

CMO HA/TCP PHOSPHOCALCIUM MATRIX Mikro-, mezo- a makroporézny dvojfázový fosforečnan vápenatý Biokeramický**POPIS**

Kostný štep a súvisiace zariadenia, vyznačujúce sa tým, že ide o materiál implantovaný na poskytnutie osteogenézy a/alebo na štrukturálnu kostnú náhradu počas plastickej chirurgie (rekonštruktívnej alebo estetickej); je to tiež výplňový a kostný regeneračný materiál a ďalšie súvisiace zariadenia.

OSTEOSYNT® CMO je najmodernejšia bioaktívna a biomimetická fosfokalciová matrica dvojfázovej biokeramiky s fosforečnanom vápenatým, zložená hlavne z dokonalej zmesi hydroxyapatitu (HA) a fosforečnanu vápenatého (β -TCP) s prepojenými mikro, mezo a makropórmi a nanoštruktúrovanou povrchovou topografiou. Predstavuje dve fázy: amorfnú (t. j. rozpustnejšiu, zodpovedajúcu β -TCP) a kryštalickú fázu (tj. stabilnejšiu, zodpovedajúcu HA), zvyčajne v rozsahu 60 % HA / 40 % β -TCP, s možnými variáciami). Tieto zložky a charakteristiky (chemické zloženie a fyzikálna štruktúra) napodobňujú kostnú minerálnu matricu a zubnú sklovinu a zaisťujú tejto biokeramickej matici prirodzené vlastnosti osteoindukcie (chemotaxia) a osteokondukcie (haptotaxia), ktoré sú rozhodujúcimi krokmi pre proces regenerácie kosti.

OSTEOSYNT® CMO sa vyznačuje tvorbou kostného morfogenetického komplexu - CMO (patentový list č. PI9104220-8).

OSTEOSYNT® CMO je biokompatibilný a predstavuje potrebnú mechanickú pevnosť, ktorá je zreteľne vnímaná pri normálnej kompresii počas aplikácie na chirurgické lôžko. Postupne sa resorbuje a poskytuje potrebnú podporu pre tvorbu novej kosti bez toho, aby to viedlo k sekundárnym defektom, pričom je nahradené prirodzeným procesom remodelácie kosti.

Vedecký výskum a klinické pozorovania preukazujú absenciu nežiaducich zápalových reakcií, rejekcie, cytotoxických reakcií, imunoalergických reakcií, systémových reakcií a iných biologických rizík. Rádiologicky je röntgenkontrastný kvôli obsahu vápnika (Ca), čo uľahčuje jeho identifikáciu.

OSTEOSYNT® CMO má mikropóry s priemerom od 1 do 10 μm . V dôsledku toho má táto biokeramika značnú kapilárnosť a povrchové napätie, čo podporuje ukladanie, transport a uvoľňovanie vlastných proteínov pacienta - ako sú individuálne signálne morfogenetické faktory - alebo vonkajších látok, ako sú rastové faktory, antibiotiká a chemoterapeutiká. Tieto vlastnosti podporujú vnútornú osteoindukčnú vlastnosť tohto materiálu. Fyzická geometria pórov predstavuje ďalšiu výhodu tejto biokeramiky oproti iným, ktoré tieto vlastnosti nemajú, pretože osteogenéza (neotvorba kostí) je geometricky závislá.

Okrem toho mezopóry a makropóry s priemerom až 500 μm , ktoré závisia od rozmerov formy prezentácie biomateriálu, najmä granúl, umožňujú bunkovú adhéziu a migráciu, angiogenézu a rozvoj procesu haptotaxie (riadený pohyb buniek na povrchu materiálu). To podporuje tvorbu kostí, ako vo vnútri pórov, tak aj na povrchu materiálu, ako aj neovaskularizáciu. Výsledkom je výborná integrácia biomateriálu s hostiteľským tkanivom, ktorá je umocnená aj tvorbou amorfnej cementačnej látky, ktorá je závislá na riadenom uvoľňovaní vápnikových a fosfátových iónov do mikroprostredia.

FORMY PRODUKTOV

OSTEOSYNT® CMO je dostupný v rôznych formách:

- **Granule:**
 - Granule v aplikátore
 - Granule na všeobecné použitie
 - Granule na použitie v zubnom lekárstve
- **Bloky:**
 - gule
 - Bloky – všeobecné
 - Klíny
 - Cervikálny
 - Tlačidlá
 - Masovo vyrábané zariadenia, ktoré je potrebné prispôbiť tak, aby spĺňali špecifické požiadavky každého profesionálneho užívateľa
 - Pomôcky, ktoré sú sériovo vyrábané priemyselnými výrobnými procesmi v súlade s písomným predpisom akejkoľvek oprávnenej osoby.

Všetky prezentačné formy majú vzájomne prepojené mikro, mezo a makropóry a nanoštruktúrovanú topografiu povrchu.

Granule sú dostupné aj v aplikátoroch (injekčných striekačkách) s obsahom 0,5 g až 10,0 g (0,4 cm^3 až 8,0 cm^3). Produkt je indikovaný na kavitárne alebo segmentálne kostné defekty, ako sú inlay (vnútorné) alebo onlay (vonkajšie) štepy, a musí byť v kontakte so zostávajúcim životaschopným kostným tkanivom.

