

CMO HA/TCP PHOSPHOCALCIUM MATRIX Mikro-, mezo- a makroporézní dvoufázový fosforečnan vápenatý Biokeramický

POPIS

Kostní štěp a související zařízení, vyznačující se tím, že se jedná o materiál implantovaný pro zajištění osteogeneze a/nebo pro strukturální kostní náhradu během plastické chirurgie (rekonstrukční nebo estetické); je to také výplňový a kostní regenerační materiál a další související zařízení.

OSTEOSYNT® CMO je nejmodernější bioaktivní a biomimetická fosfokalciová matrice dvoufázové biokeramiky s fosforečnanem vápenatým, složená převážně z dokonalé směsi hydroxyapatitu (HA) a fosforečnanu vápenatého (β -TCP) s propojenými mikro, meso a makropóry a nanostrukturovanou povrchovou topografií. Představuje dvě fáze: amorfni (tj. rozpustnější, odpovídající β -TCP) a krystalickou fázi (tj. stabilnější, odpovídající HA), obvykle v rozmezí 60 % HA / 40 % β -TCP, s možnými variacemi). Tyto složky a charakteristiky (chemické složení a fyzikální struktura) napodobují kostní minerální matici a zubní sklovinu a zajišťují této biokeramické matici vnitřní vlastnosti osteoindukce (chemotaxe) a osteokondukce (haptotaxe), což jsou klíčové kroky pro proces regenerace kosti.

OSTEOSYNT® CMO se vyznačuje tvorbou kostního morfogenetického komplexu - CMO (patentový dopis č. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® CMO je biokompatibilní a představuje nezbytnou mechanickou pevnost, která je jasně patrná při normální kompresi při aplikaci na chirurgické lůžko. Postupně se vstřebává a poskytuje potřebnou podporu pro tvorbu nové kosti, aniž by to vedlo k sekundárním defektům, zatímco je nahrazeno přirozeným procesem kostní remodelace.

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

OSTEOSYNT® CMO má mikropóry o průměru od 1 do 10 μm . V důsledku toho má tato biokeramika významnou vzlinavost a povrchové napětí, což podporuje ukládání, transport a uvolňování pacientových vlastních proteinů - jako jsou individuální signální morfogenetické faktory - nebo vnějších látek, jako jsou růstové faktory, antibiotika a chemoterapeutika. Tyto vlastnosti upřednostňují vnitřní osteoindukční vlastnost tohoto materiálu. Fyzikální geometrie pórů představuje další výhodu této biokeramiky oproti ostatním, které tyto vlastnosti nemají, protože osteogeneze (neoformace kosti) je geometricky závislá.

Kromě toho meso a makropóry o průměru až 500 μm , které závisí na rozměrech formy prezentace biomateriálu, zejména granulí, umožňují adhezi a migraci buněk, angiogenezi a rozvoj procesu haptotaxe (řízený pohyb buněk po povrchu materiálu). To podporuje tvorbu kosti, jak uvnitř pórů, tak na povrchu materiálu, stejně jako neovaskularizaci. Výsledkem je vynikající integrace biomateriálu s hostitelskou tkání, která je navíc umocněna tvorbou amorfni cementující látky, která je závislá na řízeném uvolňování vápenatých a fosforečnanových iontů do mikroprostředí.

FORMY PRODUKTŮ

OSTEOSYNT® CMO je k dispozici v různých formách:

- **Granule:**
 - Granule v aplikátoru
 - Granule pro všeobecné použití
 - Granule pro použití ve stomatologii
- **Bloky:**
 - Koule
 - Bloky – obecné
 - Klíny
 - Krční
 - Tlačítka
 - Sériově vyráběná zařízení, která je třeba upravit tak, aby splňovala specifické požadavky každého profesionálního uživatele
 - Prostředky, které jsou hromadně vyráběny průmyslovými výrobními procesy v souladu s písemným předpisem jakékoli oprávněné osoby.

Všechny prezentační formy se vyznačují propojenými mikro, meso a makropóry a nanostrukturovanou povrchovou topografií.

Granule jsou také dostupné v aplikátoru (stříkačkách) obsahujících 0,5 g až 10,0 g (0,4 cm^3 až 8,0 cm^3). Produkt je indikován pro kavitární nebo segmentální kostní defekty, jako jsou inlay (uvnitř) nebo onlay (vnější) štěpy, a musí být v kontaktu se zbývající životaschopnou kostní tkání.

