

# ENGIpore Spine

CE 0373

---

Italian IT

English EN

French FR

German DE

Spanish ES

Portuguese PT

Turkish TR

Dutch NL

Bulgarian BG

Slovak SK





Czech CZ





Slovenian SLO

---



|   |  |
|---|--|
|    | <p>Fabbricante<br/> Manufacturer<br/> Fabricant<br/> Hersteller<br/> Fabricante<br/> Fabricante<br/> Üretici<br/> Fabrikant<br/> Производител<br/> Výrobca<br/> Výrobce<br/> Proizvajalec</p>  |
|    | <p>Non risterilizzare<br/> Do not resterilize<br/> Ne pas restériliser<br/> Nicht reesterilisieren<br/> No volver a esterilizar<br/> Não submeter à reesterilização<br/> Sterilize etmeyiniz<br/> Niet opnieuw steriliseren<br/> Да не се стерилизира повторно<br/> Nesterilizujte opakovane<br/> Ne re-sterilizovat<br/> Ne sterilizirajte znova</p>  |
|    | <p>Non riutilizzare<br/> Do not re-use<br/> Ne pas réutiliser<br/> Nicht wiederverwenden<br/> No volver a usar<br/> Não reutilizar<br/> Yeniden kullanmayınız<br/> Niet hergebruiken<br/> Да не се използва повторно<br/> Neroužívejte opakovane<br/> Pouze na jednorázové užití<br/> Samo za enkratno uporabo</p>   |
|  | <p>Non utilizzare se la confezione è danneggiata<br/> Do not use if the package is damaged<br/> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé<br/> Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist<br/> No se debe utilizar si el envase está dañado<br/> Não utilizar se a embalagem estiver danificada<br/> Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.<br/> Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is<br/> Да не се употребява, ако опаковката е повредена!<br/> Neroužívejte, ak je obal poškozený<br/> Při poškozeném obalu nelze použít<br/> Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana</p> |

|   |   |
|---|---|
|    | <p>Sterile, incluso il metodo di sterilizzazione (radiazioni ionizzanti)<br/> Sterile, including the method of sterilization (ionizing radiations)<br/> Stérile, incluant la méthode de stérilisation (radiations ionisantes)<br/> Steril, samt Sterilisationsmethode (ionisierende Strahlungen)<br/> Estéril, incluido el método de esterilización (radiaciones ionizantes)<br/> Estéril, incluindo o método de esterilização (radiações ionizantes)<br/> Steril, sterilizasyon yöntemi (iyonlaştırıcı radyasyon) dahil<br/> Steriel, inclusief sterilisatiemethode (ioniserende straling)<br/> Стерилен, включително метод на стерилизация (ионизиращо лъчение)<br/> Sterilné, metóda sterilizácie (ionizujúce žiarenie)<br/> Sterilní, včetně sterilizační metody (ionizující záření)<br/> Sterilno, vključno z načinom sterilizacije (ionizirajoče sevanje)</p> |
|    | <p>Utilizzare entro<br/> Use by<br/> Date limite d'utilisation<br/> Mindestens haltbar bis<br/> Fecha de caducidad<br/> Usar antes de<br/> Son kullanma tarihi<br/> Te gebruiken tot<br/> Используй до<br/> Dátum expirácie<br/> Datum použitelnosti<br/> Rok uporabnosti</p>   |
|    | <p>Marcatura CE<br/> CE marking<br/> Marquage CE<br/> CE-Kennzeichnung<br/> Marcado CE<br/> Marcação CE<br/> CE işareti<br/> CE-markering<br/> CE маркировка<br/> CE značka notifikovaného organu<br/> CE značka<br/> Oznaka CE</p>   |
|  | <p>Numero di lotto<br/> Batch code<br/> Numéro de lot<br/> Chargennummer<br/> Número de lote<br/> Número de lote<br/> Parti numarası<br/> Lotnummer<br/> Партиден №<br/> Číslo šarže<br/> Číslo šarže<br/> Številka serije</p>  |