Chemická bezpečnosť OSTEOSYNT® CMO je založená na uznávanej konsenzuálnej štandardnej špecifikácii ASTM F 1185-88 (znovu schválená v roku 1993, nahradená ASTM F 1185-23) Keramické hydroxyapatitové zloženie pre chirurgické implantáty. OSTEOSYNT® CMO spĺňa požadované špecifikácie pre obsah stopových prvkov a ťažkých kovov. Biokompatibilita HA, β -TCP, zmesi oboch, a OSTEOSYNT® CMO je dobre zdokumentovaná. Všetky tieto biomateriály sa trvalo ukázali ako netoxické, nealergické, biokompatibilné a nezápalové. Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky alebo reakcie na cudzie teleso.

NÁROKY NA LEKÁRSKE POMÔCKY

OSTEOSYNT® CMO je syntetická biokeramická matrica na rekonštrukciu/regeneráciu kostí, ktorá predstavuje niekoľko výhod a výhod v porovnaní s autológnyimi kostnými štepami, biologicky odvodenými biomateriálmi a inými triedami syntetických biomateriálov, ako sú polyméry. Preto:

OSTEOSYNT® CMO nevyžaduje ďalší chirurgický zákrok na odber, ako je to v prípade autológnych kostných štepov. V dôsledku toho použitie OSTEOSYNT® CMO znižuje čas a náklady na operácie, ako aj bolesť, stratu krvi a nepohodlie pacienta v pooperačnom období.

OSTEOSYNT® CMO nepredstavuje žiadne riziko prenosu chorôb a rôznych iných patogénov, ako je známe pri štepoch živočíšneho (biologického) pôvodu.

OSTEOSYNT® CMO napodobňuje zloženie kostného tkaniva a nespôsobuje reakciu cudzieho telesa ani exacerbovaný zápal.

OSTEOSYNT® CMO je biokompatibilný, vyvoláva tvorbu novej kosti priamo v kontakte s jej povrchom (rozhranie kost'/biomateriál), bez tvorby vláknitých tkanív, ako sa pozorovalo pri inertných materiáloch, ako sú polyméry (napr. PMMA).

OSTEOSYNT® CMO predstavuje riadenú degradáciu a resorpciu, ku ktorej dochádza súčasne s tvorbou novej kosti. Preto nebude degradovaný/resorbovaný skôr, ako sa vytvorí nová kosť. V dôsledku toho nepovedie k sekundárnemu defektu, nestratí objem pred vytvorením kosti a nebude vyžadovať druhý postup vrúbľovania, ako je možné pozorovať pri rýchlo sa degradujúcich biomateriáloch (ako sú tie, ktoré sú okrem iného zložené iba z fosforečnanov vápenatých, síranu vápenatého).

OSTEOSYNT® CMO je stabilný v priebehu času a nebude deformovať ani spôsobovať estetické alebo funkčné nedostatky.

OSTEOSYNT® CMO sa ľahko ovláda a aplikuje.

OSTEOSYNT® CMO je k dispozícii v rôznych prezentáciách, vďaka čomu má chirurg viac možností na plánovanie chirurgického zákroku.

OSTEOSYNT® CMO sa vyrába pomocou dobre kontrolovaného procesu, ktorý umožňuje získať biomateriál s plne reprodukovateľným chemickým zložením a fyzikálnymi vlastnosťami.

Iné nároky:OSTEOSYNT® CMO možno pred aplikáciou zmiešať s vlastnou krvou pacienta a/alebo inými typmi buniek, ako aj s inými molekulami, ako sú liečivá, fibrín a L-PRF, bez straty svojich chemických a fyzikálnych charakteristík a vlastností.

PRINCÍP PREVÁDZKY

OSTEOSYNT® CMO je bioaktívna a biomimetická dvojfázová biokeramická matrica s fosforečnanom vápenatým, ktorá predstavuje vzájomne prepojené póry rôznych veľkostí, nanoštruktúrovaný povrch (topografia povrchu) a je dostupná v niekoľkých formách prezentácie. Zahŕňa požadované lešenie, ktoré zostane stabilné a aktívne po dobu potrebnú na ukladanie a udržiavanie novovytvoreného kostného tkaniva, ktoré prilne k jeho povrchu chemickým procesom (mineralizácia amorfnej cementačnej látky) a fyzikálnymi vlastnosťami jeho povrchu (nanoštruktúry povrchu). Novovytvorená kosť a krvné cievy prenikajú do pórov biokeramiky, plne ju zabudujú do nového tkaniva a stanú sa integrálnou súčasťou kosti. Biokeramická matrica tiež poskytuje podporu pre ukladanie a akumuláciu vlastných látok a proteínov pacienta, čo podporuje tvorbu nového tkaniva. Indukuje tiež osteoblastickú diferenciáciu buniek, proces, ktorý súvisí s riadeným uvoľňovaním vápnikových a fosfátových iónov v mieste chirurgického zákroku, ku ktorému prirodzene dochádza počas procesu rozpúšťania a/alebo reabsorpcie biokeramiky. Tieto ióny však neindukujú abnormálne hladiny vápnika alebo fosfátu v moči, sére alebo orgánoch, ako sú pečeň, koža, srdce, obličky, pľúca a črevá. Preto biokeramika pôsobí ako vnútorný vodič a induktor procesu bez straty mechanickej odolnosti.

