso e agirà solo come riempitivo. Pertanto, le precauzioni d'uso includono:

- Rimozione della fibrosi e del tessuto devitalizzato dal sito chirurgico, prima dell'impianto della bioceramica;
- Pulizia adeguata del sito chirurgico;
- Utilizzare strumenti chirurgici sterili;
- L'utilizzo di tecniche asettiche per la preparazione e l'applicazione del prodotto;
- Assicurare il contatto diretto del prodotto con il tessuto osseo residuo pulito, sano e sanguinante, anche quando si utilizzano bioceramiche presentate come granuli nell'applicatore.

AVVISO

L'uso chirurgico di OSTEOSYNT® CMO deve essere limitato a professionisti qualificati e formati, poiché un'applicazione impropria può causare un relativo fallimento e/o la migrazione del prodotto.

Per ottenere i risultati desiderati sono necessari un'adeguata valutazione preoperatoria, la corretta indicazione della forma di presentazione e l'uso di tecniche chirurgiche appropriate, una manipolazione adeguata della bioceramica come indicato, nonché il monitoraggio e il controllo postoperatori.

I pazienti devono essere adeguatamente istruiti riguardo alle cure postoperatorie.

Si informano i medici e i pazienti che questo materiale è radiopaco, visibile ai raggi X e ad altre tecniche di imaging.

ATTENZIONE

Non ci sono dati sugli effetti dell'impianto di questo biomateriale nella zona di crescita (o cartilagine) e nell'epifisi. Pertanto, queste applicazioni dovrebbero essere evitate.

Informare i pazienti: Le attività fisiche potrebbero essere limitate durante il periodo di recupero e dovrebbero essere valutate in base al tipo di intervento chirurgico, all'estensione della lesione e alla sede di applicazione. I limiti di tempo per camminare e/o muoversi possono variare, sempre attenendosi alle raccomandazioni dei professionisti.

Secondo i dati provenienti da studi tecnici e scientifici, il tempo desiderato per la neoformazione tissutale è solitamente simile a quello per l'uso dell'autotrapianto.

ATTENZIONE NELLO STOCCAGGIO E NEL TRASPORTO

Conservare in un luogo pulito e asciutto, non esposto alla luce solare.

Conservare a temperatura ambiente (tra 15°C e 30°C).

Il trasporto deve essere effettuato come descritto per lo stoccaggio.

USO DELLE ETICHETTE

Sono fornite etichette indicanti il nome e il tipo di prodotto, il numero di lotto e di serie, la data di fabbricazione e la data di scadenza del prodotto, che devono essere allegate alle cartelle cliniche, ai documenti del piano sanitario, alle cartelle ospedaliere, ai documenti fiscali e ai documenti del paziente, come stabilito dalle norme e dagli standard nazionali e internazionali vigenti.

Inoltre, vengono fornite etichette da compilare con i dati relativi al paziente che ha ricevuto l'impianto bioceramico, alle procedure chirurgiche e al modulo di presentazione del biomateriale utilizzato. Tali etichette devono essere compilate dal professionista/team che apre e applica il biomateriale. Ciò garantisce la tracciabilità della bioceramica.

Tracciabilità

La tracciabilità è un requisito obbligatorio, in conformità con gli standard legali e le normative delle Agenzie di sorveglianza sanitaria nazionali e internazionali (come ANVISA, in Brasile) e del Consiglio federale della medicina e della Comunità europea.

AVVISO: Raccomandiamo che il chirurgo responsabile dell'impianto del biomateriale informi il distributore e/o altro agente di rete in merito al prodotto impiantato, al paziente e al tipo di intervento chirurgico. Le etichette per la raccolta di queste informazioni, ovvero nome del paziente, data di impianto, CNPJ del cliente o CPF del paziente (numeri di identificazione), sono fornite all'interno della confezione di OSTEOSYNT® CMO.

STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono sterilizzati con vapore umido e ossido di etilene (ETO).

Il processo di sterilizzazione garantisce un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10⁻⁶.