Chemická bezpečnost OSTEOSYNT® CMO je založena na uznávané konsenzuální standardní specifikaci ASTM F 1185-88 (znovu schválená v roce 1993, nahrazena ASTM F 1185-23) Keramické hydroxyapatitové složení pro chirurgické implantáty. OSTEOSYNT® CMO vyhovuje požadovaným specifikacím pro obsah stopových prvků a těžkých kovů. Biokompatibilita HA, β -TCP, směsí obou, a OSTEOSYNT® CMO je dobře zdokumentována. Všechny tyto biomateriály se trvale prokázaly jako netoxické, nealergenní, biokompatibilní a nezářlivé. Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky ani reakce na cizí těleso.

NÁROKY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

OSTEOSYNT® CMO je syntetická biokeramická matrice pro rekonstrukci/regeneraci kosti, která představuje několik výhod a výhod ve srovnání s autologními kostními štěpy, biologicky odvozenými biomateriály a dalšími třídami syntetických biomateriálů, jako jsou polymery. Proto:

OSTEOSYNT® CMO nevyžaduje další chirurgický zákrok k odběru, jako je tomu u autologních kostních štěpů. V důsledku toho použití OSTEOSYNT® CMO snižuje čas a náklady na operace, stejně jako bolest, krvácení ztráty a nepohodlí pacienta v pooperačním období.

OSTEOSYNT® CMO nepředstavuje žádné riziko přenosu nemocí a různých dalších patogenů, jak je známo u štěpů živočišného (biologického) původu.

OSTEOSYNT® CMO napodobuje složení kostní tkáně a nezpůsobuje reakci na cizí těleso ani exacerbovaný zánět.

OSTEOSYNT® CMO je biokompatibilní, indukuje tvorbu nové kosti přímo v kontaktu s jejím povrchem (rozhraní kost/biomateriál), bez tvorby vláknitých tkání, jak bylo pozorováno u inertních materiálů, jako jsou polymery (např. PMMA).

OSTEOSYNT® CMO představuje řízenou degradaci a resorpci, ke kterým dochází současně s tvorbou nové kosti. Proto nebude degradován/resorbován před vytvořením nové kosti. V důsledku toho nepovede k sekundárnímu defektu, neztrácí objem, než dojde k tvorbě kosti, a nebude vyžadovat druhý postup roubování, jak lze pozorovat u rychle se rozkládajících biomateriálů (jako jsou ty, které se skládají pouze z fosforečnanů vápenatých, síranu vápenatého atd.).

OSTEOSYNT® CMO je stabilní v průběhu času a nezkresluje ani nezpůsobuje estetické nebo funkční nedostatky.

OSTEOSYNT® CMO se snadno ovládá a aplikuje.

OSTEOSYNT® CMO je k dispozici v různých prezentacích, což poskytuje chirurgovi více možností pro plánování operace.

OSTEOSYNT® CMO se vyrábí pomocí dobře řízeného procesu, který umožňuje získat biomateriál s plně reprodukovatelným chemickým složením a fyzikálními vlastnostmi.

Další nároky:OSTEOSYNT® CMO lze před aplikací smíchat s pacientovou vlastní krví a/nebo jinými typy buněk, stejně jako s jinými molekulami, jako jsou léky, fibrin a L-PRF, aniž by ztratily své chemické a fyzikální vlastnosti a vlastnosti.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ

OSTEOSYNT® CMO je bioaktivní a biomimetická dvoufázová biokeramická matrice s fosforečnanem vápenatým, která představuje vzájemně propojené póry různých velikostí, nanostrukturovaný povrch (topografie povrchu) a je k dispozici v několika prezentačních formách. Zahrnuje žádoucí lešení, které zůstane stabilní a aktivní po dobu nezbytnou pro ukládání a udržení nově vytvořené kostní tkáně, která přilne k jejímu povrchu chemickým procesem (mineralizace amorfni cementující látky) a díky fyzikálním vlastnostem jejího povrchu (nanostrukturní povrch). Nově vytvořená kost a krevní cévy pronikají do pórů biokeramiky, plně ji zabudují do nové tkáně a učiní ji nedílnou součástí kosti. Biokeramická matrice také poskytuje podporu pro ukládání a akumulaci vlastních látek a proteinů pacienta, což podporuje tvorbu nové tkáně. Indukuje také osteoblastickou diferenciaci buněk, proces, který souvisí s řízeným uvolňováním vápníkových a fosfátových iontů v místě chirurgického zákroku, ke kterému přirozeně dochází během procesu rozpouštění a/nebo reabsorpce biokeramiky. Tyto ionty však neindukují abnormální hladiny vápníku nebo fosfátu v moči, séru nebo orgánech, jako jsou játra, kůže, srdce, ledviny, plíce a střevo. Proto biokeramika působí jako vnitřní vodič a induktor procesu, aniž by ztratila svou mechanickou odolnost.

