

СМО НА/ТСР ФОСФОКАЛЦИЕВА МАТРИЦА Микро-, мезо- и макропорест бифазен калциев фосфат Биокерамика

ОПИСАНИЕ

Костна присадка и свързани устройства, характеризиращи се с това, че са материал, имплантиран за осигуряване на остеогенеза и/или за структурно костно заместване по време на пластична хирургия (реконструктивна или естетична); той също е материал за пълнене и костна регенерация и други свързани устройства.

OSTEOSYNT® СМО е най-съвременна биоактивна и биомиметична фосфокалциева матрица от бифазна калциево-фосфатна биокерамика, съставена главно от интимна смес от хидроксиапатит (НА) и трикалциев фосфат (β -ТСР) с взаимосвързани микро, мезо и макропори и наноструктурирана повърхностна топография. Представява две фази: аморфна (т.е. по-разтворима, съответстваща на β -ТСР) и кристална фаза (т.е. по-стабилна, съответстваща на НА), обикновено в диапазона от 60% НА / 40% β -ТСР, с възможни вариации). Тези компоненти и характеристики (химичен състав и физическа структура) имитират минералната костна матрица и зъбния емайл и осигуряват присъщите свойства на остеоиндукция (хемотаксис) и остеокондукция (хаптотаксис) на тази биокерамична матрица, които са решаващи стъпки за процеса на костна регенерация.

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

OSTEOSYNT® СМО е биосъвместим и представя необходимата механична якост, която се усеща ясно при нормална компресия по време на приложение върху хирургичното легло. Постепенно се резорбира, осигурявайки необходимата подкрепа за образуването на нова кост, без да води до вторични дефекти, докато се замества от естествения процес на костно ремоделиране.

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

OSTEOSYNT® СМО има микропори с диаметър от 1 до 10 μm . Следователно, тази биокерамика има значителна капилярност и повърхностно напрежение, което благоприятства съхранението, транспортирането и освобождаването на собствените протеини на пациента - като индивидуални сигнални морфогенетични фактори - или външни вещества, като растежни фактори, антибиотици и химиотерапевтични лекарства. Тези характеристики благоприятстват присъщото свойство на остеоиндукция на този материал. Физическата геометрия на порите представлява допълнително предимство на тази биокерамика пред други, които нямат тези характеристики, тъй като остеогенезата (костната неоформация) е геометрично зависима.

Освен това, мезо- и макропорите с диаметър до 500 μm , които зависят от размерите на формата на представяне на биоматериала, особено гранулите, позволяват клетъчна адхезия и миграция, ангиогенеза и развитие на процеса на хаптотаксис (насочено движение на клетки по повърхността на материала). Това благоприятства образуването на кост, както вътре в порите, така и на повърхността на материала, както и неоваскуларизацията. Резултатът е отлична интеграция на биоматериала с тъканта на гостоприемника, която също се подобрява от образуването на аморфно циментиращо вещество, което зависи от контролираното освобождаване на калциеви и фосфатни йони в микросредата.

ПРОДУКТОВИ ФОРМИ

OSTEOSYNT® СМО се предлага в различни форми:

- **Гранули:**
 - Гранули в апликатор
 - Гранули с общо предназначение
 - Гранули за употреба в стоматологията
- **Блокове:**
 - Сфери
 - Блокове – общи
 - Клинове
 - Цервикален
 - Бутони
 - Масово произвеждани устройства, които трябва да бъдат адаптирани, за да отговорят на специфичните изисквания на всеки професионален потребител
 - Устройства, които се произвеждат масово чрез промишлени производствени процеси в съответствие с писменото предписание на всяко упълномощено лице.

Всички форми на представяне включват взаимосвързани микро, мезо и макропори и наноструктурирана повърхностна топография.

Гранулите се предлагат и в апликатор (спринцовки), съдържащи 0,5 g до 10,0 g (0,4 cm³ до 8,0 cm³). Продуктът е показан за кавитарни или сегментни костни дефекти, като инлей (отвътре) или онлей (отвън) присадки и трябва да бъде в контакт с останалата жизнеспособна костна тъкан.

