

OPIS

Przeszczep kości i związane z nim urządzenia, charakteryzujące się tym, że są materiałem wszczepianym w celu wywołania osteogenezy i/lub strukturalnej wymiany kości podczas operacji plastycznych (rekonstrukcyjnych lub estetycznych); są również materiałem wypełniającym i regenerującym kość oraz innymi związanymi z nim urządzeniami.

OSTEOSYNT® CMO to najnowocześniejsza bioaktywna i biomimetyczna matryca fosfowapniowa dwufazowej bioceramiki fosforanu wapnia, składająca się głównie z intymnej mieszanki hydroksyapatytu (HA) i fosforanu trójwapniowego (β -TCP) z połączonymi mikro-, mezo- i makroporami oraz nanostrukturalną topografią powierzchni. Posiada dwie fazy: amorficzną (tj. bardziej rozpuszczalną, odpowiadającą β -TCP) i krystaliczną (tj. bardziej stabilną, odpowiadającą HA), zwykle w zakresie 60% HA / 40% β -TCP, z możliwymi odchyleniami). Te składniki i cechy (skład chemiczny i struktura fizyczna) naśladują mineralną matrycę kostną i szkielet zębów oraz zapewniają wewnętrzne właściwości osteoindukcji (chemotaksji) i osteokondukcji (haptotaksji) tej bioceramicznej matrycy, które są kluczowymi etapami procesu regeneracji kości.

OSTEOSYNT® CMO charakteryzuje się tworzeniem kompleksu morfogenetycznego kości – CMO (list patentowy nr PI9104220-8).

OSTEOSYNT® CMO jest biokompatybilny i wykazuje niezbędną wytrzymałość mechaniczną, która jest wyraźnie odczuwalna przy normalnym ściskaniu podczas aplikacji na łożu operacyjnym. Jest stopniowo wchłaniany, zapewniając wymagane wsparcie dla tworzenia nowej kości, bez powodowania wtórnych defektów, podczas gdy jest zastępowany przez naturalny proces przebudowy kości.

Badania naukowe i obserwacje kliniczne wykazują brak niepożądanych reakcji zapalnych, odrzucenia, reakcji cytotoksycznych, reakcji immunoalergicznnych, reakcji układowych i innych zagrożeń biologicznych. Radiologicznie jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich ze względu na zawartość wapnia (Ca), co ułatwia jego identyfikację.

OSTEOSYNT® CMO ma mikropory o średnicy od 1 do 10 μm . W związku z tym ta bioceramika ma znaczną kapilarność i napięcie powierzchniowe, co sprzyja przechowywaniu, transportowi i uwalnianiu własnych białek pacjenta - takich jak indywidualne czynniki morfogenetyczne sygnalizujące - lub substancji zewnętrznych, takich jak czynniki wzrostu, antybiotyki i leki chemioterapeutyczne. Te cechy sprzyjają wewnętrznej właściwości osteoindukcyjnej tego materiału. Fizyczna geometria porów stanowi dodatkową zaletę tej bioceramiki w porównaniu z innymi, które nie mają tych cech, ponieważ osteogeneza (neoformacja kości) jest geometrycznie zależna.

Ponadto mezo- i makropory o średnicy do 500 μm , które zależą od wymiarów formy prezentacji biomateriału, w szczególności granulek, umożliwiają adhezję i migrację komórek, angiogenezę i rozwój procesu haptotaksji (ukierunkowanego ruchu komórek na powierzchni materiału). Sprzyja to tworzeniu kości, zarówno wewnątrz porów, jak i na powierzchni materiału, a także neowaskularyzacji. Rezultatem jest doskonała integracja biomateriału z tkanką gospodarza, która jest również wzmocniona przez tworzenie amorficznej substancji cementującej, która jest zależna od kontrolowanego uwalniania jonów wapnia i fosforanu do mikrośrodowiska.

FORMY PRODUKTÓW

OSTEOSYNT® CMO dostępny jest w różnych postaciach:

- **Granulki:**
 - Granulki w aplikatorze
 - Granulki ogólnego przeznaczenia
 - Granulki do stosowania w stomatologii
- **Bloki:**
 - Sfery
 - Bloki – ogólne
 - Kliny
 - Szyjny
 - Pikolak
 - Urządzenia produkowane masowo, które muszą być dostosowywane do konkretnych wymagań każdego profesjonalnego użytkownika
 - Urządzenia produkowane masowo w procesie produkcji przemysłowej, zgodnie z pisemnym zaleceniem osoby upoważnionej.

Wszystkie formy prezentacji charakteryzują się połączonymi mikro-, mezo- i makroporami oraz nanostrukturalną topografią powierzchni.

Granulki są również dostępne w aplikatorach (strzykawkach) zawierających od 0,5 g do 10,0 g (od 0,4 cm³ do 8,0 cm³). Produkt jest wskazany w przypadku jamistych lub segmentowych ubytków kości, takich jak przeszczepy inlay (wewnątrz) lub onlay (na zewnątrz), i musi mieć kontakt z pozostałą żywą tkanką kostną.

Bezpieczeństwo chemiczne OSTEOSYNT® CMO opiera się na uznanej normie konsensusu, ASTM F 1185-88 (ponownie zatwierdzonej w 1993 r., zastąpionej przez ASTM F 1185-23) Ceramic Hydroxyapatite Composition for Surgical Implants. OSTEOSYNT® CMO spełnia wymagane specyfikacje dotyczące poziomu pierwiastków śladowych i metali ciężkich. Biokompatybilność HA, β -TCP, mieszanki obu i OSTEOSYNT® CMO jest dobrze udokumentowana. Wszystkie te biomateriały okazały się nietoksyczne, niealergizujące, biokompatybilne i niezapalne. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych ani reakcji na ciała obce.