K jeho náhradě dochází postupně procesem kostní remodelace, který závisí zejména na osteoklastické aktivitě, která je pozorována v mikroprostředí po zranění nově vytvořené kosti. Doba, po kterou OSTEOSYNT® CMO zůstává v těle, se liší podle organické kapacity pacienta pro tvorbu a remodelaci kosti a také podle použité formy biokeramiky.

OZNÁMENÍ

OSTEOSYNT® CMO by měl být aplikován po úplném vyčištění místa chirurgického zákroku, tj. po odstranění fibrózy, úlomků a odumřelé nebo infikované tkáně.

OSTEOSYNT® CMO musí být aplikován a přizpůsoben v místě chirurgického zákroku, jak se to obvykle provádí u autoštěpů, a musí být v kontaktu s životaschopnou a krvácející kostní tkání (i když je přítomna pouze jedna kostní stěna).

Zajistěte dostatečné pokrytí OSTEOSYNT® CMO, bez ohledu na jeho prezentaci, zdravou měkkou tkání, která musí být sešita bez napětí.

OZNÁMENÍ:OSTEOSYNT® CMO lze před aplikací smíchat s vlastní krví pacienta – i když to není povinné – stejně jako s jinými bioaktivními molekulami, jako jsou antibiotika, fibrin a L-PRF. Neztratí své chemické a fyzikální vlastnosti a vlastnosti.

URČENÉ POUŽITÍ

OSTEOSYNT® CMO je volitelná biokeramika indikovaná pro osteogenezi, výplň kosti, rekonstrukci kostních defektů a obnovu a údržbu anatomických struktur v následujících oblastech:

- Ortopedie a traumatologie
- Neurochirurgie
- Orální a maxilofaciální chirurgie

- Zubní lékařství
- Rekonstrukční plastická chirurgie
- Kraniomaxilofaciální chirurgie
- Oftalmologie
- Otorinolaryngologie
- Operace páteře

INDIKACE

OSTEOSYNT® CMO je indikován k léčbě segmentálního a kavitárního úbytku kosti a prostorů, pokles; dehiscence; pseudoartróza; kostní infekční procesy, které byly léčeny (správně vyčištěny), následky osteomyelitidy; osteolýza; léčba cyst a nádorů; umístění a revize kyčelních a kolenních protéz; artroplastiky; laminektomie; artrodéza včetně míšních fúzí; osteotomie; estetické opravy a augmentace kostí (jako jsou inlay štěpy - uvnitř nebo onlay - vně); rekonstrukce dlouhých, krátkých a plochých kostí pohybového aparátu a lebky, obličje a čelisti včetně septorhinoplastik (náhrada skeletu septa v případech, kdy chybí nebo je nepoužitelný, v otorinolaryngologii); zachovat objem struktur podle potřeby v případech odstranění oční bulvy nebo jejího obsahu (aplikace v oftalmologii); rekonstrukce klapek; k vyplnění zubních alveolů; rekonstrukce alveolárního hřebene; implantologie a kosmetické rekonstrukce; sinusový výtah; kraniotomie; kraniektomie; korekce vrozených deformit; ostektomie; pro umístění zubních implantátů; pro stabilizaci osteotomií a protéz obecně, jak v lékařství, tak ve stomatologii, pro rekonstrukce obličje a kostí obecně a zlomeniny.

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

GRANULE:Granule pro všeobecné použití, stejně jako ostatní, včetně použití ve stomatologii, jsou indikovány při léčbě zlomenin, segmentální a kavitární kostní ztrátě, při léčbě pseudoartrózy, při léčených infekčních procesech, následcích osteomyelitidy, osteolýze, revizi protéz kyčelního a kolenního kloubu, artroplastikách, při léčbě poklesů, dehiscence, spinálních nádorů, při léčbě spinolaminů, při léčbě spineklaminů (páteř), osteotomie, augmentace kostí (jako inlay nebo onlay štěpy), v ortopedii a traumatologii, spinální chirurgii, neurochirurgii, orální a čelistní chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

- **Granule v aplikátoru:**Granule v aplikátoru jsou indikovány k plnění kostních dutin a jako onlay štěpy (venku) v ortopedii a traumatologii, ústní a čelistní chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniofaciální chirurgii.

BLOKY:Všechny bloky, včetně těch pro všeobecné použití, jsou indikovány pro stabilizaci osteotomií a údržbu a vyplnění prostor, včetně vysoce zatížených oblastí, v ortopedii a traumatologii, ústní a čelistní chirurgii, stomatologii, rekonstrukční plastické chirurgii a kraniomaxilofaciální chirurgii.