Химическата безопасност на OSTEOSYNT® CMO се основава на признатата консенсусна стандартна спецификация, ASTM F 1185-88 (преодобрена през 1993 г., заменена от ASTM F 1185-23) керамична хидроксипатитна композиция за хирургически импланти. OSTEOSYNT® CMO отговаря на изискваните спецификации за ниво на микроелементи и тежки метали. Биосъвместимостта на HA, β -TCP, смес от двете, и OSTEOSYNT® CMO е добре документирана. Всички тези биоматериали последователно са доказали, че са нетоксични, неалергенни, биосъвместими и невъзпалителни. Не са докладвани неблагоприятни ефекти или реакции на чуждо тяло.

ИСКОВЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

OSTEOSYNT® CMO е синтетична биокерамична матрица за костна реконструкция/регенерация, която представя няколко предимства и ползи в сравнение с автоложни костни присадки, биологично получени биоматериали и други класове синтетични биоматериали, като полимери. Следователно:

OSTEOSYNT® CMO не изисква събиране на друга хирургична процедура, какъвто е случаят с автоложните костни присадки. Следователно, използването на OSTEOSYNT® CMO намалява времето и разходите за операции, както и болката, загубата на кръв и дискомфорта на пациента в следоперативния период.

OSTEOSYNT® CMO не представлява никакъв риск от предаване на болести и различни други патогени, както е известно с присадките от животински (биологичен) произход.

OSTEOSYNT® CMO имитира състава на костната тъкан и не предизвиква реакция на чуждо тяло или изострено възпаление.

OSTEOSYNT® CMO е биосъвместим, предизвиква образуването на нова кост директно в контакт с нейната повърхност (интерфейс кост/биоматериал), без образуване на фиброзни тъкани, както се наблюдава при инертни материали като полимери (напр. PMMA).

OSTEOSYNT® CMO представя контролирано разграждане и резорбция, които се случват едновременно с образуването на нова кост. Следователно, той няма да се разгради/резорбира преди образуването на новата кост. Следователно, няма да доведе до вторичен дефект, няма да загуби обем преди образуването на кост и няма да изисква втора процедура за присаждане, както може да се наблюдава при бързо разграждащи се биоматериали (като тези, съставени само от трикалциеви фосфати, калциев сулфат, между другото).

OSTEOSYNT® CMO е стабилен във времето и няма да изкриви или причини естетически или функционални недостатъци.

OSTEOSYNT® CMO се обработва и прилага лесно.

OSTEOSYNT® CMO се предлага в различни презентации, давайки на хирурга повече възможности за хирургично планиране.

OSTEOSYNT® CMO се произвежда чрез добре контролиран процес, който позволява получаването на биоматериал с напълно възпроизводим химичен състав и физични характеристики.

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

ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

OSTEOSYNT® CMO е биоактивна и биомиметична двуфазна калциево-фосфатна биокерамична матрица, която представлява взаимосвързани пори с различни размери, наноструктурирана повърхност (топография на повърхността) и се предлага в няколко форми на представяне. Състои се от желано скеле, което ще остане стабилно и активно за времето, необходимо за отлагането и поддържането на новообразуваната костна тъкан, която се придържа към нейната повърхност чрез химичен процес (минерализиране на аморфно циментиращо вещество) и поради физическите характеристики на нейната повърхност (наноструктурирана повърхност). Новообразуваната кост и кръвоносните съдове проникват в порите на биокерамиката, като я инкорпорират напълно в новата тъкан и я правят неразделна част от костта. Биокерамичната матрица също така осигурява подкрепа за отлагането и натрупването на собствените вещества и протеини на пациента, което ще благоприятства образуването на нова тъкан. Той също така предизвиква остеобластна диференциация на клетките, процес, който е свързан с контролираното освобождаване на калциеви и фосфатни йони на мястото на операцията, което се случва естествено по време на процеса на разтваряне и/или реабсорбция на биокерамиката. Тези йони обаче не предизвикват аномални нива на калций или фосфат в урината, серума или органи като черния дроб, кожата, сърцето, бъбреците, белите дробове и червата. Следователно биокерамиката действа като вътрешен проводник и индуктор на процеса, без да губи своята механична устойчивост.

Замяната му става постепенно чрез процеса на костно ремоделиране, който зависи особено от остеокластичната активност, която се наблюдава в микросредата след узряването на новообразуваната кост. Времето, през което OSTEOSYNT® CMO остава в тялото, варира в зависимост от органичния капацитет на пациента за формиране и ремоделиране на костите, както и от формата на представяне на биокерамиката, която се използва.