ROSZCZENIA DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

OSTEOSYNT® CMO to syntetyczna bioceramiczna matryca do rekonstrukcji/regeneracji kości, która oferuje szereg zalet i korzyści w porównaniu z autologicznymi przeszczepami kości, biomateriałami pochodzenia biologicznego i innymi klasami syntetycznych biomateriałów, takimi jak polimery. Dlatego:

OSTEOSYNT® CMO nie wymaga pobrania kolejnej procedury chirurgicznej, jak ma to miejsce w przypadku autologicznych przeszczepów kości. W rezultacie stosowanie OSTEOSYNT® CMO skraca czas i koszty operacji, a także ból, utratę krwi i dyskomfort pacjenta w okresie pooperacyjnym.

OSTEOSYNT® CMO nie stwarza żadnego ryzyka przenoszenia chorób i innych patogenów, co ma miejsce w przypadku przeszczepów pochodzenia zwierzęcego (biologicznego).

OSTEOSYNT® CMO naśladuje skład tkanki kostnej i nie powoduje reakcji na ciało obce ani zaostrzenia stanu zapalnego.

OSTEOSYNT® CMO jest biokompatybilny, co oznacza, że powoduje tworzenie się nowej kości w bezpośrednim kontakcie ze swoją powierzchnią (interfejs kość/biomateriał), bez tworzenia tkanki włóknistej, co ma miejsce w przypadku materiałów obojętnych, takich jak polimery (np. PMMA).

OSTEOSYNT® CMO wykazuje kontrolowaną degradację i resorpcję, które zachodzą równocześnie z formowaniem nowej kości. Dlatego nie ulegnie degradacji/resorpcji przed utworzeniem nowej kości. W konsekwencji nie doprowadzi do wtórnego defektu, nie straci objętości przed utworzeniem kości i nie będzie wymagał drugiej procedury przeszczepu, co można zaobserwować w przypadku szybko degradujących się biomateriałów (takich jak te składające się wyłącznie z fosforanów trójwapniowych, siarczanu wapnia i innych).

OSTEOSYNT® CMO jest materiałem stabilnym w czasie, nie ulega odkształceniom ani nie powoduje niedociągnięć estetycznych lub funkcjonalnych.

OSTEOSYNT® CMO jest łatwy w użyciu i stosowaniu.

OSTEOSYNT® CMO jest dostępny w różnych postaciach, co daje chirurgowi więcej możliwości przy planowaniu zabiegu chirurgicznego.

OSTEOSYNT® CMO powstaje w wyniku ściśle kontrolowanego procesu produkcyjnego, który pozwala na uzyskanie biomateriału o w pełni powtarzalnym składzie chemicznym i właściwościach fizycznych.

Inne roszczenia: OSTEOSYNT® CMO przed podaniem można mieszać z własną krwią pacjenta i/lub innymi rodzajami komórek, a także z innymi cząsteczkami, takimi jak leki, fibryna i L-PRF, bez utraty jego właściwości chemicznych i fizycznych.

ZASADA DZIAŁANIA

OSTEOSYNT® CMO to bioaktywna i biomimetyczna dwufazowa matryca bioceramiczna z fosforanu wapnia, która zawiera połączone ze sobą pory o różnych rozmiarach, nanostrukturyzowaną powierzchnię (topografia powierzchni) i jest dostępna w kilku formach prezentacji. Obejmuje pożądane rusztowanie, które pozostanie stabilne i aktywne przez czas niezbędny do osadzania i utrzymywania nowo utworzonej tkanki kostnej, która przylega do jej powierzchni poprzez proces chemiczny (mineralizacja amorficznej substancji cementującej) i ze względu na fizyczne właściwości jej powierzchni (powierzchnia nanostrukturyzowana). Nowo utworzona kość i naczynia krwionośne wnikają w pory bioceramiki, w pełni włączając ją do nowej tkanki i czyniąc ją integralną częścią kości. Matryca bioceramiczna zapewnia również wsparcie dla osadzania i akumulacji własnych substancji i białek pacjenta, co będzie sprzyjać tworzeniu się nowej tkanki. Indukuje również osteoblastyczne różnicowanie komórek, proces związany z kontrolowanym uwalnianiem jonów wapnia i fosforanów w miejscu zabiegu, który zachodzi naturalnie podczas procesu rozpuszczania i/lub wchłaniania zwrotnego bioceramiki. Jony te nie indukują jednak nieprawidłowych poziomów wapnia lub fosforanów w moczu, surowicy ani w narządach, takich jak wątroba, skóra, serce, nerki, płuca i jelita. Dlatego bioceramika działa jako wewnętrzny przewodnik i induktor procesu, nie tracąc swojej odporności mechanicznej.

Jego wymiana następuje stopniowo poprzez proces przebudowy kości, który zależy w szczególności od aktywności osteoklastów, którą obserwuje się w mikrośrodowisku po dojrzewaniu nowo utworzonej kości. Czas, w którym OSTEOSYNT® CMO pozostaje w organizmie, zmienia się w zależności od organicznej zdolności pacjenta do tworzenia i przebudowy kości, a także od formy prezentacji bioceramiki, która jest używana.