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Numero di catalogo<br/>         Catalogue number<br/>         Numéro de catalogue<br/>         Katalog-Nummer<br/>         Número catálogo<br/>         Número de catálogo<br/>         Katalog numarası<br/>         Catalogusnummer<br/>         Каталоген №<br/>         Katalógové číslo<br/>         Katalógové číslo<br/>         Kataloška številka</p>  |
|    | <p>Numero di pezzi<br/>         Number of pieces<br/>         Nombre de pièces<br/>         Stückzahl<br/>         Número de piezas<br/>         Número de unidades<br/>         Adet sayısı<br/>         Aantal stuks<br/>         Бройки от продукта<br/>         Počet kusov v balení<br/>         Počet kusů<br/>         Število kosov</p>  |
|    | <p>Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso<br/>         Warning: see instructions for use<br/>         Attention, voir les instructions pour l'emploi<br/>         Achtung, siehe die Gebrauchshinweise<br/>         Cuidado, consultar las instrucciones de uso<br/>         Atenção, consultar as instruções de uso<br/>         Dikkat, kullanım talimatlarına bakınız<br/>         Let op, zie de gebruiksaanwijzing<br/>         Внимание, прочетете инструкцията за употреба!<br/>         Pozor, přeštudujte si priložený návod na použití<br/>         Pozor, přečtěte si návod k použití<br/>         Opozorilo: upoštevajte navodila za uporabo</p> |
|  | <p>Consultare le istruzioni operative<br/>         Consult the operating instructions<br/>         Voir les instructions pour l'utilisation<br/>         Bedienungsanleitung beachten<br/>         Consultar las instrucciones operativas<br/>         Consultar as instruções operacionais<br/>         İşletim talimatlarına başvurunuz<br/>         Lees de gebruiksaanwijzing<br/>         Консултирайте се с инструкцията за употреба!<br/>         Dodržujte návod na použití<br/>         Prostudujte si pokyny<br/>         Preverite navodila za uporabo</p>  |



# ENGPore Spine

## Sostituti ossei in bioceramica ad elevata porosità

### DESCRIZIONE

L'idrossiapatite è presente nell'osso umano in percentuale variabile tra il 65% e l'80% e rappresenta l'elemento costitutivo più importante della struttura ossea. I sostituti ossei ENGPore sono costituiti da idrossiapatite bio-mimetica porosa, simile per composizione chimica e per microstruttura alla componente minerale dell'osso e dei denti dei vertebrati. Questi dispositivi medici sono caratterizzati da una porosità molto elevata che può raggiungere il 90% in rapporto al volume totale.

La porosità di tipo interconnesso risulta costituita principalmente da macro-pori e da micro-pori. I macro-pori hanno dimensioni prevalentemente comprese tra 200 e 500 µm, mentre la dimensione dei micro-pori di interconnessione è compresa entro il range 80-200 µm. Inoltre, i dispositivi sono caratterizzati da una micro-porosità intergranulare (<10 micron) che facilita l'assorbimento dei liquidi fisiologici. Le caratteristiche morfologiche dei sostituti ossei ENGPore favoriscono la migrazione e l'alloggiamento delle cellule deputate alla sintesi di matrice minerale promuovendo una più rapida rigenerazione ossea.

### INDICAZIONI per L'USO

I sostituti ossei ENGPore possono essere utilizzati nei casi in cui è necessario il ripristino di perdita di sostanza ossea, in particolare:

- in presenza di difetti ossei derivanti da traumi, da malattie degenerative del sistema scheletrico o da asportazioni chirurgiche;
- per procedure di artrodesi del rachide (fusione intersomatica e fusione posterolaterale), e per spondilolistesi;
- in tutte le condizioni patologiche in cui sia necessario generare nuovo tessuto osseo in chirurgia vertebrale.

ENGPore può essere usato anche:

- in combinazione con altri sostituti ossei della linea Finceramica;
- in combinazione con osso autologo;
- miscelato con sangue midollare, con gel piastrinico e con fattori di crescita;
- miscelato con emostatici e colle biologiche;
- miscelato con antibiotici.

### FORMATI DISPONIBILI

ENGPore è disponibile sotto forma di sagomati e chips.

## ISTRUZIONI per L'USO

Le seguenti istruzioni vanno considerate soltanto come dei suggerimenti per l'uso chirurgico di ENGLpore, non hanno lo scopo di modificare o sostituire le procedure standard per il trattamento dei difetti ossei. Le procedure chirurgiche che prevedono l'uso di sostituti ossei possono presentare risultati variabili. I fattori da considerare nella scelta del sostituto osseo e della tecnica chirurgica da utilizzare sono i seguenti: età del paziente, qualità dell'osso del paziente, localizzazione del difetto, condizione di carico previste, grado e qualità della vascolarizzazione dei tessuti in prossimità del difetto, possibilità di avere un contatto diretto del sostituto con il tessuto osseo vitale, possibilità di assicurare il completo riempimento del difetto osseo, possibilità di ottenere una corretta e sufficiente stabilizzazione primaria del sostituto osseo, possibilità di ottenere una completa copertura del sostituto osseo.

### **Trattamento pre-operatorio**

Si consiglia un esame radiografico pre-operatorio che consenta di valutare le condizioni del segmento osseo e l'ampiezza del difetto da trattare e che permetta di scegliere di conseguenza la tipologia e quantità di prodotto da applicare e gli eventuali metodi e dispositivi di fissazione. Nel caso in cui il medico specialista decida di procedere con l'intervento chirurgico, il paziente deve essere sottoposto ad un trattamento di profilassi antibiotica. Nei pazienti allergici alle penicilline è indispensabile utilizzare una profilassi sostitutiva. È necessario verificare attentamente l'assenza di infezioni o di infiammazioni prima dell'intervento.