ЗАБЕЛЕЖКА

OSTEOSYNT® CMO трябва да се прилага след пълно почистване на мястото на операцията, т.е. след отстраняване на фиброза, остатъци и мъртва или инфектирана тъкан.

OSTEOSYNT® CMO трябва да се приложи и настани в мястото на операцията, както обикновено се прави с автоприсадки, и да бъде в контакт с жизнеспособна и кървяща костна тъкан (дори ако има само една костна стена).

Осигурете адекватно покритие на OSTEOSYNT® CMO, независимо от представянето му, със здрава мека тъкан, която трябва да бъде защита без напрежение.

ЗАБЕЛЕЖКА: OSTEOSYNT® CMO може да се смеси със собствената кръв на пациента преди приложение – въпреки че не е задължително – както и с други биоактивни молекули като антибиотици, фибрин и L-PRF. Той няма да загуби своите химични и физични характеристики и свойства.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

OSTEOSYNT® CMO е елективна биокерамика, предназначена за остеогенеза, костно запълване, реконструкция на костни дефекти и възстановяване и поддържане на анатомични структури в следните области:

- Ортопедия и травматология
- Неврохирургия
- Орална и лицево-челюстна хирургия
- Стоматология
- Реконструктивна пластична хирургия
- Краниомасилофациална хирургия
- Офталмология
- Оториноларингология
- Гръбначни операции

ПОКАЗАНИЯ

OSTEOSYNT® CMO е показан за лечение на сегментна и кавитарна костна загуба и пространства, слягане; дехисценция; псевдоартроза; костни инфекциозни процеси, които са били лекувани (правилно почистени), последствия от остеомиелит; остеозида; лечение на кисти и тумори; поставяне и ревизия на тазобедрени и коленни протези; артропластики; ламинектомии; артродеза, включително при срастване на гръбначния стълб; остеотомии; естетични ремонти и костни аугментации (като инлей присадки - отвътре или онлей - отвън); реконструкция на дълги, къси и плоски кости на опорно-двигателния апарат и черепа, лицето и челюстта, включително септоринопластики (подмяна на септален скелет, при липса или неизползваемост в оториноларингологията); поддържане на необходимия обем на структурите при отстраняване на очната ябълка или нейното съдържание (приложение в офталмологията); ламбовидни реконструкции; за запълване на зъбните алвеоли; реконструкция на алвеоларния гребен; имплантология и козметична реконструкция; повдигане на синусите; краниотомии; краниектомии; корекция на вродени деформации; остеотомии; за поставяне на зъбни импланти; за стабилизиране на остеотомии и протези като цяло, както в медицината, така и в стоматологията, за лицеви и костни реконструкции като цяло и фрактури.

OSTEOSYNT® CMO се предлага в различни форми (Таблица 1):

ГРАНУЛИ: Гранулите с общо предназначение, както и останалите, включително за използване в стоматологията, са показани при лечение на фрактури, сегментна и кавитарна костна загуба, при лечение на псевдоартрози, при лекувани инфекциозни процеси, последствия от остеомиелит, остеозида, ревизия на тазобедрени и коленни протези, артропластики, при лечение на слягане, дехисценция, при лечение на кисти и тумори, при ламинектомии, спинални сливания (гръбначен стълб), остеотомии, костна аугментация (като инлей или онлей присадки), в ортопедия и травматология, гръбначни хирургии, неврохирургия, орална и лицево-челюстна хирургия, стоматология, реконструктивна пластична хирургия и краниофациална хирургия.

- **Гранули в апликатор:** Гранулата в апликатора е предназначена за запълване на костни кухини и като онлейни присадки (отвън) в ортопедията и травматологията, оралната и лицево-челюстната хирургия, стоматологията, реконструктивната пластична хирургия и краниофациалната хирургия.

БЛОКОВЕ: Всички блокове, включително тези за обща употреба, са показани за стабилизиране на остеотомии и поддържане и запълване на пространства, включително в зони с високо натоварване, в ортопедията и травматологията, оралната и лицево-челюстната хирургия, стоматологията, реконструктивната пластична хирургия и краниомасилофациалната хирургия.