OGŁOSZENIE

OSTEOSYNT® CMO należy stosować po całkowitym oczyszczeniu miejsca operowanego, tj. po usunięciu włóknienia, zanieczyszczeń oraz martwej lub zakażonej tkanki.

OSTEOSYNT® CMO musi być aplikowany i umieszczany w miejscu zabiegu operacyjnego, tak jak zwykle się to robi w przypadku przeszczepów autologicznych, i musi mieć kontakt z żywą i krwawiącą tkanką kostną (nawet jeśli obecna jest tylko jedna ściana kostna).

Należy zadbać o odpowiednie pokrycie OSTEOSYNT® CMO, niezależnie od jego postaci, zdrową tkanką miękką, którą należy zszyć bez naprężenia.

OGŁOSZENIE: OSTEOSYNT® CMO można mieszać z własną krwią pacjenta przed zastosowaniem – choć nie jest to obowiązkowe – a także z innymi cząsteczkami bioaktywnymi, takimi jak antybiotyki, fibryna i L-PRF. Nie traci on swoich właściwości chemicznych i fizycznych.

PRZEZNACZENIE

OSTEOSYNT® CMO to elektywny materiał bioceramiczny przeznaczony do osteogenezy, wypełniania kości, rekonstrukcji ubytków kostnych oraz przywracania i utrzymywania struktur anatomicznych w następujących obszarach:

- Ortopedia i Traumatologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia szczękowo-twarzowa
- Stomatologia
- Chirurgia plastyczna rekonstrukcyjna
- Chirurgia czaszkowo-szczękowo-twarzowa
- Okulistyka
- Otorinolaryngologia
- Operacje kręgosłupa

WSKAZANIA

OSTEOSYNT® CMO jest wskazany w leczeniu segmentarnych i jamistych ubytków kości i przestrzeni, zapadania się; rozejścia się kości; stawów rzekomych; procesów zakaźnych kości, które zostały wyleczone (prawidłowo oczyszczone), następstw zapalenia kości i szpiku; osteolizy; leczenia torbieli i guzów; wszczepiania i rewizji protez biodrowych i kolanowych; artroplastyki; laminectomii; artrodezy, w tym w zespoleniach kręgosłupa; osteotomii; napraw estetycznych i augmentacji kości (takich jak przeszczepy wkładane - wewnątrz lub nakładkowe - na zewnątrz); rekonstrukcji kości długich, krótkich i płaskich układu ruchu oraz czaszki, twarzy i żuchwy, w tym septorhinoplastyki (wymiana szkieletu przegrody, w przypadku jego braku lub nieużyteczności, w okulistyce); w celu utrzymania objętości struktur w razie konieczności w przypadkach usunięcia gałki ocznej lub jej zawartości (zastosowanie w okulistyce); rekonstrukcji płatowych; wypełniania zębodołów; rekonstrukcja wyrostka zębodołowego; implantologia i rekonstrukcja kosmetyczna; podniesienie dna zatoki szczękowej; kraniotomie; kraniektomie; korekcja deformacji wrodzonych; osteotomie; wszczepianie implantów stomatologicznych; stabilizacja osteotomii i protez w ogóle, zarówno w medycynie, jak i stomatologii, do rekonstrukcji twarzy i kości w ogóle oraz złamań.

OSTEOSYNT® CMO dostępny jest w różnych formach (Tabela 1):

GRANULAT: Granulki ogólnego przeznaczenia, podobnie jak inne, w tym do stosowania w stomatologii, są wskazane w leczeniu złamań, segmentarnego i jamistego ubytku kości, w leczeniu stawów rzekomych, w leczonych procesach zakaźnych, powikłaniach zapalenia kości i szpiku, osteolizie, rewizji protez stawu biodrowego i kolanowego, endoprotezoplastyce, w leczeniu zapadania się, rozejściem się kości, w leczeniu torbieli i guzów, w laminectomii, zespoleniach kręgosłupa, osteotomiach, augmentacji kości (takich jak przeszczepy typu inlay lub onlay), w ortopedii i traumatologii, chirurgii kręgosłupa, neurochirurgii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej i chirurgii czaszkowo-twarzowej.

- **Granulki w aplikatorze:** Granulki w aplikatorze są wskazane do wypełniania ubytków kostnych oraz jako przeszczepy nakładkowe (zewnętrzne) w ortopedii i traumatologii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej oraz chirurgii czaszkowo-twarzowej.

BLOKI: Wszystkie bloki, łącznie z tymi do ogólnego stosowania, są wskazane do stabilizacji osteotomii oraz utrzymywania i wypełniania przestrzeni, także w obszarach narażonych na duże obciążenia, w ortopedii i traumatologii, chirurgii szczękowo-twarzowej, stomatologii, rekonstrukcyjnej chirurgii plastycznej oraz chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej.