- **tlačítka:**Tlačítka jsou indikována u kranioplastik, po ostektomii nebo osteotomii, v neurochirurgii a kraniomaxilofaciální chirurgii.
- **Krční:**Samostatné osseointegrované cervikální bloky jsou indikovány k použití bez rigidní fixace v páteři. Pokud je to však indikováno odborníkem, lze použít meziobratlové fixační materiály.
- Chirurg je odpovědný za označení velikosti bloku, která nejlépe vyhovuje pacientovi, nejlépe na základě zobrazovacích testů nebo jiné metody, jako je použití šablon. Jeho manipulace nevyžaduje speciální nástroje.
- **klíny:**Klíny jsou indikovány ke stabilizaci osteotomií v ortopedii a traumatologii, rekonstrukční plastické chirurgii, kraniofaciálních rekonstrukcích a ortopedických a maxilofaciálních operacích.
- **Koule:**Koule jsou indikovány jako náhrada oční bulvy nebo jejího obsahu v oftalmologii.
- **Sériově vyráběná zařízení:**Sériově vyráběné prostředky, které je třeba upravit tak, aby splňovaly specifické požadavky jakéhokoli profesionálního použití, a prostředky, které jsou hromadně vyráběny průmyslovými výrobními procesy v souladu s písemným předpisem jakékoli oprávněné osoby.

Tabulka 1: Prezentační formuláře uvedené pro každou oblast specializace.

Oblasti odbornosti	Prezentační formulář
Ortopedie a traumatologie	Granule – univerzální; granule v aplikátoru; klíny; bloky – obecné; hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Operace páteře	Granule – univerzální; granule v aplikátoru; cervikální bloky; hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Neurochirurgie	Granuláty - všeobecné použití; granule v aplikátoru; knoflíky; hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Rekonstrukční plastická chirurgie	Granule – univerzální; granule v aplikátoru; klíny; bloky – obecné; tlačítka; hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Kraniomaxilofaciální chirurgie	Granule – univerzální; granule v aplikátoru; klíny; bloky – obecné; tlačítka; hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Orální a maxilofaciální chirurgie	Granule (všechny); klíny; bloky – obecné; hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Zubní lékařství	Granule (všechny); bloky – obecné.
Otorinolaryngologie	Hromadně vyráběná zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna prostřednictvím průmyslových výrobních procesů.
Oftalmologie	Koule.

OZNÁMENÍ

OSTEOSYNT® CMO ve všech svých formách prezentace je indikován pro osteogenezi, rekonstrukci a opravu kosti s osseointegrací v prostorech a defektech.

OSTEOSYNT® CMO je indikován u dětských a dospělých pacientů (1,5 až 90 let).

OSTEOSYNT® CMO nevyvolává imunologické nebo cytotoxické reakce.

VAROVÁNÍ NA KONTRAINDIKACE

Použití OSTEOSYNT® CMO není bez léčby indikováno v přítomnosti infekce a/nebo nekrotických a/nebo poškozených tkání.

Jeho použití u pacientů se systémovými onemocněními, jako je diabetes mellitus, AIDS, osteoporóza, s onemocněními nebo situacemi, které vedou k demineralizaci kostí nebo kteří užívají kortikoterapii nebo radioterapii, neznamená nežádoucí reakce. V těchto situacích však vzhledem k pacientovým vlastním systémovým poruchám nemusí být prezentované výsledky očekávané.

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

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY VAROVÁNÍ

Mezi možné nežádoucí účinky patří, ale nejsou omezeny na:

- Komplikace rány, včetně hematomu, infekce a dalších komplikací, které jsou možné při jakékoli operaci.
- Neúplný nebo nedostatečný růst kosti do dutiny kosti, jak je možné u jakékoli výplně kostních dutin.

Může být důsledkem použití biokeramické matrice u pacientů náchylných k alergickým reakcím na produkty odvozené od vápenatých solí.

Komplikace související s hojením ran, jako jsou modřiny, otoky a infekce, se mohou vyskytnout, jako u každého chirurgického zákroku.

CÍLOVÁ POPULACE

OSTEOSYNT® CMO je indikován pro pediatrické a dospělé pacienty (1,5 až 90 let), kteří mají získané a vrozené kostní defekty a/nebo deformity, včetně těch způsobených traumatem, nádory, cysty, stárnutím, následky kostních infekcí, pseudoartrózou, kostní rekonstrukcí pro revizi endoprotéz kyčle a kolena, fúze páteře, rekonstrukce krční a horní manbule, rekonstrukce obličje a kraniální manbule. sinus lift a rekonstrukce a/nebo augmentace alveolární kosti.