- **Бутони:** Бутоните са показани при краниопластики, след остеотомии или остеотомии, в неврохирургията и краниомасилофациалната хирургия.
- **Цервикален:** Самостоятелните остеоинтегрирани цервикални блокове са показани за използване без твърда фиксация в гръбначния стълб. Въпреки това, ако е посочено от специалиста, могат да се използват междупрешленни фиксиращи материали.
- Хирургът е отговорен за посочване на размера на блока, който най-добре подхожда на пациента, за предпочитане въз основа на образни тестове или друг метод, като например използването на шаблони. Работата с него не изисква специални инструменти.
- **Клинове:** Клиновете са показани за стабилизиране на остеотомии в ортопедията и травматологията, реконструктивната пластична хирургия, краниофациалните реконструкции и оралната и лицево-челюстната хирургия.
- **Сфери:** Сферите са показани за заместване на очната ябълка или нейното съдържание в офталмологията.
- **Масово произвеждани устройства:** Масово произвеждани устройства, които трябва да бъдат адаптирани, за да отговарят на специфичните изисквания за професионална употреба, и устройства, които се произвеждат масово

чрез промишлени производствени процеси в съответствие с писменото предписание на всяко упълномощено лице.

Таблица 1: Формуляри за представяне, посочени за всяка област на специалност.

Области на експертиза	Форма за представяне
Ортопедия и травматология	Гранули – общо предназначение; гранули в апликатор; клинове; блокове – общи; масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез промишлени производствени процеси.
Хирургия на гръбначния стълб	Гранули – общо предназначение; гранули в апликатор; цервикални блокове; масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез промишлени производствени процеси.
Неврохирургия	Granulesm- общо предназначение; гранули в апликатор; копчета; масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез промишлени производствени процеси.
Реконструктивна пластична хирургия	Гранули – общо предназначение; гранули в апликатор; клинове; блокове – общи; копчета; масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез промишлени производствени процеси.
Краниомаксилофациална хирургия	Гранули – общо предназначение; гранули в апликатор; клинове; блокове – общи; копчета; масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез промишлени производствени процеси.
Орална и лицево-челюстна хирургия	Гранули (всички); клинове; блокове – общи; масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез промишлени производствени процеси.
Стоматология	Гранули (всички); блокове – общ.
Оториноларингология	Масово произвеждани устройства, включително тези, произведени чрез индустриални производствени процеси.
Офталмология	Сфери.

ЗАБЕЛЕЖКА
OSTEOSYNT®
СМО, във

всичките му форми на представяне, е показан за остеогенеза, реконструкция и възстановяване на костите, с остеоинтеграция, в пространства и дефекти.

OSTEOSYNT® CMO е показан за педиатрични и възрастни пациенти (1,5 до 90 години).

OSTEOSYNT® CMO не предизвиква имунологични или цитотоксични реакции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на OSTEOSYNT® CMO не е показана при наличие на инфекция и/или некротични и/или компрометирани тъкани, без лечение.

Употребата му при пациенти със системни заболявания, като захарен диабет, СПИН, остеопороза, заболявания или ситуации, които водят до деминерализация на костите, или които използват кортикостероидна терапия или лъчетерапия, не предполага нежелани реакции. В тези ситуации обаче, поради собствените системни увреждания на пациента, представените резултати може да не са според очакванията.

Противопоказанието също включва имплантиране при остър остеомиелит без почистване, дебридман и/или остеотомия.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Възможните неблагоприятни ефекти включват, но не се ограничават до:

- Усложнения на раната, включително хематом, инфекция и други усложнения, които са възможни при всяка операция.
- Непълен или липса на костен растеж в празнината на костта, както е възможно с всеки пълнител на празнините на костите.

Това може да е резултат от използването на биокерамичната матрица при пациенти, склонни към алергични реакции към продукти, получени от калциеви соли.

Могат да възникнат усложнения, свързани със заздравяването на рани, като синини, подуване и инфекция, както при всяка хирургична процедура.

ЦЕЛЕВО НАСЕЛЕНИЕ

OSTEOSYNT® CMO е показан за педиатрични и възрастни пациенти (1,5 до 90 години), които имат придобити и вродени костни дефекти и/или деформации, включително такива, причинени от травма, тумори, кисти, стареене, последици от костни инфекции, псевдоартроза, костна реконструкция за ревизия на тазобедрени и коленни артропластики, гръбначни сливания, черепни реконструкции, аугментация и реконструкция на лицеви кости, реконструкции на мандибула и горна челюст, синус лифтинг и реконструкция и/или аугментация на алвеоларна кост.

БРЕМЕННОСТ / КЪРМЕНЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Може да са необходими техники за твърда фиксация, за да се осигури твърда стабилизация на дефекта във всички равнини.