- **Pikolaki:** Guziki są wskazane w przypadku kranioplastyki, po osteotomii lub osteotomii, w neurochirurgii i chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej.
- **Szyjny:** Samodzielne, osteointegrowane bloki szyjne są wskazane do stosowania bez sztywnego mocowania w kręgosłupie. Jednakże, jeśli zaleci to specjalista, można użyć materiałów do mocowania międzykręgowego.
- Chirurg jest odpowiedzialny za wskazanie rozmiaru bloku, który najlepiej odpowiada pacjentowi, najlepiej na podstawie badań obrazowych lub innej metody, takiej jak użycie szablonów. Jego obsługa nie wymaga specjalnych instrumentów.
- **Kliny:** Kliny są wskazane do stabilizacji osteotomii w ortopedii i traumatologii, chirurgii plastycznej rekonstrukcyjnej, rekonstrukcjach czaszkowo-twarzowych oraz chirurgii szczękowo-twarzowej.
- **Sfery:** W okulistyce zabiegi sferyczne mają na celu zastąpienie gałki ocznej lub jej zawartości.
- **Urządzenia produkowane masowo:** Urządzenia produkowane masowo, które muszą zostać dostosowane do szczególnych wymagań profesjonalnego użytku, oraz urządzenia produkowane masowo w ramach procesów produkcji przemysłowej zgodnie z pisemnym zaleceniem osoby upoważnionej.

Tabela 1: Formy prezentacji wskazane dla poszczególnych obszarów specjalizacji.

Obszary specjalizacji	Formularz prezentacji
Ortopedia i Traumatologia	Granulaty – ogólnego przeznaczenia; granulaty w aplikatorze; kliny; bloki – ogólne; urządzenia produkowane masowo, w tym wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Chirurgia kręgosłupa	Granulki – ogólnego zastosowania; granulki w aplikatorze; bloki szyjne; urządzenia produkowane masowo, w tym te wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Neurochirurgia	Granulki - ogólnego przeznaczenia; granulki w aplikatorze; tabletki; urządzenia produkowane masowo, w tym te wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Chirurgia plastyczna rekonstrukcyjna	Granulki – ogólnego zastosowania; granulki w aplikatorze; kliny; bloki – ogólne; guziki; urządzenia produkowane masowo, w tym wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Chirurgia czaszkowo-szczękowo-twarzowa	Granulki – ogólnego zastosowania; granulki w aplikatorze; kliny; bloki – ogólne; guziki; urządzenia produkowane masowo, w tym wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Chirurgia szczękowo-twarzowa	Granulki (wszystkie), kliny, bloki – ogólnie, urządzenia produkowane masowo, w tym te wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Stomatologia	Granulki (wszystkie), bloki – ogólnie.
Otorynolaryngologia	Urządzenia produkowane masowo, w tym te wytwarzane w procesach produkcji przemysłowej.
Okulistyka	Sfery.

OGŁOSZENIE

OSTEOSYNT® CMO we wszystkich formach podawania jest wskazany do stosowania w osteogenezie, rekonstrukcji i naprawie kości, z osteointegracją, w przestrzeniach i ubytkach.

OSTEOSYNT® CMO jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych (w wieku od 1,5 do 90 lat).

OSTEOSYNT® CMO nie wywołuje reakcji immunologicznych ani cytotoksycznych.

OSTRZEŻENIE O PRZECIWWSKAZANIACH

Stosowanie preparatu OSTEOSYNT® CMO nie jest wskazane w przypadku występowania infekcji, martwicy, osłabienia tkanek lub braku leczenia.

Jego stosowanie u pacjentów z chorobami układowymi, takimi jak cukrzyca, AIDS, osteoporoza, choroby lub sytuacje prowadzące do demineralizacji kości lub u pacjentów stosujących terapię kortykosteroidową lub radioterapię, nie oznacza niepożądanych reakcji.

W takich sytuacjach jednak, ze względu na własne upośledzenia układowe pacjenta, przedstawione wyniki mogą nie być zgodne z oczekiwaniami.

Przeciwwskazaniem jest również implantacja w ostrym zapaleniu kości bez oczyszczenia, oczyszczenia i/lub osteotomii.

Brak danych na temat skutków wszczepiania tego biomateriału w strefę wzrostu (lub chrząstkę stawową) i nasadę kości u dzieci. Dlatego należy unikać tych zastosowań.

OSTRZEŻENIE O DZIAŁANIACH NIEPOŻĄDANYCH

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Powikłania związane z ranami, w tym krwiaki, zakażenia i inne powikłania, które mogą wystąpić w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego.
- Niepełny wzrost kości lub brak wzrostu kości w pustej przestrzeni, co jest możliwe w przypadku każdego wypełniacza pustej przestrzeni kostnej.

Może to być wynikiem stosowania matrycy bioceramicznej u pacjentów podatnych na reakcje alergiczne na produkty pochodne soli wapnia.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić powikłania związane z gojeniem się ran, takie jak siniaki, obrzęk i zakażenia.

GRUPA DOCELOWA

OSTEOSYNT® CMO jest wskazany dla pacjentów pediatrycznych i dorosłych (w wieku od 1,5 do 90 lat), u których występują nabyte lub wrodzone wady i/lub deformacje kości, w tym spowodowane urazem, guzami, torbielami, starzeniem się, powikłaniami zakażeń kości, stawami rzekomymi, rekonstrukcją kości w przypadku endoprotezoplastyki stawu biodrowego i kolanowego, zespolenia kręgosłupa, rekonstrukcji czaszki, augmentacji i rekonstrukcji kości twarzy, rekonstrukcji żuchwy i szczęki, podniesienia dna zatoki szczękowej oraz rekonstrukcji i/lub augmentacji kości wyrostka zębodołowego.