K jej náhrade dochádza postupne procesom remodelácie kosti, ktorý závisí najmä od aktivity osteoklastov, ktorá sa pozoruje v mikroprostredí po dozretí novovytvorenej kosti. Čas, počas ktorého OSTEOSYNT® CMO zostáva v tele, sa líši v závislosti od organickej kapacity pacienta pre tvorbu a prestavbu kosti, ako aj od použitej formy biokeramiky.

UPOZORNENIE

OSTEOSYNT® CMO sa má aplikovať po úplnom očistení miesta chirurgického zákroku, tj po odstránení fibrózy, úlomkov a odumretého alebo infikovaného tkaniva.

OSTEOSYNT® CMO sa musí aplikovať a prispôbiť v mieste chirurgického zákroku, ako sa to zvyčajne robí pri autoštepoch, a musí byť v kontakte s životaschopným a krvácajúcim kostným tkanivom (aj keď je prítomná len jedna kostná stena).

Zabezpečte primerané pokrytie OSTEOSYNT® CMO, bez ohľadu na jeho prezentáciu, zdravým mäkkým tkanivom, ktoré sa musí zošit' bez napätia.

UPOZORNENIE:OSTEOSYNT® CMO možno pred aplikáciou zmiešať s vlastnou krvou pacienta – aj keď to nie je povinné – ako aj s inými bioaktívnymi molekulami, ako sú antibiotiká, fibrín a L-PRF. Nestratí svoje chemické a fyzikálne vlastnosti a vlastnosti.

URČENÉ POUŽITIE

OSTEOSYNT® CMO je voliteľná biokeramika indikovaná na osteogénu, výplň kostí, rekonštrukciu kostných defektov a obnovu a udržiavanie anatomických štruktúr v nasledujúcich oblastiach:

- Ortopédia a traumatológia
- Neurochirurgia

- Orálna a maxilofaciálna chirurgia
- Zubné lekárstvo
- Rekonštrukčná plastická chirurgia
- Kraniomaxilofaciálna chirurgia
- Oftalmológia
- Otorinolaryngológia
- Operácie chrbtice

INDIKÁCIE

OSTEOSYNT® CMO je indikovaný na liečbu segmentálneho a kavitárneho úbytku kostnej hmoty a medzier, poklesov; dehiscencia; pseudoartróza; kostné infekčné procesy, ktoré boli liečené (správne vyčistené), následky osteomyelitídy; osteolýza; liečba cýst a nádorov; umiestnenie a revízia bedrových a kolenných protéz; artroplastiky; laminektómie; artrodéza vrátane spinálnych fúzií; osteotómie; estetické opravy a augmentácie kostí (ako sú inlayové štepky - vnútri alebo onlay - vonku); rekonštrukcia dlhých, krátkych a plochých kostí pohybového aparátu a lebky, tváre a čeluste vrátane septorhinoplastík (náhrada skeletu septa v prípadoch, keď chýba alebo je nepoužiteľný, v otorinolaryngológii); zachovať objem štruktúr podľa potreby v prípadoch odstránenia očnej gule alebo jej obsahu (aplikácia v oftalmológii); rekonštrukcie klapiek; na vyplnenie zubných alveol; rekonštrukcia alveolárneho hrebeňa; implantológia a kozmetická rekonštrukcia; sinus lift; kraniotómie; kraniektómie; korekcia vrodených deformít; osteektómie; na umiestnenie zubných implantátov; na stabilizáciu osteotómií a protéz všeobecne v medicíne aj stomatológii, na rekonštrukcie tváre a kostí všeobecne a na zlomeniny.

OSTEOSYNT® CMO je dostupný v rôznych formách (tabuľka 1):

GRANULY:Granuly na všeobecné použitie, ako aj ostatné, aj na použitie v zubnom lekárstve, sú indikované pri liečbe zlomenín, segmentálnej a kavitárnej kostnej straty, pri liečbe pseudoartrózy, pri liečených infekčných procesoch, následkoch osteomyelitídy, osteolýze, revízii protéz bedrového a kolenného kĺbu, artroplastikách, pri liečbe poklesov, dehiscencií a spinálnej fúzií, pri liečbe tuberkulózy, spineklaminácii (chrbtica), osteotómie, augmentácia kostí (ako inlay alebo onlay štepky), v ortopédii a traumatológii, spinálnej chirurgii, neurochirurgii, orálnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

- **Granule v aplikátore:**Granulát v aplikátore je indikovaný na plnenie kostných dutín a ako onlay štepky (vonku) v ortopédii a traumatológii, orálnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniofaciálnej chirurgii.