Трябва да се установи максимален контакт между продукта и реципиентната кост.

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се внимава при лечение на лица с предшестващи състояния, които могат да повлияят на успеха на хирургичната процедура. Това включва (но не се ограничава до) лица на дългосрочна стероидна терапия или лечение, което засяга калциевия или фосфорния метаболизъм.

OSTEOSYNT® CMO е рентгеноконтрастен до резорбция. Рентгеновата контрастност може да маскира основните патологични състояния. Рентгенопацитността може също да затрудни рентгенографската оценка на растежа на нова кост.

OSTEOSYNT® CMO работи безопасно и ефективно без необходимост от специфични предпазни мерки по отношение на излагането, при разумно предвидими условия на околната среда, на магнитни полета, външни електрически влияния, електростатични разряди, налягане или промени в налягането и ускорение. Не излагайте продукта на термични източници на запалване.

OSTEOSYNT® CMO е предназначен за употреба от хирурзи, запознати с техниките за присаждане на кост и твърда фиксация.

ВНИМАНИЕ!

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

1. Наличие на рамка или скеле, което позволява съдова неоформация, клетъчна миграция, адхезия и пролиферация и отлагане на биоактивни молекули.

2. Наличие на собствени биоактивни молекули на пациента, като BMP (костни морфогенетични протеини), които се срещат естествено в тялото.
3. Наличие на специфични клетки (като стволови клетки и остеопрогениторни клетки), естествено съществуващи в тялото.
4. Васкуларизация, адекватно кръвоснабдяване.

Липсата на някои от тези фактори може да компрометира резултатите.

Усложненията, свързани с употребата на OSTEOSYNT® CMO, докладвани до момента, са свързани главно с хирургични техники и процедури и включват екструзия на частици, миграция на гранули, дехисценция на меките тъкани и забавено зарастване. Въпреки това, тези усложнения може да не компрометират непременно крайните клинични резултати; следователно, адекватната подготовка на мястото на операцията и използването на подходяща хирургична техника са задължителни, за да се вземат предвид гореспоменатите условия.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако компрометираните тъкани не бъдат отстранени, продуктът може да не доведе до и/или да предизвика образуване на нова кост и ще функционира само като запълнител на празнини. Следователно, предпазните мерки при употреба включват:

- Отстраняване на фиброза и девитализирана тъкан от мястото на операцията, преди имплантиране на биокерамика;
- Правилно почистване на мястото на операцията;
- Използвайте стерилни хирургически инструменти;
- Използване на асептична техника за приготвяне и нанасяне на продукта;
- Осигурете директен контакт на продукта с чиста, здрава и кървяща останала костна тъкан, дори когато използвате биокерамика, представена като гранули в апликатора.

ЗАБЕЛЕЖКА

Хирургическата употреба на OSTEOSYNT® CMO трябва да бъде ограничена до квалифицирани и обучени специалисти, тъй като неправилното приложение може да доведе до относителна неуспех и/или миграция на продукта.

За постигане на желаните резултати са необходими адекватна предоперативна оценка, правилно посочване на формата на представяне и използване на подходящи хирургични техники, адекватно боравене с биокерамиката според показанията, както и следоперативно наблюдение и контрол.

Пациентите трябва да бъдат правилно инструктирани относно следоперативните грижи.

Практикуващите лекари и пациентите трябва да бъдат информирани, че този материал е рентгеноконтрастен, видим при рентгенови лъчи и други образни техники.

ВНИМАНИЕ!

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

Информирайте пациентите: Физическите дейности могат да бъдат ограничени по време на възстановителния период и трябва да бъдат оценени според вида на операцията, степента на нараняването и мястото на приложение. Времевите ограничения за ходене и/или движение могат да варират, като винаги се следват препоръките на професионалисти.

Желаното време за тъканна неоформация обикновено е подобно на това за използването на автоприсадка, според данни от технически и научни изследвания.

ВНИМАНИЕ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Съхранявайте на чисто и сухо място, без да се излага на слънчева светлина.

Съхранявайте при стайна температура (между 15°C и 30°C).

Транспортирането трябва да се извърши, както е описано за съхранение.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕТИКЕТИ

Осигурени са етикети, посочващи името и вида на продукта, партидния и серийния номер, датата на производство и срока на годност на продукта, които трябва да бъдат прикрепени към медицинските досиета, документите на здравния план, болничните досиета, данъчните документи и документите на пациентите, както е определено от действащите национални и международни стандарти и правила.