CIAŻA / KARMIENTE PIERSIĄ

Brak danych dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

OGŁOSZENIE: Ze względów bezpieczeństwa kobietom w ciąży i karmiącym piersią nie wolno stosować preparatu OSTEOSYNT® CMO.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapewnić sztywną stabilizację wady we wszystkich płaszczyznach, konieczne może być zastosowanie sztywnej techniki mocowania.

Należy zapewnić maksymalny kontakt pomiędzy produktem a kością biorcy.

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy zachować ostrożność w leczeniu osób z wcześniej istniejącymi schorzeniami, które mogą mieć wpływ na powodzenie zabiegu chirurgicznego. Dotyczy to (ale nie wyłącznie) osób poddawanych długotrwałej terapii sterydowej lub leczeniu, które wpływa na metabolizm wapnia lub fosforu.

OSTEOSYNT® CMO jest radioprzepuszczalny do momentu wchłonięcia. Radioprzepuszczalność może maskować podstawowe stany patologiczne. Radioprzepuszczalność może również utrudniać radiograficzną ocenę wzrostu nowej kości.

OSTEOSYNT® CMO działa bezpiecznie i skutecznie bez konieczności podejmowania szczególnych środków ostrożności dotyczących narażenia, w przewidywalnych warunkach środowiskowych, na pola magnetyczne, zewnętrzne wpływy elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub wahania ciśnienia i przyspieszenie. Nie wystawiać produktu na działanie termicznych źródeł ciepła.

OSTEOSYNT® CMO przeznaczony jest do stosowania przez chirurgów mających doświadczenie w przeszczepianiu kości i technikach sztywnej stabilizacji.

UWAGA

Aby proces tworzenia się kości przebiegał prawidłowo, konieczne jest spełnienie co najmniej czterech podstawowych czynników:

1. Istnienie struktury lub rusztowania umożliwiającego tworzenie się nowych naczyń krwionośnych, migrację komórek, adhezję i proliferację oraz odkładanie się cząsteczek bioaktywnych.
2. Istnienie własnych bioaktywnych cząsteczek pacjenta, takich jak BMP (białka morfogenetyczne kości), które występują naturalnie w organizmie.
3. Istnienie specyficznych komórek (takich jak komórki macierzyste i komórki osteoprogenitorowe), naturalnie występujących w organizmie.
4. Unaczynienie, odpowiednie ukrwienie.

Brak któregośkolwiek z tych czynników może mieć wpływ na uzyskane wyniki.

Powikłania związane ze stosowaniem OSTEOSYNT® CMO zgłaszane do tej pory dotyczą głównie technik i procedur chirurgicznych i obejmują ekstruzję cząstek, migrację granulek, rozejście się tkanek miękkich i opóźnione gojenie. Jednakże powikłania te niekoniecznie muszą wpływać na końcowe wyniki kliniczne; dlatego też odpowiednie przygotowanie miejsca operacji i zastosowanie odpowiedniej techniki chirurgicznej są obowiązkowe, aby umożliwić wyżej wymienione warunki.

OGŁOSZENIE

Jeśli uszkodzone tkanki nie zostaną usunięte, produkt może nie doprowadzić do i/lub nie wywołać tworzenia się nowej kości i będzie działał jedynie jako wypełniacz luk. Dlatego środki ostrożności dotyczące stosowania obejmują:

- Usunięcie włókienia i martwej tkanki z miejsca zabiegu operacyjnego przed wszczepieniem bioceramiki;
- Prawidłowe oczyszczenie miejsca operowanego;
- Używaj sterylnych narzędzi chirurgicznych;
- Stosowanie techniki aseptycznej przy przygotowywaniu i stosowaniu produktu;
- Należy zapewnić bezpośredni kontakt produktu z czystą, zdrową i krwawiącą pozostałą tkanką kostną, nawet w przypadku stosowania bioceramiki w postaci granulek w aplikatorze.

OGŁOSZENIE

Chirurgiczne stosowanie preparatu OSTEOSYNT® CMO powinno być ograniczone do wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów, gdyż niewłaściwe zastosowanie może skutkować względnym uszkodzeniem i/lub przemieszczeniem się produktu.

Właściwa ocena przedoperacyjna, prawidłowe wskazanie formy podania oraz zastosowanie właściwych technik chirurgicznych, odpowiednie obchodzenie się z bioceramiką zgodnie ze wskazaniami, a także monitorowanie i kontrola pooperacyjna są konieczne dla osiągnięcia pożądaných rezultatów.

Pacjenci muszą otrzymać odpowiednie instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej.

Lekarze i pacjenci powinni być poinformowani, że materiał ten jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich i widoczny podczas wykonywania zdjęć rentgenowskich oraz innych technik obrazowania.

UWAGA

Brak danych na temat skutków wszczepiania tego biomateriału w strefę wzrostu (lub chrząstkę) i nasadę. Dlatego należy unikać tych zastosowań.

Poinformuj pacjentów: Aktywność fizyczna może być ograniczona w okresie rekonwalescencji i powinna być oceniana w zależności od rodzaju zabiegu, rozległości urazu i miejsca zastosowania. Limity czasowe chodzenia i/lub ruchu mogą się różnić, zawsze zgodnie z zaleceniami specjalistów.

Zgodnie z danymi z badań technicznych i naukowych pożądaný czas neoformacji tkanek jest zazwyczaj zbliżony do czasu potrzebnego do zastosowania przeszczepu autologicznego.

DBAŁOŚĆ O PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Przechowywać w czystym i suchym miejscu, nie narażonym na działanie promieni słonecznych.

Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15°C do 30°C).