BLOKY:Všetky bloky, vrátane tých na všeobecné použitie, sú indikované na stabilizáciu osteotómií a udržiavanie a vyplňanie priestorov, a to aj v oblastiach s vysokou záťažou, v ortopédii a traumatológii, ústnej a maxilofaciálnej chirurgii, stomatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii a kraniomaxilofaciálnej chirurgii.

- **Tlačidlá:**Gombíky sú indikované pri kranioplastikách, po osteektómii alebo osteotómii, v neurochirurgii a kraniomaxilofaciálnej chirurgii.
- **Cervikálny:**Samostatné osseointegrované cervikálne bloky sú indikované na použitie bez tuhej fixácie v chrbtici. Ak je to však indikované odborníkom, môžu sa použiť medzistavcové fixačné materiály.
- Chirurg je zodpovedný za určenie veľkosti bloku, ktorá najlepšie vyhovuje pacientovi, najlepšie na základe zobrazovacích testov alebo inej metódy, ako je použitie šablón. Jeho manipulácia si nevyžaduje špeciálne nástroje.
- **Kliny:**Kliny sú indikované na stabilizáciu osteotómií v ortopédii a traumatológii, rekonštrukčnej plastickej chirurgii, kraniofaciálnych rekonštrukciách a orálnych a maxilofaciálnych chirurgiách.
- **Sféry:**Gulôčky sú indikované ako náhrada očnej gule alebo jej obsahu v oftalmológii.
- **Hromadne vyrábané zariadenia:**Hromadne vyrábané pomôcky, ktoré je potrebné prispôsobiť tak, aby spĺňali špecifické požiadavky akéhokoľvek profesionálneho použitia a pomôcky, ktoré sa hromadne vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov v súlade s písomným predpisom akejkoľvek oprávnenej osoby.

Tabuľka 1: Prezentačné formuláre uvedené pre každú oblasť špecializácie.

Oblasti odbornosti	Prezentačný formulár
Ortopédia a traumatológia	Granule – všeobecné použitie; granule v aplikátore; klíny; bloky – všeobecné; masovo vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Chirurgia chrbtice	Granule – všeobecné použitie; granule v aplikátore; cervikálne bloky; masovo vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Neurochirurgia	Granulóza - všeobecné použitie; granule v aplikátore; spodky; masovo vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Rekonštrukčná plastická chirurgia	Granule – všeobecné použitie; granule v aplikátore; klíny; bloky – všeobecné; gombíky; masovo vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Kraniomaxilofaciálna chirurgia	Granule – všeobecné použitie; granule v aplikátore; klíny; bloky – všeobecné; gombíky; masovo vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Orálna a maxilofaciálna chirurgia	Granule (všetky); klíny; bloky – všeobecné; masovo vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Zubné lekárstvo	Granule (všetky); bloky – všeobecné.
Otorinolaryngológia	Hromadne vyrábané zariadenia vrátane tých, ktoré sa vyrábajú prostredníctvom priemyselných výrobných procesov.
Oftalmológia	gule.

UPOZORNENIE

OSTEOSYNT® CMO vo všetkých formách prezentácie je indikovaný na osteogénu, rekonštrukciu a opravu kosti s osseointegráciou v priestoroch a defektoch.

OSTEOSYNT® CMO je indikovaný pre pediatrických a dospelých pacientov (1,5 až 90 rokov).

OSTEOSYNT® CMO nevyvoláva imunologické ani cytotoxické reakcie.

UPOZORNENIE NA KONTRAINDIKÁCIE

Použitie OSTEOSYNT® CMO nie je bez liečby indikované v prítomnosti infekcie a/alebo nekrotických a/alebo poškodených tkanív.

Jeho použitie u pacientov so systémovými ochoreniami, ako je diabetes mellitus, AIDS, osteoporóza, s ochoreniami alebo situáciami, ktoré vedú k demineralizácii kostí, alebo ktorí užívajú kortikosteroidnú liečbu alebo rádioterapiu, neznamená nežiaduce reakcie. V týchto situáciách však v dôsledku systémových porúch pacienta nemusia byť prezentované výsledky podľa očakávania.

Kontraindikáciou je aj implantácia pri akútnej osteomyelitide bez čistenia, debridementu a/alebo osteektómie.

Neexistujú žiadne údaje o účinkoch implantácie tohto biomateriálu do rastovej zóny (alebo kĺbovej chrupavky) a epifýzy u detí. Preto sa týmito aplikáciami treba vyhnúť.

NEŽIADUCE ÚČINKY UPOZORNENIE

Možné nepriaznivé účinky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- Komplikácie rany, vrátane hematómu, infekcie a iných komplikácií, ktoré sú možné pri akomkoľvek chirurgickom zákroku.
- Neúplný alebo nedostatočný rast kosti do kostnej dutiny, ako je to možné pri akejkoľvek výplni kostných dutín.

Môže byť výsledkom použitia biokeramickej matrice u pacientov náchylných na alergické reakcie na produkty odvodené od vápenatých solí.

Ako pri akomkoľvek chirurgickom zákroku sa môžu vyskytnúť komplikácie súvisiace s hojením rán, ako sú modriny, opuchy a infekcie.