AVVISO: Il prodotto è sterilizzato in ossido di etilene (ETO) ed è monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare il prodotto.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Non utilizzare se il prodotto è scaduto. Controllare la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PROCEDURE

Dopo aver ricevuto il Prodotto:

- Controllare la descrizione in base all'ordine di acquisto (tipo di materiale, forma del pezzo, ecc.).
- Controllare il lotto di fabbricazione e la data di scadenza sulle etichette e/o sulla scatola di imballaggio (cartuccia).
- Rimuovere il prodotto dalla busta per uso chirurgico solo all'interno del centro chirurgico, utilizzando una tecnica asettica e durante l'esecuzione della procedura chirurgica.

ATTENZIONE: Per i prodotti disponibili in bottiglie di vetro, rimuovere con cautela il sigillo.

PREPARAZIONE E UTILIZZO DEL PRODOTTO IN GRANULATI

Preparare il prodotto:Preparare il prodotto in loco, utilizzando tecniche aseptiche. Il prodotto può essere utilizzato puro, ovvero applicato al sito chirurgico così come si presenta, senza essere precedentemente miscelato con sangue o altre molecole bioattive. Una volta impiantato, il prodotto assorbe immediatamente il sangue locale del paziente, inclusi fibrina e fattori per l'angiogenesi e l'osteogenesi, derivati dalla degradazione piastrinica.

Può anche essere combinato con sangue autogeno e/o midollo osseo, emoderivati, fibrina, concentrato piastrinico e/o concentrati cellulari ottenuti dal paziente, verificandone sempre la capacità di produrre risultati desiderati, indipendentemente dall'associazione con sostanze o molecole esogene, come proteine morfogenetiche ossee (BMP) e/o concentrati di cellule specifiche, comprese le piastrine. Ciò è dovuto alla capacità della bioceramica di assorbire e adsorbire fluidi e molecole e di favorire la deposizione cellulare. Il prodotto può essere miscelato con sangue midollare perforato contenente cellule staminali. Ogni grammo di OSTEOSYNT® CMO in granuli ha la capacità di assorbire circa da 0,7 cm³ a 0,8 cm³ di sangue midollare.

AVVISO:Ogni grammo di OSTEOSYNT® CMO in forma di granuli ha il potenziale di assorbire circa da 0,7 cm³ a 0,8 cm³ di sostanze quali sangue midollare e i suoi componenti (incluse le cellule), antibiotici e altre molecole bioattive.

A seconda dell'indicazione, può anche essere associato a leganti, come materiali polimerici organici o sintetici, che consentono di modellarlo per la funzione e i risultati desiderati, a seconda della situazione e dell'indicazione d'uso.

Applicazione del prodotto:Applicare il prodotto dopo aver pulito e rimosso tutti i tessuti compromessi, assicurandosi che sia a diretto contatto con l'osso sano e sanguinante, per una rigenerazione più rapida e risultati migliori.

Le caratteristiche e le proprietà fisico-chimiche indicano l'uso di OSTEOSYNT® CMO come veicolo per il rilascio di farmaci proteici, chemioterapici, antibiotici, anche a scopo preventivo e altro.

È essenziale riempire completamente lo spazio chirurgico corrispondente alla perdita ossea con un'adeguata compattazione della matrice bioceramica. Ciò conferisce all'area ricostruita un'adeguata resistenza alla compressione, il contenimento del biomateriale al sito chirurgico e la stabilizzazione dell'area.

OSTEOSYNT® CMO nell'applicatore deve essere applicato direttamente sul sito chirurgico, senza necessità di essere miscelato con il sangue del paziente prima dell'uso e si adatta facilmente all'anatomia dello spazio.

EVOLUZIONE/RIGENERAZIONE PIÙ RAPIDA E RISULTATI MIGLIORI

Pulire efficacemente il sito chirurgico in modo che il prodotto entri in contatto diretto con l'osso sanguinante, consentendo l'assorbimento immediato del sangue.

Il prodotto può essere miscelato con il sangue venoso o midollare del paziente. Ogni grammo di granuli di OSTEOSYNT® CMO ha la capacità di assorbire circa 0,7-0,8 cm³ di sangue.

La miscelazione del prodotto con altre sostanze morfogenetiche, farmaci, cellule e/o tessuti può influenzare il processo di neoformazione tissutale.