TĚHOTENSTVÍ / KOJENÍ

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

OZNÁMENÍ: Z bezpečnostních důvodů by těhotné nebo kojící ženy neměly být léčeny přípravkem OSTEOSYNT® CMO.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro zajištění rigidní stabilizace defektu ve všech rovinách mohou být nezbytné techniky tuhé fixace.

Musí být zajištěn maximální kontakt mezi produktem a kostí příjemce.

Jako u každého chirurgického zákroku je třeba opatrnosti při léčbě jedinců s již existujícími stavy, které mohou ovlivnit úspěšnost chirurgického zákroku. To zahrnuje (mimo jiné) jedince na dlouhodobé steroidní terapii nebo léčbě, která ovlivňuje metabolismus vápníku nebo fosforu.

OSTEOSYNT® CMO je rentgenkontrastní, dokud není resorbován. Radiopacita může maskovat základní patologické stavy. Radiopacita může také ztížit rentgenové hodnocení růstu nové kosti.

OSTEOSYNT® CMO funguje bezpečně a efektivně bez nutnosti zvláštních opatření týkajících se vystavení za rozumně předvídatelných podmínek prostředí magnetickým polím, vnějším elektrickým vlivům, elektrostatickým výbojům, změnám tlaku nebo tlaku a zrychlení. Nevystavujte výrobek tepelným zdrojům vznícení.

OSTEOSYNT® CMO je určen pro použití chirurgy obeznámenými s kostními štěpy a technikami rigidní fixace.

POZOR

Úspěšná tvorba kosti vyžaduje existenci alespoň čtyř základních faktorů:

1. Existence kostry nebo lešení, které umožňuje vaskulární neoformaci, migraci buněk, adhezi a proliferaci a ukládání bioaktivních molekul.
2. Existence vlastních bioaktivních molekul pacienta, jako jsou BMP (kostní morfogenetické proteiny), které se přirozeně vyskytují v těle.
3. Existence specifických buněk (jako jsou kmenové buňky a osteoprogenitorové buňky), které se přirozeně vyskytují v těle.
4. Vaskularizace, dostatečné prokrvení.

Absence některého z těchto faktorů může ohrozit výsledky.

Komplikace spojené s používáním OSTEOSYNT® CMO dosud hlášené se týkají hlavně chirurgických technik a postupů a zahrnují extruzi částic, migraci granulí, dehiscenci měkkých tkání a opožděné hojení. Tyto komplikace však nemusí nutně ohrozit konečné klinické výsledky; proto je nezbytná adekvátní příprava místa chirurgického zákroku a použití vhodné chirurgické techniky, aby se umožnily výše uvedené stavy.

OZNÁMENÍ

Pokud nebudou poškozené tkáně odstraněny, produkt nemusí vést k tvorbě nové kosti a/nebo ji indukovat a bude fungovat pouze jako výplň mezer. Proto opatření pro použití zahrnují:

- Odstranění fibrózy a devitalizované tkáně z místa chirurgického zákroku před implantací biokeramiky;
- Správné čištění místa chirurgického zákroku;
- Použijte sterilní chirurgické nástroje;
- Použití aseptické techniky pro přípravu a aplikaci produktu;
- Zajistěte přímý kontakt produktu s čistou, zdravou a krvácející zbývající kostní tkání, a to i při použití biokeramiky prezentované jako granule v aplikátoru.

OZNÁMENÍ

Chirurgické použití OSTEOSYNT® CMO by mělo být omezeno na kvalifikované a vyškolené odborníky, protože nesprávná aplikace může vést k relativnímu selhání a/nebo migraci produktu.

K dosažení žádoucích výsledků je nezbytné adekvátní předoperační zhodnocení, správná indikace prezentační formy a použití vhodných chirurgických technik, adekvátní zacházení s biokeramikou, jak je indikováno, stejně jako pooperační monitorování a kontrola.

Pacienti musí být řádně poučeni o pooperační péči.

Praktici a pacienti by měli být informováni, že tento materiál je rentgenkontrastní, viditelný pod rentgenem a jinými zobrazovacími technikami.

POZOR

Neexistují žádné údaje o účincích implantace tohoto biomateriálu do růstové zóny (nebo chrupavky) a epifyzy. Proto je třeba se tímto aplikacím vyhnout.

Informujte pacienty:Fyzické aktivity mohou být během rekonvalescence omezeny a měly by být posouzeny podle typu operace, rozsahu poranění a místa aplikace. Časové limity pro chůzi a/nebo pohyb se mohou lišit, vždy podle doporučení odborníků.

Požadovaná doba pro neoformaci tkáně je podle údajů z technických a vědeckých studií obvykle podobná době pro použití autoštěpu.