CIEĽOVÉ OBYVATEĽSTVO

OSTEOSYNT® CMO je indikovaný pre pediatrických a dospelých pacientov (1,5 až 90 rokov), ktorí majú získané a vrodené kostné defekty a/alebo deformity, vrátane tých spôsobených traumou, nádormi, cystami, starnutím, následkami kostných infekcií, pseudoartrózou, rekonštrukciou kostí na revíziu endoprotéz bedrového a kolenného kĺbu, fúzie chrčtice, rekonštrukciu krčnej a manbulárnej kosti, rekonštrukciu krčnej a manbulárnej kosti tváre a rekonštrukciu krčnej a manbulárnej kosti sinus lift a rekonštrukcia a/alebo augmentácia alveolárnej kosti.

TEHOTENSTVO / DOJČENIE

Nie sú dostupné žiadne údaje o použití lieku počas gravidity alebo laktácie.

UPOZORNENIE: Z bezpečnostných dôvodov by sa liekom OSTEOSYNT® CMO nemali liečiť tehotné alebo dojčiace ženy.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Na zabezpečenie pevnej stabilizácie defektu vo všetkých rovinách môžu byť potrebné techniky tuhej fixácie.

Musí sa zabezpečiť maximálny kontakt medzi produktom a kosťou príjemcu.

Ako pri každom chirurgickom zákroku, pri liečbe jedincov s už existujúcimi stavmi, ktoré môžu ovplyvniť úspech chirurgického zákroku, je potrebná opatrnosť. To zahŕňa (okrem iného) jedincov na dlhodobej steroidnej terapii alebo liečbe, ktorá ovplyvňuje metabolizmus vápnika alebo fosforu.

OSTEOSYNT® CMO je röntgenkontrastný až do resorbovania. Rádiopacita môže maskovať základné patologické stavy. Rádiopacita môže tiež sťažiť rádiografické hodnotenie rastu nových kostí.

OSTEOSYNT® CMO funguje bezpečne a efektívne bez potreby špecifických opatrení týkajúcich sa vystavenia za rozumne predvídateľných podmienok prostredia magnetickým poľom, vonkajším elektrickým vplyvom, elektrostatickým výbojom, zmenám tlaku alebo tlaku a zrýchleniu. Nevystavujte výrobok tepelným zdrojom vznietenia.

OSTEOSYNT® CMO je určený na použitie chirurgmi, ktorí sú oboznámení s kostnými štepmi a technikami rigidnej fixácie.

POZOR

Úspešná tvorba kostí si vyžaduje existenciu aspoň štyroch základných faktorov:

1. Existencia rámca alebo skeletu, ktorý umožňuje vaskulárnu neoformáciu, migráciu buniek, adhéziu a proliferáciu a ukladanie bioaktívnych molekúl.
2. Existencia vlastných bioaktívnych molekúl pacienta, ako sú BMP (kostné morfogenetické proteíny), ktoré sa prirodzene vyskytujú v tele.
3. Existencia špecifických buniek (ako sú kmeňové bunky a osteoprogenitorové bunky), ktoré sa prirodzene vyskytujú v tele.
4. Vaskularizácia, dostatočné prekrvenie.

Neprítomnosť ktoréhokoľvek z týchto faktorov môže ohroziť výsledky.

Komplikácie spojené s používaním OSTEOSYNT® CMO doteraz hlásené sa týkajú najmä chirurgických techník a postupov a zahŕňajú extrúziu častíc, migráciu granúl, dehiscenciu mäkkých tkanív a oneskorené hojenie. Tieto komplikácie však nemusia nevyhnutne ohroziť konečné klinické výsledky; preto je nevyhnutná adekvátna príprava miesta chirurgického zákroku a použitie vhodnej chirurgickej techniky, aby sa umožnili vyššie uvedené stavy.

UPOZORNENIE

Ak sa poškodené tkanivá neodstránia, produkt nemusí viesť k tvorbe novej kosti a/alebo ju indukovať a bude fungovať len ako výplň medzier. Preto opatrenia na použitie zahŕňajú:

- Odstránenie fibrózy a devitalizovaného tkaniva z miesta chirurgického zákroku pred implantáciou biokeramiky;
- Správne čistenie miesta chirurgického zákroku;
- Používajte sterilné chirurgické nástroje;
- Použitie aseptickkej techniky na prípravu a aplikáciu produktu;
- Zabezpečte priamy kontakt produktu s čistým, zdravým a krvácajúcim zvýšeným kostným tkanivom, a to aj pri použití biokeramiky vo forme granúl v aplikátore.

UPOZORNENIE

Chirurgické použitie OSTEOSYNT® CMO by malo byť obmedzené na kvalifikovaných a vyškolených odborníkov, pretože nesprávna aplikácia môže viesť k relatívnemu zlyhaniu a/alebo migrácii produktu.

Na dosiahnutie požadovaných výsledkov je potrebné primerané predoperačné vyhodnotenie, správna indikácia prezentačnej formy a použitie vhodných chirurgických techník, adekvátna manipulácia s biokeramikou, ako je indikované, ako aj pooperačné monitorovanie a kontrola.