UTILIZZANDO BLOCCHI E DISPOSITIVI PRODOTTI IN SERIE

OSTEOSYNT® CMO sotto forma di blocchi e/o dispositivi di produzione in serie, anche realizzati tramite processi di produzione industriale, vengono forniti secondo il progetto di base e possono, in situazioni specifiche e richieste, subire piccoli adattamenti (piccoli adattamenti entro la tolleranza dei pezzi non possono alterare la struttura dimensionale, in quanto non ridimensionabili), con l'utilizzo di una fresa per una migliore e anche adeguata osteointegrazione, utilizzando la superficie laterale della stessa in rotazione, delicatamente manipolata sul biomateriale.

I blocchi cervicali in bioceramica sinterizzata vengono utilizzati per la fusione degli spazi intervertebrali, l'osteogenesi e/o la sostituzione ossea strutturale con osteointegrazione. Il chirurgo è responsabile della scelta della dimensione del blocco più adatta al paziente.

Per i dispositivi prodotti in serie, compresi quelli realizzati attraverso processi di produzione industriale, quando è richiesto il fissaggio, si possono preferibilmente realizzare fori per il posizionamento di viti di diametro compreso tra 1,5 e 2 mm a una distanza minima di 7 mm dal bordo del dispositivo, anche per l'utilizzo di placche di fissaggio rigide o di dispositivi di fissaggio speciali, purché conformi alla normativa sanitaria vigente. Si raccomanda, ove indicato, l'utilizzo di dispositivi di fissaggio universali nelle giunzioni tra due pezzi e/o nell'osso naturale per facilitarne e forzarne l'allineamento, fino al consolidamento delle suture.

Applicare il prodotto assicurandosi che sia a diretto contatto con l'osso sano e sanguinante, dopo aver pulito e rimosso tutti i tessuti compromessi.

SMALTIMENTO/SPRECAMENTO

È vietato il riprocessamento dei dispositivi impiantabili di qualsiasi natura, classificati come monouso.

Qualsiasi prodotto danneggiato, scaduto o rimanente non utilizzato in ambito chirurgico deve essere reso anonimo, reso inutilizzabile e scartato dopo essere stato rimosso dalla confezione primaria, nei casi in cui non sia stato impiantato nel paziente. Deve inoltre essere smaltito in modo ecocompatibile, in conformità con la normativa vigente.

I dispositivi espiantati sono considerati rifiuti ospedalieri e devono essere trattati come tali, secondo le disposizioni dell'azienda sanitaria locale.

CONFEZIONE

Il prodotto è confezionato singolarmente in un flacone di vetro, con applicatore e busta di grado chirurgico, a sua volta sterilizzata e inserita in una cartuccia di cartone.

Le istruzioni per l'uso e le etichette di tracciabilità vengono inviate insieme al prodotto e inserite all'interno della busta di grado chirurgico.

La validità del prodotto (data di scadenza) è indicata sulla confezione esterna (cartuccia di cartone).

COMMENTI

Le dimensioni dei prodotti OSTEOSYNT® CMO, nonché le granulometrie presentate nella tabella sottostante, sono illustrative (Tabella 2).

NOTIFICA DI REAZIONE AVVERSA

In caso di sospetto di un evento non segnalato o anche di un cambiamento di prodotto, EINCO Biomaterial Ltda. deve essere avvisata immediatamente, telefonicamente al numero +55 (31) 3335-2905, tramite il sito web (www.eincobio.com.br) o inviare un'e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

ISTRUZIONI PER L'USO

La versione di queste istruzioni per l'uso è reperibile nel piè di pagina tramite un codice alfanumerico, dove EB167 è il codice delle istruzioni per l'uso e le ultime due cifre dopo il punto corrispondono alla versione corrente del documento.

Avviso all'utente: verificare sempre la corrispondenza tra la versione delle istruzioni per l'uso e il prodotto acquistato.