PÉČE PŘI SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVĚ

Skládejte na čistém, suchém místě, nevystavujte slunečnímu záření.

Skládejte při pokojové teplotě (mezi 15°C a 30°C).

Přeprava musí být provedena tak, jak je popsáno pro skladování.

POUŽÍVÁNÍ ŠTÍTKŮ

Štítky s názvem a typem přípravku, šarží a sériovým číslem, datem výroby a datem expirace přípravku jsou uvedeny a musí být připojeny ke zdravotní dokumentaci, dokumentům zdravotního plánu, nemocničním spisům, daňovým dokladům a dokladům pacienta, jak určují aktuální národní a mezinárodní normy a pravidla.

Kromě toho jsou k dispozici štítky, do kterých je třeba vyplnit údaje týkající se pacienta, který obdržel biokeramický implantát, chirurgických postupů a formuláře prezentace biomateriálu, který byl použit, a musí je vyplnit odborník/tým, který biomateriál otevírá a aplikuje. Tím je zajištěna sledovatelnost biokeramiky.

Sledovatelnost

Sledovatelnost je povinným požadavkem v souladu s právními normami a předpisy národních a mezinárodních agentur pro dohled nad zdravím (jako je ANVISA v Brazílii) a Federální rady pro lékařství a Evropského společenství.

OZNÁMENÍ:Doporučujeme, aby chirurg odpovědný za implantaci biomateriálu informoval distributora a/nebo jiného zástupce sítě o implantovaném produktu, pacientovi a typu operace. Štítky pro shromažďování těchto informací, tj. jméno pacienta, datum implantace, CNPJ zákazníka nebo CPF pacienta (identifikační čísla), jsou umístěny uvnitř balení OSTEOSYNT® CMO.

STERILIZACE

Produkty jsou sterilizovány ve vlhké páře a ethylenoxidu (ETO).

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

OZNÁMENÍ:Výrobek je sterilizován v ethylenoxidu (ETO), pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte výrobek. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Nepoužívejte, pokud je výrobek prošlý. Zkontrolujte datum použitelnosti uvedené na štítku produktu.

POSTUPY

Po obdržení produktu:

- Zkontrolujte popis podle objednávky (typ materiálu, tvar dílu atd.).
- Zkontrolujte výrobní šarží a datum použitelnosti na štítcích a/nebo balení (kartuši).
- Odstraňte produkt z obálky chirurgické kvality pouze uvnitř chirurgického centra za použití aseptické techniky a při provádění chirurgického zákroku.

POZOR:U produktů dostupných ve skleněných lahvích opatrně odstraňte těsnění.

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ VÝROBKU V GRANULÁTECH

Přípravte produkt:Přípravte produkt na místě za použití aseptických technik. Produkt lze použít čistý, to znamená aplikovat na místo chirurgického zákroku tak, jak přichází, aniž by byl předem smíchán s krví nebo jakoukoli bioaktivní molekulou. Po implantaci produkt okamžitě absorbuje pacientovu lokální krev, včetně fibrinu a faktorů angiogeneze a osteogeneze, odvozených od degradace krevních destiček.

Může být také kombinován s autogenní krví a/nebo kostní dřením, krevními produkty, fibrinem, koncentrátem krevních destiček a/nebo buněčnými koncentráty získanými od pacienta, vždy při zachování jejich schopnosti produkovat požadované výsledky, bez ohledu na spojení s jakýmkoli exogenními látkami nebo molekulami, jako jsou kostní morfogenetické proteiny (BMP) a/nebo koncentráty specifických buněk, včetně krevních destiček. To je způsobeno schopností biokeramiky absorbovat a adsorbovat tekutiny a molekuly a podporovat ukládání buněk. Produkt lze smíchat s perforovanými kmenovými buňkami nesoucími medulární krev. Každý gram OSTEOSYNT® CMO ve formě granulí má kapacitu absorbovat přibližně 0,7 cm³ až 0,8 cm³ medulární krve.

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

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

Aplikace produktu: Aplikujte přípravek po vyčištění a odstranění všech poškozených tkání, zajistěte, aby byl v přímém kontaktu se zdravou krvácející kostí, pro rychlejší regeneraci a lepší výsledky.

Fyzikálně-chemické vlastnosti a vlastnosti ukazují na použití OSTEOSYNT® CMO jako vehikula pro uvolňování proteinových léčiv, chemoterapeutik, antibiotik, včetně preventivního opatření a dalších.

Operační prostor odpovídající úbytku kostní hmoty je nezbytně zcela zaplnit adekvátním zhutněním biokeramické matrice. To dává rekonstruované oblasti přiměřenou odolnost vůči stlačení, zadržení biomateriálu k operačnímu místu a stabilizaci oblasti.