Transport musi być przeprowadzony w sposób opisany dla składowania.

UŻYCIE ETYKIET

Etykiety zawierające nazwę i rodzaj produktu, numery partii i serii, datę produkcji i datę ważności produktu są dostarczane i muszą być dołączone do dokumentacji medycznej, dokumentów planu zdrowotnego, akt szpitalnych, dokumentów podatkowych i dokumentacji pacjenta, zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

Dodatkowo dostarczane są etykiety do wypełnienia danymi dotyczącymi pacjenta, który otrzymał implant bioceramiczny, procedur chirurgicznych i formularza prezentacji biomateriału, który został użyty i musi zostać wypełniony przez profesjonalistę/zespół, który otwiera i nakłada biomateriał. Zapewnia to identyfikowalność bioceramiki.

Śledzenie

Zapewnienie identyfikowalności jest wymogiem obowiązkowym, zgodnie z normami prawnymi i regulacjami krajowych i międzynarodowych agencji nadzoru zdrowotnego (takich jak ANVISA w Brazylii), Federalnej Rady Medycznej i Wspólnoty Europejskiej.

OGŁOSZENIE: Zalecamy, aby chirurg odpowiedzialny za wszczepienie biomateriału poinformował dystrybutora i/lub innego agenta sieciowego o wszczepianym produkcie, pacjencie i rodzaju zabiegu. Etykiety służące do zbierania tych informacji, tj. imię i nazwisko pacjenta, data wszczepienia, CNPJ klienta lub CPF pacjenta (numery identyfikacyjne), znajdują się wewnątrz opakowania OSTEOSYNT® CMO.

STERYLIZACJA

Produkty sterylizuje się wilgotną parą i tlenku etylenu (ETO).

Proces sterylizacji gwarantuje poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶.

OGŁOSZENIE: Produkt jest sterylizowany w tlenku etylenu (ETO) wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie produktu.

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie używać, jeśli produkt jest przeterminowany. Sprawdź datę ważności podaną na etykiecie produktu.

PROCEDURY

Po otrzymaniu produktu:

- Sprawdź opis zgodnie z zamówieniem zakupu (rodzaj materiału, kształt części, itp.).
- Sprawdź partię produkcyjną i datę ważności na etykietach i/lub opakowaniu (wkład).
- Wyjmij produkt z opakowania chirurgicznego wyłącznie w ośrodku chirurgicznym, stosując technikę aseptyczną i podczas wykonywania zabiegu chirurgicznego.

UWAGA:W przypadku produktów dostępnych w szklanych butelkach ostrożnie usuń plombę.

PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE PRODUKTU W FORMIE GRANULATÓW

Przygotuj produkt:Przygotuj produkt na miejscu, stosując techniki aseptyczne. Produkt można stosować w czystej postaci, tj. nakładać na miejsce zabiegu operacyjnego w takiej postaci, w jakiej jest, bez wcześniejszego mieszania z krwią lub jakąkolwiek bioaktywną cząsteczką. Po wszczępieniu produkt natychmiast wchłania miejscową krew pacjenta, w tym fibrynę i czynniki angiogenezy i osteogenezy, pochodzące z degradacji płytek krwi.

Można go również łączyć z krwią autogenną i/lub szpikiem kostnym, produktami krwiopochodnymi, fibryną, koncentratem płytek krwi i/lub koncentratami komórek uzyskanymi od pacjenta, zawsze zwracając uwagę na ich zdolność do wytwarzania pożądanych rezultatów, niezależnie od związku z jakimikolwiek substancjami lub cząsteczkami egzogennymi, takimi jak białka morfogenetyczne kości (BMP) i/lub koncentraty określonych komórek, w tym płytek krwi. Wynika to ze zdolności bioceramiki do wchłaniania i adsorbowania płynów i cząsteczek oraz sprzyjania odkładaniu się komórek. Produkt można mieszać z perforowanymi komórkami macierzystymi krwi szpikowej. Każdy gram OSTEOSYNT® CMO w postaci granulatu ma zdolność wchłaniania około 0,7 cm³ do 0,8 cm³ krwi szpikowej.

OGŁOSZENIE:Każdy gram OSTEOSYNT® CMO w formie granulatu ma potencjał wchłonięcia około 0,7 cm³ do 0,8 cm³ substancji, takich jak krew szpikowa i jej składniki (w tym komórki), antybiotyki i inne bioaktywne cząsteczki.

W zależności od wskazania może być on również łączony z substancjami wiążącymi, takimi jak organiczne lub syntetyczne materiały polimerowe, które umożliwiają jego modelowanie w celu uzyskania pożądanych funkcji i wyników, zależnie od sytuacji i wskazania do zastosowania.

Zastosowanie produktu:Nanieś produkt po oczyszczeniu i usunięciu całej uszkodzonej tkanki, upewniając się, że ma on bezpośredni kontakt ze zdrową, krwawiącą kością, co pozwoli na szybszą regenerację i lepsze rezultaty.

Charakterystyka fizykochemiczna i właściwości wskazują na możliwość wykorzystania OSTEOSYNT® CMO jako nośnika do uwalniania leków białkowych, chemioterapeutyków, antybiotyków, w tym w celach profilaktycznych i innych.

Istotne jest całkowite wypełnienie przestrzeni chirurgicznej odpowiadającej utracie kości odpowiednią kompresją matrycy bioceramicznej. Daje to zrekonstruowanemu obszarowi odpowiednią odporność na ściskanie, ograniczenie biomateriału do miejsca zabiegu i stabilizację obszaru.