Освен това са предоставени етикети за попълване с данни, свързани с пациента, който е получил биокерамичния имплант, хирургичните процедури и формуляра за представяне на използвания биоматериал и трябва да се попълни от професионалиста/екипа, който отваря и прилага биоматериала. Това гарантира проследимостта на биокерамиката.

Проследимост

Проследимостта е задължително изискване в съответствие с правните стандарти и разпоредби на националните и международните агенции за наблюдение на здравето (като ANVISA, в Бразилия) и Федералния съвет по медицина и Европейската общност.

ЗАБЕЛЕЖКА:Препоръчваме хирургът, отговорен за имплантирането на биоматериала, да информира дистрибутора и/или друг мрежов агент за имплантирания продукт, пациента и вида на операцията. Етикетите за събиране на тази информация, т.е. име на пациента, дата на имплантиране, CNPJ на клиента или CPF на пациента (идентификационни номера), са предоставени вътре в опаковката на OSTEOSYNT® СМО.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продуктите се стерилизират във влажна пара и етиленов оксид (ЕТО).

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

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

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Не използвайте, ако продуктът е с изтекъл срок на годност. Проверете срока на годност, описан върху етикета на продукта.

ПРОЦЕДУРИ

След получаване на продукта:

- Проверете описанието според поръчката за покупка (вид материал, форма на детайла и т.н.).
- Проверете производствената партида и срока на годност върху етикетите и/или опаковъчната кутия (патрон).
- Отстранявайте продукта от хирургическия плик само вътре в хирургическия център, като използвате асептична техника и при извършване на хирургическа процедура.

ВНИМАНИЕ:За продукти, предлагани в стъклени бутилки, внимателно отстранете уплътнението.

ПРИГОТВЯНЕ И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА В ГРАНУЛАТИ

Пригответе продукта:Пригответе продукта на място, като използвате асептични техники. Продуктът може да се използва чист, т.е. да се прилага върху мястото на операцията, както идва, без предварително да се смесва с кръв или някаква биоактивна молекула. Когато се имплантира, продуктът веднага абсорбира локалната кръв на пациента, включително фибрин и фактори за ангиогенеза и остеогенеза, получени от разграждането на тромбоцитите.

Може също да се комбинира с автогенна кръв и/или костен мозък, кръвни продукти, фибрин, тромбоцитен концентрат и/или клетъчни концентрати, получени от пациента, като винаги се наблюдава способността им да произвеждат желаните резултати, независимо от връзката с всякакви екзогенни вещества или молекули, като костни морфогенетични протеини (BMP) и/или концентрати от специфични клетки, включително тромбоцити. Това се дължи на способността на биокерамиката да абсорбира и адсорбира течности и молекули и да благоприятства клетъчното отлагане. Продуктът може да се смесва с перфорирана медуларна кръв, носеща стволови клетки. Всеки грам OSTEOSYNT® СМО под формата на гранули има капацитета да абсорбира приблизително 0,7 cm³ до 0,8 cm³ медуларна кръв.

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

В зависимост от индикацията, той може също да бъде свързан със свързващи вещества, като органични или синтетични полимерни материали, които позволяват да се моделира за желаната функция и резултати, в зависимост от ситуацията и показанието за употреба.

Приложение на продукта:Нанесете продукта след почистване и отстраняване на цялата засегната тъкан, като се уверите, че е в пряк контакт със здравата, кървяща кост, за по-бърза регенерация и по-добри резултати.

Физико-химичните характеристики и свойства показват използването на OSTEOSYNT® СМО като средство за освобождаване на протеинови лекарства, химиотерапевтици, антибиотици, включително като превантивна мярка и др.

От съществено значение е да се запълни напълно хирургичното пространство, съответстващо на костната загуба с адекватно уплътняване на биокерамичната матрица. Това дава на реконструираната област адекватна устойчивост на компресия, задържане на биоматериала на мястото на операцията и стабилизиране на зоната.

OSTEOSYNT® СМО в апликатор трябва да се прилага директно върху мястото на операцията, без да е необходимо да се смесва с кръвта на пациента преди употреба и лесно се адаптира към анатомията на пространството.