OSTEOSYNT® CMO v aplikátoru by měl být aplikován přímo na místo chirurgického zákroku, bez nutnosti míchání s krví pacienta před použitím a snadno se přizpůsobí anatomii prostoru.

RYCHLEJŠÍ EVOLUCE/REGENERACE A LEPŠÍ VÝSLEDKY

Očistěte místo chirurgického zákroku účinně tak, aby byl produkt v přímém kontaktu s krvácející kostí, což umožňuje okamžitou absorpci krve.

Přípravek lze smíchat s pacientovou vlastní žilní nebo medulární krví. Každý gram granulí OSTEOSYNT® CMO má kapacitu absorbovat přibližně 0,7 až 0,8 cm³ krve.

Míchání přípravku s jinými morfogenetickými látkami, léky, buňkami a/nebo tkáněmi může ovlivnit proces novotvorby tkáně.

POUŽÍVÁNÍ BLOKŮ A sériově vyráběných ZAŘÍZENÍ

OSTEOSYNT® CMO ve formě bloků a/nebo sériově vyráběných zařízení, včetně těch, která jsou vyráběna průmyslovými výrobními procesy, jsou k dispozici podle základního návrhu a mohou mít ve specifických a požadovaných situacích malé úpravy (malé úpravy v toleranci dílů nemohou změnit rozměrovou strukturu, protože nelze měnit jejich velikost), s použitím vrtáku pro lepší a také šetrnější manipulaci se stejnou osteointegrací, pootočením do stran, biomateriál.

Slinuté biokeramické cervikální bloky se používají k zajištění fúze meziobratlových prostorů, zajištění osteogeneze a/nebo ke strukturální náhradě kosti s osseointegrací. Chirurg je zodpovědný za výběr velikosti bloku, která nejlépe vyhovuje pacientovi.

U sériově vyráběných prostředků, včetně těch, které jsou vyráběny průmyslovými výrobními procesy, kde je vyžadována fixace, mohou být otvory pro umístění šroubů o průměru 1,5 až 2 mm vytvořeny přednostně v minimální vzdálenosti 7 mm od okraje prostředku, a to i pro použití pevných fixačních destiček nebo pomocí speciálních upevňovacích prvků, pokud splňují aktuální zdravotní legislativu. Pokud je to indikováno, doporučujeme použít univerzální spojovací prvky ve spojích mezi dvěma kusy a/nebo přírodní kostí, aby se usnadnilo a vynutilo jejich zarovnání, dokud se stehy nezpevní.

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

LIKVIDACE/LIKVIDACE

Implantovatelné prostředky jakékoli povahy, klasifikované jako jednorázové, je zakázáno znovu zpracovávat.

Jakýkoli poškozený, prošlý nebo zbývající produkt, který se nepoužívá v chirurgii, musí být po vyjmutí z primárního obalu deidentifikován, zlikvidován a zlikvidován v případech, kdy nebyl pacientovi implantován. Musí být rovněž zlikvidován ekologicky správným způsobem v souladu s platnou legislativou.

Explantované přístroje jsou považovány za nemocniční odpad a musí se s nimi jako s takovými zacházet v souladu s předpisy místního zdravotnického úřadu.

OBAL

Produkt je jednotlivě balen ve skleněné lahvičce, aplikátoru a chirurgické obálce, která je následně sterilizována a umístěna do kartonové kazety.

Návod k použití a štítky sledovatelnosti jsou zaslány s produktem a umístěny do obálky chirurgické kvality.

Platnost produktu (datum expirace) je uvedena na vnějším obalu (kartonová kartuše).

KOMENTÁŘE

Rozměry produktů OSTEOSYNT® CMO, stejně jako granulometrie uvedené v tabulce níže, jsou ilustrativní (tabulka 2).

OZNÁMENÍ O NEŽÁDOUCÍ REAKCI

V případě podezření na jakoukoli nenahlášenou událost nebo dokonce změnu produktu společnost EINCO Biomaterial Ltda. musí být neprodleně oznámeno telefonicky +55 (31) 3335-2905 prostřednictvím webových stránek (www.eincobio.com.br) nebo e-mailem (eincobio@eincobio.com.br).

NÁVOD K POUŽITÍ

Verzi tohoto návodu k použití naleznete v patičce pomocí alfanumerického kódu, kde EB167 je kód návodu k použití a poslední dvě číslice za tečkou odpovídají aktuální verzi dokumentu.

Upozornění uživatele: vždy dodržujte soulad verze návodu k použití se zakoupeným produktem.