Pacienti musia byť riadne poučení o pooperačnej starostlivosti.

Praktizujúci a pacienti by mali byť informovaní, že tento materiál je nepriepustný pre žiarenie, viditeľný pod röntgenom a inými zobrazovacími technikami.

POZOR

Neexistujú žiadne údaje o účinkoch implantácie tohto biomateriálu do rastovej zóny (alebo chrupavky) a epifýzy. Preto sa týmt o aplikáciám treba vyhnúť.

Informujte pacientov:Fyzické aktivity môžu byť počas obdobia rekonvalescencie obmedzené a treba ich posúdiť podľa typu chirurgického zákroku, rozsahu poranenia a miesta aplikácie. Časové limity pre chôdzu a/alebo pohyb sa môžu líšiť, vždy podľa odporúčaní odborníkov.

Požadovaný čas pre neoformáciu tkaniva je zvyčajne podobný ako pri použití autoštetu, podľa údajov z technických a vedeckých štúdií.

STAROSTLIVOSŤ PRI SKLADOVANÍ A PREPRAVE

Skladujte na čistom, suchom mieste, nevystavujte slnečnému žiareniu.

Uchovávajte pri izbovej teplote (medzi 15°C a 30°C).

Preprava sa musí vykonať tak, ako je popísané pre skladovanie.

POUŽÍVANIE ŠTÍTKOV

Štítky s názvom a typom prípravku, šaržou a sériovým číslom, dátumom výroby a dátumom expirácie prípravku sú uvedené a musia byť priložené k zdravotnej dokumentácii, dokumentom zdravotného plánu, nemocničným spisom, daňovým dokladom a dokumentom pacienta, ako to určujú aktuálne národné a medzinárodné normy a pravidlá.

Okrem toho sa poskytujú štítky na vyplnenie údajov o pacientovi, ktorý dostal biokeramický implantát, o chirurgických postupoch a prezentačnom formulári biomateriálu, ktorý bol použitý, a musí ich vyplniť odborník/tím, ktorý biomateriál otvára a aplikuje. To zaisťuje výsledovateľnosť biokeramiky.

Výsledovateľnosť

Výsledovateľnosť je povinná požiadavka v súlade s právnymi normami a nariadeniami národných a medzinárodných agentúr pre dohľad nad zdravím (ako je ANVISA v Brazílii) a Federálnej rady pre medicínu a Európskeho spoločenstva.

UPOZORNENIE:Odporúčame, aby chirurg zodpovedný za implantáciu biomateriálu informoval distribútora a/alebo iného zástupcu siete o implantovanom produkte, pacientovi a type operácie. Štítky na zhromažďovanie týchto informácií, tj meno pacienta, dátum implantácie, CNPJ zákazníka alebo CPF pacienta (identifikačné čísla), sa nachádzajú vo vnútri balenia OSTEOSYNT® CMO.

STERILIZÁCIA

Produkty sú sterilizované vo vlhkej pare a etylénoxide (ETO).

Proces sterilizácie zaručuje úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶.

UPOZORNENIE:Produkt je sterilizovaný v etylénoxide (ETO), len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Výrobok nesterilizujte.

Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Nepoužívajte, ak je výrobok po dátume spotreby. Skontrolujte dátum expirácie uvedený na štítku produktu.

POSTUPY

Po obdržaní produktu:

- Skontrolujte popis podľa objednávky (druh materiálu, tvar dielu atď.).
- Skontrolujte výrobnú šaržu a dátum expirácie na štítkoch a/alebo balení (kartónu).
- Produkt vyberajte z obálky chirurgickej kvality iba vo vnútri chirurgického centra aseptickou technikou a pri vykonávaní chirurgického zákroku.

POZOR:Pri produktoch dostupných v sklenených fľašiach opatrne odstráňte uzáver.

PRÍPRAVA A POUŽITIE PRODUKTU V GRANULÁTE

Priprave produkt:Produkt pripravte na mieste pomocou aseptických techník. Produkt je možné použiť čistý, to znamená aplikovať na miesto chirurgického zákroku tak, ako príde, bez toho, aby bol predtým zmiešaný s krvou alebo akoukoľvek bioaktívnou molekulou. Po implantácii produkt okamžite absorbuje lokálnu krv pacienta, vrátane fibrínu a faktorov pre angiogenézu a osteogenézu, odvodených od degradácie krvných doštičiek.

Môže sa tiež kombinovať s autogénnou krvou a/alebo kostnou dreňou, krvnými produktmi, fibrínom, koncentrátom krvných doštičiek a/alebo bunkovými koncentrátmi získanými od pacienta, pričom sa vždy pozoruje ich schopnosť produkovať požadované výsledky, bez ohľadu na spojenie s akýmkoľvek exogénnymi látkami alebo molekulami, ako sú kostné morfogenetické proteíny (BMP) a/alebo koncentráty špecifických buniek vrátane krvných doštičiek. Je to kvôli schopnosti biokeramiky absorbovať a adsorbovať tekutiny a molekuly a podporovať ukladanie buniek. Produkt sa môže zmiešať s perforovanými kmeňovými bunkami nesúcimi medulárnu krv. Každý gram OSTEOSYNT® CMO vo forme granúl má kapacitu absorbovať približne 0,7 cm³ až 0,8 cm³ medulárnej krvi.