ПО-БЪРЗА ЕВОЛЮЦИЯ/РЕГЕНЕРАЦИЯ И ПО-ДОБРИ РЕЗУЛТАТИ

Почистете мястото на операцията ефективно, така че продуктът да има директен контакт с кървящата кост, което позволява незабавно абсорбиране на кръвта.

Продуктът може да се смеси със собствената венозна или медуларна кръв на пациента. Всеки грам гранули OSTEOSYNT® СМО има капацитета да абсорбира приблизително 0,7 до 0,8 cm³ кръв.

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

ИЗПОЛЗВАНЕ НА БЛОКОВЕ И МАСОВО ПРОИЗВОДСТВЕНИ УСТРОЙСТВА

OSTEOSYNT® СМО под формата на блокове и/или масово произвеждани устройства, включително тези, които се произвеждат чрез промишлени производствени процеси, се предоставят в съответствие с основния дизайн и могат, в специфични и необходими ситуации, да имат малки корекции (малки корекции в рамките на толеранса на частите не могат да променят структурата на размерите, тъй като не могат да бъдат преоразмерени), с помощта на бормашина за по-добра и адекватна остеоинтеграция, като се използва страничната повърхност на същото в ротация, леко манипулирана върху биоматериала.

Синтерованите биокерамични цервикални блокове се използват за осигуряване на сливане на междупрешленните пространства, осигуряване на остеогенеза и/или за структурно костно заместване с остеоинтеграция. Хирургът е отговорен за избора на размера на блока, който най-добре подхожда на пациента.

За масово произвежданите устройства, включително тези, които се произвеждат чрез промишлени производствени процеси, когато се изисква фиксиране, за предпочитане е да се направят отвори за поставяне на винтове с диаметър от 1,5 до 2 mm на минимално разстояние от 7 mm от ръба на устройството, включително за използване на твърди фиксиращи плочи или използване на специални крепежни елементи, стига да отговарят на действащото здравно законодателство. Препоръчваме, когато е показано, използването на универсални крепежни елементи в ставите между две части и/или естествена кост, за да се улесни и принуди тяхното подравняване, докато шевове се консолидират.

Нанесете продукта, като се уверите, че е в директен контакт със здравата и кървяща кост, след почистване и отстраняване на цялата компрометирана тъкан.

РАЗПОЛАГАНЕ/РАЗВАЛЯНЕ

Имплантируемите устройства от всякакъв вид, класифицирани като еднократна употреба, са забранени за повторна обработка.

Всеки повреден, с изтекъл срок на годност или останал продукт, който не се използва в хирургия, трябва да бъде деидентифициран, направен безполезен и изхвърлен след отстраняване от първичната опаковка в случаите, когато не е имплантиран в пациента. Освен това трябва да се изхвърли по екологичен начин, в съответствие с действащото законодателство.

Експлантираните устройства се считат за болнични отпадъци и трябва да се третират като такива в съответствие с разпоредбите на местните здравни власти.

ОПАКОВКА

Продуктът е индивидуално опакован в стъклена бутилка, апликатор и хирургически плик, който от своя страна се стерилизира и се поставя в картонена касета.

Инструкциите за употреба и етикетите за проследяване се изпращат с продукта и се поставят в плика за хирургически клас. Валидността на продукта (срокът на годност) е посочен върху външната опаковка (картонена касета).

КОМЕНТАРИ

Размерите на продуктите OSTEOSYNT® СМО, както и гранулометриите, представени в таблицата по-долу, са илюстративни (Таблица 2).

ИЗВЕСТИЕ ЗА НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ

В случай на подозрение за неотчетено събитие или дори промяна на продукта, EINCO Biomaterial Ltda. трябва да бъдат уведомени незабавно на телефон +55 (31) 3335-2905, чрез уебсайта (www.eincobio.com.br) или имейл (eincobio@eincobio.com.br).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Версията на тази инструкция за употреба може да бъде намерена в долния колонтитул с помощта на буквено-цифров код, където EB167 е кодът на инструкцията за употреба, а последните две цифри след точката съответстват на текущата версия на документа.

Предупреждение за потребителя: винаги спазвайте съответствието на версията на инструкциите за употреба със закупения продукт.

Ако искате да получите тези инструкции за използване в печатен формат, без допълнителни разходи (включително доставка), моля, поискайте ги по телефона на +55 (31) 3335-2905, чрез уебсайта (www.eincobio.com.br) или по имейл (eincobio@eincobio.com.br).