OSTEOSYNT® CMO w aplikatorze należy stosować bezpośrednio na miejsce zabiegu, bez konieczności mieszania go z krwią pacjenta przed użyciem. Łatwo dopasowuje się do anatomii przestrzeni operacyjnej.

SZYBSZA EWOLUCJA/REGENERACJA I LEPSZE WYNIKI

Dokładnie oczyść miejsce zabiegu, aby preparat miał bezpośredni kontakt z krwawiącą kością, co pozwoli na natychmiastowe wchłonięcie krwi.

Produkt można mieszać z własną krwią żylną lub rdzeniową pacjenta. Każdy gram granulak OSTEOSYNT® CMO ma zdolność wchłaniania około 0,7 do 0,8 cm³ krwi.

Zmieszanie produktu z innymi substancjami morfogenetycznymi, lekami, komórkami i/lub tkankami może mieć wpływ na proces neoformacji tkanek.

WYKORZYSTANIE BŁOKÓW I MASOWO PRODUKOWANYCH URZĄDZEŃ

OSTEOSYNT® CMO w formie bloków i/lub urządzeń produkowanych masowo, w tym tych wytwarzanych w procesach produkcji przemysłowej, jest udostępniany zgodnie z projektem bazowym i może, w szczególnych i wymaganych sytuacjach, podlegać niewielkim modyfikacjom (niewielkie modyfikacje w ramach tolerancji części nie mogą zmienić struktury wymiarowej, ponieważ nie można zmieniać ich rozmiaru), przy użyciu wiertła w celu uzyskania lepszej i odpowiedniej osteointegracji, wykorzystując powierzchnię boczną wiertła w ruchu obrotowym, delikatnie manipulowaną nad biomateriałem.

Spiekane bioceramiczne bloki sztywne są używane do zapewnienia fuzji przestrzeni międzykręgowych, zapewnienia osteogenezy i/lub strukturalnej wymiany kości z osteointegracją. Chirurg jest odpowiedzialny za wybór rozmiaru bloku, który najlepiej odpowiada pacjentowi.

W przypadku urządzeń produkowanych masowo, w tym tych, które są produkowane w procesach produkcji przemysłowej, gdy wymagane jest mocowanie, otwory do umieszczania śrub o średnicy od 1,5 do 2 mm można najlepiej wykonać w minimalnej odległości 7 mm od krawędzi urządzenia, w tym w celu użycia sztywnych płytek mocujących lub użycia specjalnych elementów mocujących, o ile są zgodne z obowiązującymi przepisami zdrowotnymi. Zalecamy, gdy jest to wskazane, stosowanie uniwersalnych elementów mocujących w stawach między dwoma elementami i/lub naturalną kością w celu ułatwienia i wymuszenia ich wyrównania, aż do momentu skonsolidowania szwów.

Nanieś produkt tak, aby miał bezpośredni kontakt ze zdrową i krwawiącą kością, po uprzednim oczyszczeniu i usunięciu całej uszkodzonej tkanki.

DYSPOZYCJA/POZBYWANIE SIĘ

Urządzenia wszczepialne wszelkiego rodzaju, klasyfikowane jako jednorazowego użytku, nie podlegają ponownemu przetwarzaniu. Każdy uszkodzony, przeterminowany lub pozostały produkt, który nie jest używany w chirurgii, musi zostać pozbawiony cech identyfikacyjnych, uznany za bezużyteczny i wyrzucony po wyjęciu z opakowania podstawowego w przypadkach, gdy nie został wszczepiony pacjentowi. Musi on również zostać zutylizowany w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Usunięte urządzenia są uznawane za odpady szpitalne i muszą być traktowane jako odpady szpitalne zgodnie z przepisami lokalnych władz ds. zdrowia.

OPAKOWANIE

Produkt pakowany jest pojedynczo w szklaną butelkę, aplikator i kopertę chirurgiczną, która następnie jest sterylizowana i umieszczana w tekturowym wkładzie.

Instrukcje użytkowania i etykiety umożliwiające śledzenie przesyłki są wysyłane wraz z produktem i umieszczane w kopercie chirurgicznej.

Termin ważności produktu podany jest na opakowaniu zewnętrznym (kartonowym pojemniku).

UWAGI

Wymiary produktów OSTEOSYNT® CMO, a także granulometria przedstawione w poniższej tabeli mają charakter poglądowy (Tabela 2).

POWIADOMIENIE O NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁANIACH

W przypadku podejrzenia wystąpienia niezgłoszonego zdarzenia lub nawet zmiany produktu, należy natychmiast powiadomić firmę EINCO Biomaterial Ltda. telefonicznie pod numerem +55 (31) 3335-2905 lub za pośrednictwem strony internetowej (www.eincobio.com.br) lub e-mail (eincobio@eincobio.com.br).

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wersję niniejszej instrukcji użytkowania można znaleźć w stopce dokumentu za pomocą kodu alfanumerycznego, gdzie EB167 to kod instrukcji użytkowania, a dwie ostatnie cyfry po kropce odpowiadają bieżącej wersji dokumentu.

Ostrzeżenie dla użytkownika: zawsze sprawdzaj zgodność wersji instrukcji z zakupionym produktem.