### **Aspetti intra-operatori**

Utilizzare ENGLpore solo per interventi chirurgici condotti in campo sterile, utilizzando ogni precauzione prevista. Il prodotto deve essere aperto solo in campo sterile.

ENGLpore non interferisce con le normali procedure chirurgiche. Dopo accurata pulizia della superficie ossea, il prodotto può essere applicato direttamente sul distretto osseo da trattare.

Nelle forme pre-sagomate è consigliabile accertarsi che all'interfaccia fra ENGLpore e l'osso ricevente vi sia la massima superficie di contatto in modo da assicurare una efficace osteointegrazione.

Durante la fase di posizionamento evitare di esercitare pressioni elevate sull'impianto; una scorretta manipolazione potrebbe causare l'insorgere di microfratture nel prodotto dovute alla sua elevata porosità.

Deve essere accuratamente evitata la dispersione di materiale all'esterno del sito di impianto ma deve essere utilizzata una quantità di materiale sufficiente a colmare l'intero difetto osseo. L'eccesso di materiale va accuratamente rimos-



so dal sito chirurgico, prestando attenzione a non dislocare il sostituto osseo posizionato nel difetto.

Completato il riempimento, richiudere il sito chirurgico, operando secondo la procedura chirurgica standard.

ENGLpore non possiede sufficiente resistenza meccanica per supportare carichi diretti nell'immediato post-operatorio. Se applicato in distretti dove è richiesta una stabilizzazione e/o carico immediato, si raccomanda l'utilizzo di mezzi di sintesi o sistemi di fissazione.

### **Trattamento post-operatorio**

In accordo con le procedure chirurgiche standard, applicare un'opportuna terapia antibiotica post-operatoria. Il medico specialista deve trasferire al paziente tutte le indicazioni per garantire un corretto decorso post-operatorio, in relazione alla specifica applicazione.

Si raccomanda di verificare radiograficamente la formazione di nuovo tessuto osseo prima di sottoporre, eventualmente, a carico diretto il distretto anatomico coinvolto.

### **CONTROINDICAZIONI**

È sconsigliato l'utilizzo di ENGLpore in presenza di stati infiammatori e manifeste infezioni nel distretto chirurgico da trattare.

Per applicazioni neuro-chirurgiche e del rachide, ENGLpore non va utilizzato in presenza di lesioni, anche sospette, a carico della dura madre.

È altresì sconsigliato l'uso in pazienti con accertata ipersensibilità a sali calcio-fosfatici o affetti da: gravi forme diabetiche e demineralizzanti, gravi alterazioni o malattie epatiche e renali, ipercalcemie, complicanze tiroidee o paratiroidee, alterazioni emocoagulative, in presenza di qualunque infezione derivante da precedenti interventi chirurgici o sottoposti a terapie steroidee o anticoagulanti ed in presenza di qualunque disordine metabolico.

Il prodotto non deve essere impiantato dove non sia possibile una completa copertura con tessuti molli.

Non sono noti effetti indesiderati relativamente all'impiego di ENGLpore in presenza di patologie tumorali. Tuttavia vanno monitorati i pazienti sottoposti a trattamento con riempitivi ossei in seguito a rimozione di neoplasia.

### **AVVERTENZE**

ENGLpore non possiede sufficiente resistenza meccanica per supportare carichi diretti prima che il neo tessuto osseo venga rigenerato. Se applicato in distretti dove è richiesta una stabilizzazione e/o carico immediato, si raccomanda l'utilizzo di mezzi di sintesi o sistemi di fissazione.

L'utilizzo di ENGIpore è riservato esclusivamente a personale medico qualificato e specializzato.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

Il prodotto non va utilizzato in caso la confezione risulti danneggiata.

ENGIpore è un prodotto monouso. L'eventuale quantità residua non deve essere usata in altri interventi o per altri pazienti e deve essere smaltita come rifiuto ospedaliero contaminato, secondo le disposizioni in vigore presso la struttura ospedaliera. Il prodotto non può essere ri-sterilizzato.

Il fabbricante declina ogni responsabilità sui rischi derivanti da ogni processo di ricondizionamento del dispositivo; il ricondizionamento del dispositivo comporta la perdita delle sue proprietà e funzionalità.

La confezione contiene l'etichetta aggiuntiva riportante i dati di rintracciabilità del prodotto.

L'impianto va tracciato con l'apposita etichetta che deve essere applicata sulla cartella clinica del paziente.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Non sono stati riportati effetti indesiderati in seguito all'utilizzo del prodotto secondo le corrette indicazioni.