UPOZORNENIE:Každý gram OSTEOSYNT® CMO vo forme granúl má potenciál absorbovať približne 0,7 cm³ až 0,8 cm³ látok, ako je medulárna krv a jej zložky (vrátane buniek), antibiotiká a iné bioaktívne molekuly.

V závislosti od indikácie môže byť tiež spojený so spojivami, ako sú organické alebo syntetické polymérne materiály, ktoré umožňujú modelovanie pre požadovanú funkciu a výsledky v závislosti od situácie a indikácie na použitie.

Aplikácia produktu: Aplikujte prípravok po očistení a odstránení všetkého poškodeného tkaniva, pričom zaistíte, aby bol v priamom kontakte so zdravou, krváčajúcou kosťou, pre rýchlejšiu regeneráciu a lepšie výsledky.

Fyzikálno-chemické charakteristiky a vlastnosti naznačujú použitie OSTEOSYNT® CMO ako vehikula na uvoľňovanie proteínových liečiv, chemoterapeutík, antibiotík, vrátane preventívneho opatrenia a iných.

Je nevyhnutné úplne vyplniť chirurgický priestor zodpovedajúci úbytku kostnej hmoty primeraným zhutnením biokeramickej matrice. To dáva rekonštruovanej oblasti primeranú odolnosť voči stlačeniu, zadržiavanie biomateriálu na mieste chirurgického zákroku a stabilizáciu oblasti.

OSTEOSYNT® CMO v aplikátore sa má aplikovať priamo na miesto chirurgického zákroku, bez nutnosti miešania s krvou pacienta pred použitím a ľahko sa prispôsobí antómii priestoru.

RÝCHLEJŠIA EVOLÚCIA/REGENERÁCIA A LEPŠIE VÝSLEDKY

Očistite miesto chirurgického zákroku efektívne, aby sa produkt dostal do priameho kontaktu s krváčajúcou kosťou, čo umožní okamžitú absorpciu krvi.

Produkt možno zmiešať s vlastnou venóznou alebo medulárnou krvou pacienta. Každý gram granúl OSTEOSYNT® CMO má kapacitu absorbovať približne 0,7 až 0,8 cm³ krvi.

Miešanie produktu s inými morfogenetickými látkami, liečivami, bunkami a/alebo tkanivami môže ovplyvniť proces novotvorby tkaniva.

POUŽÍVANIE BLOKOV A sériovo vyrábaných zariadení

OSTEOSYNT® CMO vo forme blokov a/alebo sériovo vyrábaných zariadení, vrátane tých, ktoré sú vyrábané priemyselnými výrobnými procesmi, sú sprístupnené podľa základného dizajnu a môžu mať v špecifických a požadovaných situáciách malé úpravy (malé úpravy v rámci tolerance dielov nemôžu zmeniť rozmerovú štruktúru, keďže sa nedajú meniť ich veľkosť), s použitím vrtáka pre lepšiu a tiež jemnú manipuláciu s rovnakou osteointegráciou povrchu, jemnejšie pootočením osseo biomateriálu.

Sintrované biokeramické cervikálne bloky sa používajú na zabezpečenie fúzie medzistavcových priestorov, na zabezpečenie osteogenézy a/alebo na štrukturálnu kostnú náhradu s osseointegráciou. Chirurg je zodpovedný za výber veľkosti bloku, ktorá najlepšie vyhovuje pacientovi.

V prípade sériovo vyrábaných pomôcok, vrátane tých, ktoré sú vyrábané priemyselnými výrobnými procesmi, keď je potrebná fixácia, môžu byť otvory na umiestnenie skrutiek s priemerom 1,5 až 2 mm prednostne vytvorené v minimálnej vzdialenosti 7 mm od okraja pomôcky, a to aj na použitie pevných fixačných doštičiek alebo pomocou špeciálnych upevňovacích prvkov, pokiaľ sú v súlade s platnou zdravotnou legislatívou. Ak je to indikované, odporúčame použiť univerzálne upevňovacie prvky v kĺboch medzi dvoma kusmi a/alebo prirodzenou kosťou, aby sa uľahčilo a vynútilo ich zarovnanie, kým sa stehy nespevnia.

Po očistení a odstránení všetkého poškodeného tkaniva aplikujte prípravok, pričom sa uistite, že je v priamom kontakte so zdravou a krváčajúcou kosťou.

LIKVIDÁCIA/LIKVIDÁCIA

Implantovateľné pomôcky akejkoľvek povahy, klasifikované ako jednorazové, je zakázané repasovať.

Akýkoľvek poškodený, expirovaný alebo zostávajúci produkt, ktorý sa nepoužíva v chirurgii, musí byť deidentifikovaný, znehodnotený a zlikvidovaný po vybratí z primárneho obalu v prípadoch, keď nebol pacientovi implantovaný. Musí sa tiež zlikvidovať ekologicky správnym spôsobom v súlade s platnou legislatívou.