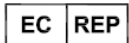
Таблица 2:Търговско представяне на продуктите OSTEOSYNT® СМО

Тип		Измерение	Сума	Код
Гранули	Ули	10-20 меша (200-850) микрона	0,5 гр	OSGD 0,5 [10:20]
			1 гр	OSGD 1 [10:20]

		20 – 40 меша (850 – 425) микрона	0,5 гр 1 гр	OSGD 0,5 [20:40] OSGD 1 [20:40]
		40 – 60 меша (425 – 250) микрона	0,5 гр 1 гр	OSGD 0,5 [40:60] OSGD 1 [40:60]
		60 – 80 меша (250 – 180) микрона	0,5 гр 1 гр	OSGD 0,5 [60:80] OSGD 1 [60:80]
		80 – 100 меша (180 – 150) микрона	0,5 гр 1 гр	OSGD 0,5 [80:100] OSGD 1 [80:100]
		100 – 200 меша (150 – 75) микрона	0,5 гр 1 гр	OSGD 0,5 [100:200] OSGD 1 [100:200]
	Гранули генерал	5-10 меша (4000-2000) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [5:10] OSGP 5 [5:10] OSGP 10 [5:10]
		10-20 меша (200-850) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [10:20] OSGP 5 [10:20] OSGP 10 [10:20]
		20 – 40 меша (850 – 425) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [20:40] OSGP 5 [20:40] OSGP 10 [20:40]
		40 – 60 меша (425 – 250) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [40:60] OSGP 5 [40:60] OSGP 10 [40:60]
		60 – 80 меша (250 – 180) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [60:80] OSGP 5 [60:80] OSGP 10 [60:80]
		100 – 200 меша (150 – 75) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [100:200] OSGP 5 [100:200] OSGP 10 [100:200]
		200 – 400 меша (74 – 23) микрона	2 гр 5 гр 10 гр	OSGP 2 [200:400] OSGP 5 [200:400] OSGP 10 [200:400]
	Гранули в апликатор	100 – 200 меша (150 – 75) микрона	0,5 гр 1 гр	OSGI 0.5 [100:200] OSGI 1 [100:200]
			2 гр 5 гр 10 гр	OSGI 2 [100:200] OSGI 5 [100:200] OSGI 10 [100:200]
	Блокове	Сфери	01 единица	OSEP Ø 14 мм
				OSEP Ø 16 мм
				OSEP Ø 18 мм
				OSEP Ø 20 мм
		Блокове - Общ	01 единица	OSBP 5.5.5
				OSBP 8.10.12
				OSBP 5.10.20
				OSBP 8.12.20
				OSBP 10.15.25
				OSBM 8.15.25
				ЧСBB 10.10.10
				ЧСBB 10.10.40
		Клинове	01 единица	OSBM 6.15.50
				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
		Цервикален	01 единица	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
				OSTC 10.8.12.12
				OSTC 10.8.14.12
		Бутони	01 единица	OSDI 2,5.3,5.10.14
				OSDI 2,5.4,5.10.14
				OSBT Ø 10 мм
				OSBT Ø 12 мм
		Масово произвеждани устройства, които трябва да бъдат адаптирани, за да отговорят на специфичните изисквания на всеки професионален потребител.		OSBT Ø 14 мм
				OSBT Ø 16 мм
		Устройства, които се произвеждат масово чрез промишлени производствени процеси в съответствие с писмените предписания на всяко упълномощено лице.		OSPP
				OSPP

ПРОИЗВЕДЕНО ОТ
Einco Biomaterial Ltda.

Ав. Андре Кавалканти, 63 – Гутиерес, CEP: 30441-025Бело Оризонте / MG – Бразилия Регистрационен номер на ANVISA: 10273030001 / NCM: 90211020
www.eincobio.com.br



УПЪЛНОЩЕН ЕВРОПЕЙСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛ
Obelis sa
Булевард Генерал Уахис 53
1030 Брюксел, БЕЛГИЯ
Тел.: +(32) 2.732.59.54 / Факс: +(32) 2.732.60.03
Имейл: mail@obelis.net

 Не използвайте повторно	 Не стерилизирайте повторно	 Температурна граница	 Съхранявайте на сухо
 Вижте инструкциите на употреба	 Не използвайте, ако опаковката е повредена.	 Пазете от слънчева светлина	 Само за употреба по лекарско предписание
 Стерилизиран с помощта на етиленов оксид	 Стерилизиран с влажна пара		