Pokud byste chtěli získat tento návod k použití v tištěné podobě, bez dalších nákladů (včetně dopravy), vyžádejte si jej prosím telefonicky na čísle +55 (31) 3335-2905 prostřednictvím webové stránky (www.eincobio.com.br) nebo e-mailem (eincobio@eincobio.com.br).

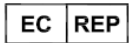
Tabulka 2:Komerční prezentace produktů OSTEOSYNT® CMO

Typ		Dimenze	Množství	Kód
Granule	Granule Zubní lékařství	10-20 ok (200-850) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
		20 – 40 ok (850 – 425) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
		40 – 60 ok (425 – 250) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
		60 – 80 ok (250 – 180) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
		80 – 100 ok (180 – 150) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
		100 – 200 ok (150 – 75) mikronů	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	Granule Generál	5-10 ok (4000-2000) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
		10-20 ok (200-850) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
		20 – 40 ok (850 – 425) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
		40 – 60 ok (425 – 250) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
		60 – 80 ok (250 – 180) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
		100 – 200 ok (150 – 75) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
		200 – 400 ok (74 – 23) mikronů	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
	Granule v aplikátoru	100 – 200 ok (150 – 75) mikronů	0,5 g 1 g	OSGI 0,5 [100:200] OSGI 1 [100:200]
			2 g 5 g 10 g	OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
Bloky	Koule	Koule 14 mm	jednotka 01	OSEP Ø 14 mm
		Koule 16 mm		OSEP Ø 16 mm
		Koule 18 mm		OSEP Ø 18 mm
		20mm koule		OSEP Ø 20 mm
	Bloky - Obecné	Segment 5x5x5 mm	jednotka 01	OSBP 5.5.5
		Segment 8x10x12 mm		OSBP 8.10.12
		Segment 5x10x20 mm		OSBP 5.10.20
		Segment 8x12x20 mm		OSBP 8.12.20
		Segment 10x15x25 mm		OSBP 15.10.25
		Segment 8x15x25 mm		OSBM 8.15.25
		Segment 10x10x10 mm		OSBM 10.10.10
		Segment 10x10x40 mm		OSBM 10.10.40
		Segment 6x15x50 mm		OSBM 6.15.50
	Klíny	Segment 6x8x10x12 mm	jednotka 01	OSBC 6.8.10.12
		Segment 6x8x12x20 mm		OSBC 6.8.12.20
		Segment 8x10x15x25 mm		OSBC 8.10.15.25
		Segment 3x5x15x10 mm		OSBC 3.5.15.10
		Segment 3x7, 5x15x20 mm		OSBC 3.7, 5.15.20
		Segment 3x10x15x25 mm		OSBC 3.10.15.25
		Segment 3x12,5x15x35 mm		OSBC 3.12, 5.15.35
		Segment 3x15x15x45 mm		OSBC 3.15.15.45
	Křční	Segment 6x4x10x12 mm	jednotka 01	OSTC 6.4.10.12
		Segment 6x4x12x12 mm		OSTC 6.4.12.12
		Segment 6x4x14x12 mm		OSTC 6.4.14.12
		Segment 8x6x10x12 mm		OSTC 8.6.10.12
		Segment 8x6x12x12 mm		OSTC 8.6.12.12
		Segment 8x6x14x12 mm		OSTC 8.6.14.12
		Segment 10x8x10x12 mm		OSTC 10.8.10.12
		Segment 10x8x12x12 mm		OSTC 10.8.12.12
		Segment 10x8x14x12 mm		OSTC 10.8.14.12
		Segment 2,5x3,5x10x14 mm		OSDI 2,5.3.5.10.14
	Tlačít ka	Segment 2,5x4,5x10x14 mm	jednotka 01	OSDI 2,5.4.5.10.14
		Segment 10 mm		OSBT Ø 10 mm
		Segment 12 mm		OSBT Ø 12 mm

		Segment 14 mm		OSBT Ø 14 mm
		Segment 16 mm		OSBT Ø 16 mm
		Sériově vyráběná zařízení, která je třeba upravit tak, aby splňovala specifické požadavky každého profesionálního uživatele.		OSPP
		Zařízení, která jsou hromadně vyráběna průmyslovými výrobními procesy v souladu s písemnými předpisy jakékoli oprávněné osoby.		OSPP

VYROBENO

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



AUTORIZOVANÝ EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

Obelis sa
Boulevard General Wahis 53
1030 Brusel, BELGIE
Tel: +(32) 2.732.59.54 / Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail:mail@obelis.net

 Nepoužívejte znovu	 Nesterilizujte	 Teplotní limit	 Uchovávejte v suchu
 Viz pokyny použití	 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	 Chraňte před slunečním zářením	 Pouze na předpis
 Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	 Sterilizováno pomocí vlhké páry		