Jeśli chcesz otrzymać tę instrukcję użytkowania w formie drukowanej bez dodatkowych kosztów (w tym kosztów wysyłki), poproś o nią telefonicznie pod numerem +55 (31) 3335-2905 lub za pośrednictwem strony internetowej (www.eincobio.com.br) lub pocztą elektroniczną (eincobio@eincobio.com.br).

Tabela 2:Prezentacja handlowa produktów OSTEOSYNT® CMO

Typ		Wymiar	Kwota	Kod
Granulki	Granulki Stomatologia	10-20 oczek (200-850) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSO 0,5 [10:20] Ogólnodostępny wykaz 1 [10:20]
		20 – 40 oczek (850 – 425) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSO 0,5 [20:40] Ogólnodostępny wykaz 1 [20:40]
		40 – 60 oczek (425 – 250) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSO 0,5 [40:60] Ogólnodostępny wykaz 1 [40:60]
		Oczka 60 – 80 (250 – 180) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSO 0,5 [60:80] Ogólnodostępny wykaz 1 [60:80]
		80 – 100 oczek (180 – 150) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSO 0,5 [80:100] Ogólnodostępny wykaz 1 [80:100]
		100 – 200 oczek (150 – 75) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSGD-0,5 [100:200] Ogólnodostępny wykaz 1 [100:200]
	Granulki Ogólne	5-10 oczek (4000-2000) mikronów	2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
		10-20 oczek (200-850) mikronów	2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
		20 – 40 oczek (850 – 425) mikronów	2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
		40 – 60 oczek (425 – 250) mikronów	2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
		Oczka 60 – 80 (250 – 180) mikronów	2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
		100 – 200 oczek	2 gramy	OSGP 2 [100:200]

		(150 – 75) mikronów	5 gramów 10 gramów	OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
		200 – 400 oczek (74 – 23) mikronów	2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
	Granulki w aplikatorze	100 – 200 oczek (150 – 75) mikronów	0,5 grama 1 gram	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200]
			2 gramy 5 gramów 10 gramów	OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI-10 [100:200]
Bloki	Sfery	Kula 14 mm	01 jednostka	Oś 14 mm
		Kula 16 mm		Oś 16 mm
		Kula 18 mm		Oś 18 mm
		Kula 20mm		Oś 20 mm
	Bloki - Ogólne	Segment 5x5x5mm	01 jednostka	Płyta OSBP 5.5.5
		Segment 8x10x12mm		OSBP8.10.12
		Segment 5x10x20mm		OSBP5.10.20
		Segment 8x12x20 mm		OSBP8.12.20
		Segment 10x15x25mm		OSBP10.15.25
		Segment 8x15x25 mm		OSBM 8.15.25
		Segment 10x10x10mm		OSBM-10.10.10
		Segment 10x10x40mm		OSBM-10.10.40
		Segment 6x15x50mm		OSBM 6.15.50
	Kliny	Segment 6x8x10x12mm	01 jednostka	OSBC6.8.10.12
		Segment 6x8x12x20mm		OSBC6.8.12.20
		Segment 8x10x15x25mm		OSBC 8.10.15.25
		Segment 3x5x15x10mm		OSBC3.5.15.10
		Segment 3x7, 5x15x20 mm		OSBC3.7,5.15.20
		Segment 3x10x15x25mm		OSBC3.10.15.25
		Segment 3x12,5x15x35 mm		OSBC3.12,5.15.35
		Segment 3x15X15X45 mm		OSBC3.15.15.45
	Szyjny	Segment 6x4x10x12mm	01 jednostka	OSTC 6.4.10.12
		Segment 6x4x12x12mm		OSTC 6.4.12.12
		Segment 6x4x14x12mm		OSTC 6.4.14.12
		Segment 8x6x10x12mm		OSTC 8.6.10.12
		Segment 8x6x12x12mm		OSTC 8.6.12.12
		Segment 8x6x14x12mm		OSTC 8.6.14.12
		Segment 10x8x10x12mm		OSTC 10.8.10.12
		Segment 10x8x12x12mm		OSTC 10.8.12.12
		Segment 10x8x14x12mm		OSTC 10.8.14.12
		Segment 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI2,5.3,5.10.14
		Segment 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI2,5.4,5.10.14
	Pikolak	Segment 10 mm	01 jednostka	Płyta OSBT Ø 10 mm
		Segment 12 mm		Płyta OSBT Ø 12 mm
		Segment 14 mm		Płyta OSBT Ø 14 mm
		Segment 16 mm		Płyta OSBT Ø 16 mm
		Urządzenia produkowane masowo, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań każdego profesjonalnego użytkownika.		OSPP
		Urządzenia produkowane masowo w procesie produkcji przemysłowej, zgodnie z pisemnymi receptami osoby upoważnionej.		OSPP

WYKONANE PRZEZ
Einco Biomaterial Ltda.
Av. André Cavalcanti, 63 – Gutierrez, CEP: 30441-025Belo Horizonte / MG – Brazylia Numer rejestracyjny ANVISA: 10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br

EC

REP

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI
Obelis jest
Bulwar Generalny Wahis 53
1030 Bruksela, BELGIA
Tel: +(32) 2.732.59.54 / Faks: +(32) 2.732.60.03
E-mail:poczta@obelis.net



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Ograniczenie temperatury



Utrzymywać w suchości

 Zobacz instrukcje do użytku	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	 Trzymać z dala od światła słonecznego	 Tylko na receptę.
 Sterylizowane tlenkiem etylenu	 Sterylizowane wilgotną parą		