Se desiderate ottenere queste istruzioni per l'uso in formato cartaceo, senza costi aggiuntivi (inclusa la spedizione), vi preghiamo di richiederle telefonicamente al numero +55 (31) 3335-2905, tramite il sito web (www.eincobio.com.br) o via e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

Tabella 2: Presentazione commerciale dei prodotti OSTEOSYNT® CMO

Tipo		Dimensione	Quantità	Codice
Granuli	Granuli Odontoiatria	10-20 maglie (200-850) micron	0,5 g 1 grammo	OSGD 0.5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
		20 – 40 maglie (850 – 425) micron	0,5 g 1 grammo	OSGD 0.5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
		40 – 60 maglie (425 – 250) micron	0,5 g 1 grammo	OSGD 0.5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
		60 – 80 maglie (250 – 180) micron	0,5 g 1 grammo	OSGD 0.5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
		80 – 100 maglie (180 – 150) micron	0,5 g 1 grammo	OSGD 0.5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
		100 – 200 maglie (150 – 75) micron	0,5 g 1 grammo	OSGD 0.5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	Granuli Generale	5-10 maglie (4000-2000) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
		10-20 maglie (200-850) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
		20 – 40 maglie (850 – 425) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
		40 – 60 maglie (425 – 250) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
		60 – 80 maglie (250 – 180) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
		100 – 200 maglie (150 – 75) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
		200 – 400 maglie (74 – 23) micron	2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
	Granuli nell'applicatore	100 – 200 maglie (150 – 75) micron	0,5 g 1 grammo	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200]
			2 grammi 5 grammi 10 grammi	OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
Blocchi	Sfere	Sfera 14 mm	01 unità	OSEP Ø 14 mm
		Sfera 16 mm		OSEP Ø 16 mm
		Sfera 18 mm		OSEP Ø 18 mm
		Sfera da 20 mm		OSEP Ø 20 mm
	Blocchi Generali	Segmento 5x5x5 mm	01 unità	OSBP 5.5.5
		Segmento 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12

		Segmento 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20
		Segmento 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20
		Segmento 10x15x25 mm		OSBP 10.15.25
		Segmento 8x15x25 mm		OSBM 8.15.25
		Segmento 10x10x10 mm		OSBM 10.10.10
		Segmento 10x10x40 mm		OSBM 10.10.40
		Segmento 6x15x50 mm		OSBM 6.15.50
	Cunei	Segmento 6x8x10x12 mm	01 unità	OSBC 6.8.10.12
		Segmento 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20
		Segmento 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25
		Segmento 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.15.10
		Segmento 3x7, 5x15x20 mm		OSBC 3.7,5.15.20
		Segmento 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25
		Segmento 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12,5.15.35
	Cervicale	Segmento 3x15X15X45 mm	01 unità	OSBC 3.15.15.45
		Segmento 6x4x10x12 mm		OSTC 6.4.10.12
		Segmento 6x4x12x12 mm		OSTC 6.4.12.12
		Segmento 6x4x14x12 mm		OSTC 6.4.14.12
		Segmento 8x6x10x12 mm		OSTC 8.6.10.12
		Segmento 8x6x12x12 mm		OSTC 8.6.12.12
		Segmento 8x6x14x12 mm		OSTC 8.6.14.12
		Segmento 10x8x10x12 mm		OSTC 10.8.10.12
		Segmento 10x8x12x12 mm		OSTC 10.8.12.12
		Segmento 10x8x14x12 mm		OSTC 10.8.14.12
		Segmento 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI 2,5.3,5.10.14
		Segmento 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4,5.10.14
	Pulsanti	Segmento 10 mm	01 unità	OSBT Ø 10 mm
		Segmento 12 mm		OSBT Ø 12 mm
		Segmento 14 mm		OSBT Ø 14 mm
		Segmento 16 mm		OSBT Ø 16 mm
		Dispositivi prodotti in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di qualsiasi utente professionale.		OSPP
		Dispositivi prodotti in serie mediante processi di produzione industriale in conformità alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata.		OSPP

FATTO DA
 Einco Biomaterial Ltda.
 Avv. André Cavalcanti, 63 – Gutierrez,CEP: 30441-025Belo Horizonte / MG – BrasileNumero di registrazione ANVISA: 10273030001
 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

EC

REP

RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO
 Obelischi sa
 Boulevard General Wahis 53
 1030 Bruxelles, BELGIO
 Tel: +(32) 2.732.59.54 / Fax: +(32) 2.732.60.03
 E-mail:mail@obelis.net

 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Limite di temperatura	 Mantenere asciutto
 Vedi istruzioni d'uso	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	 Tenere lontano dalla luce solare	 Solo per uso su prescrizione medica
 Sterilizzato con ossido di etilene	 Sterilizzato con vapore umido		