Explantované zariadenia sa považujú za nemocničný odpad a tak sa s nimi musí zaobchádzať v súlade s nariadeniami miestneho zdravotníckeho úradu.

BALENIE

Produkt je jednotlivo zabalený v sklenenej fľaši, aplikátore a obálke chirurgickej kvality, ktorá sa následne sterilizuje a vloží do kartónovej kazety.

Návod na použitie a štítky výsledovateľnosti sa posielajú s produktom a vkladajú sa do obálky chirurgickej kvality.

Platnosť produktu (dátum spotreby) je uvedená na vonkajšom obale (kartónová kartuša).

KOMENTÁRE

Rozmery produktov OSTEOSYNT® CMO, ako aj granulometrie uvedené v tabuľke nižšie, sú ilustratívne (tabuľka 2).

UPOZORNENIE NA NEŽIADUCU REAKCIU

V prípade podozrenia na akúkoľvek nenahlásenú udalosť alebo dokonca zmenu produktu spoločnosť EINCO Biomaterial Ltda. musí byť okamžite informovaný, telefonicky +55 (31) 3335-2905, prostredníctvom webovej stránky (www.eincobio.com.br) alebo e-mailom (eincobio@eincobio.com.br).

NÁVOD NA POUŽITIE

Verziu tohto návodu na použitie nájdete v päte pomocou alfanumerického kódu, kde EB167 je kód návodu na použitie a posledné dve číslice za bodkou zodpovedajú aktuálnej verzii dokumentu.

Upozornenie pre užívateľa: vždy dodržiavajte súvislosť verzie návodu na použitie so zakúpeným produktom.

Ak by ste chceli získať tento návod na použitie v tlačenej forme, bez dodatočných nákladov (vrátane dopravy), vyžiadajte si ho telefonicky na čísle +55 (31) 3335-2905 prostredníctvom webovej stránky (www.eincobio.com.br) alebo e-mailom (eincobio@eincobio.com.br).

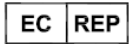
Tabuľka 2:Komerčná prezentácia produktov OSTEOSYNT® CMO

Typ		Rozmer	Suma	kód
Granule	Granule Zubné lekárstvo	10-20 ôk (200-850) mikrónov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [10:20] OSGD 1 [10:20]
		20 – 40 ôk (850 – 425) mikrónov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
		40 – 60 ôk (425 – 250) mikrónov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
		60 – 80 ôk (250 – 180) mikrónov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
		80 – 100 ôk (180 – 150) mikrónov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
		100 – 200 ôk (150 – 75) mikrónov	0,5 g 1 g	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	Granule generál	5-10 ôk (4000-2000) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
		10-20 ôk (200-850) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
		20 – 40 ôk (850 – 425) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
		40 – 60 ôk (425 – 250) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
		60 – 80 ôk (250 – 180) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
		100 – 200 ôk (150 – 75) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
		200 – 400 ôk (74 – 23) mikrónov	2 g 5 g 10 g	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
	Granule v aplikátore	100 – 200 ôk (150 – 75) mikrónov	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	gule	01 jednotka	OSEP Ø 14 mm OSEP Ø 16 mm OSEP Ø 18 mm OSEP Ø 20 mm
				OSBP 5.5.5 OSBP 8.10.12 OSBP 5.10.20 OSBP 8.12.20 OSBP 15.10.25 OSBM 8.15.25 OSBM 10.10.10 OSBM 10.10.40 OSBM 6.15.50
		Bloky - Všeobecné	01 jednotka	OSBC 6.8.10.12 OSBC 6.8.12.20 OSBC 8.10.15.25 OSBC 3.5.15.10 OSBC 3.7, 5.15.20 OSBC 3.10.15.25 OSBC 3.12, 5.15.35 OSBC 3.15.15.45
				OSTC 6.4.10.12 OSTC 6.4.12.12 OSTC 6.4.14.12 OSTC 8.6.10.12 OSTC 8.6.12.12 OSTC 8.6.14.12 OSTC 10.8.10.12
		Klíny	01 jednotka	
		Cervikálny	01 jednotka	

		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
		Segment 2,5x4,5x10x14 mm		OSDI 2,5.4.5.10.14
	Tlačidlá	Segment 10 mm	01 jednotka	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
		Masovo vyrábané zariadenia, ktoré je potrebné prispôsobiť tak, aby spĺňali špecifické požiadavky každého profesionálneho užívateľa.		OSPP
		Pomôcky, ktoré sú sériovo vyrábané prostredníctvom priemyselných výrobných procesov v súlade s písomnými predpismi akejkoľvek oprávnenej osoby.		OSPP

VYROBENÉ

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



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

 Nepoužívajte opakovane	 Nesterilizujte	 Teplotný limit	 Uchovávajte v suchu
 Pozrite si pokyny používania	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	 Chráňte pred slnečným žiarením	 Len na predpis
 Sterilizované pomocou etylénoxidu	 Sterilizované pomocou vlhkej pary		