### **STERILIZZAZIONE**

Tutti i formati della linea ENGIpore sono forniti sterili (sterilizzati a raggi gamma 25 kGy). I prodotti sono monouso e non possono essere ri-sterilizzati.

Il suo riutilizzo, integrale o in parte, comporta il rischio di contaminazione crociata ed il pericolo di infezione nel sito di impianto.

### **CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore (+10 °C / +40 °C).

# ENGPore Spine

## High porosity bioceramic bone substitutes

### DESCRIPTION

Hydroxyapatite is found in human bones in percentages ranging between 65% and 80% and it represents the most important constituent of the bone structure. ENGPore bone substitutes are made of biomimetic porous hydroxyapatite, which is very similar in its chemical composition and microstructure to the mineral component of vertebrate bones and teeth. These medical devices are characterized by a very high porosity, which can reach 90% relative to the total volume.

Interconnected porosity is mainly composed of macro- and micro-pores. The size of macro-pores ranges mainly between 200 and 500  $\mu\text{m}$ , while the size of interconnection micro-pores ranges between 80-200  $\mu\text{m}$ . Moreover, these devices feature an intergranular microporosity (<10 micron), which facilitates the absorption of physiological fluids. The morphological features of ENGPore bone substitutes promote cell migration and adhesion for mineral matrix synthesis, thereby promoting rapid bone regeneration.

### INDICATIONS for USE

ENGPore bone substitutes can be used to recover bone substance loss, in particular:

- in presence of bone defects due to trauma, degenerative diseases of the skeletal system or surgical excisions;
- spinal arthrodesis procedures (interbody fusion and posterolateral fusion), and for spondylolisthesis;
- in all pathological conditions in spinal surgery that require the generation of new bone tissue.

ENGPore can also be used:

- in combination with other Finceramica bone substitutes;
- in combination with autologous bone;
- mixed with marrow blood, platelet gel and growth factors;
- mixed with haemostatic agents and biological glues;
- mixed with antibiotics.

### AVAILABLE SIZES

ENGPore is available in pre-shaped forms and in chips.

## INSTRUCTIONS for USE

The following instructions are to be considered as recommendations for the surgical use of ENGIpore; they are not intended for modifying or replacing standard procedures for the treatment of bone defects. Surgical procedures involving the use of bone substitutes may have variable outcomes. The factors to be taken into account when choosing a bone substitute and the surgical technique are as follows: age and bone quality of the patient, location of the defect, expected loading condition, level and quality of tissue vascularity near the defect, possibility for the substitute to be in direct contact with the vital bone tissue, chances to ensure the complete filling of the bone defect, possibility to obtain correct and sufficient primary stabilisation of the bone substitute, chances to obtain complete coverage of the bone substitute.

### **Pre-operative treatment**

It is advisable to carry out pre-operative radiographs to evaluate the conditions of the bone segment and the size of the defect to be treated as well as to choose the type and amount of product to apply and the fixation methods and materials. In the event the surgeon decides to proceed with surgery, the patient must undergo antibiotic prophylaxis. An alternative prophylaxis is essential to be used in patients allergic to penicillins.

It is important to carefully verify the absence of infections or inflammations prior to surgery.

### **Intra-operative aspects**

Use of ENGIpore bone substitutes only for surgeries performed in sterile environments, adopting every precaution. The product must be opened only in sterile environments.

ENGIpore does not interfere with normal surgical procedures. After careful cleaning of the bone surface, the product can be directly applied onto the bone area to be treated.

As for the pre-shaped formats, ensure maximum contact surface at the interface between ENGIpore and the recipient bone in order to guarantee efficient osteointegration.

Do not apply too much pressure when placing the implant; due to its porosity, incorrect handling may cause microfractures in the product.

Any dispersion of material outside the implant site should be carefully avoided, but the amount of product used must be enough to fill the entire bone defect. Excess material must be carefully removed making sure not to dislocate the bone substitute placed in the defect.

Once the filling is completed, close the surgical site following the standard procedure.

ENGIpore does not have sufficient mechanical resistance to bear direct load in the immediate post op phase. If applied in areas that require immediate stabilisation and /or loading, it is important to use fixation means or synthetic systems.

### **Post-operative treatment**

The patient should undergo a suitable post-operative antibiotic therapy according to the surgical procedures. The surgeon must give the patient all the instructions related to the specific application to guarantee a proper post-operative course.

It is recommended to verify the newly formed bone tissue radiographically before subjecting the area to direct loading.

## **CONTRAINDICATIONS**

ENGIpore should not be used in presence of inflammations and infections in the surgical site to be treated.

As for neurosurgical and spine applications, ENGIpore must not be used in presence of dura mater injuries.

Moreover, it should not be used in patients hypersensitive to calcium phosphate salts or affected by: severe diabetes and demineralisation, serious impairment or liver and renal diseases, hypercalcaemia, thyroid and parathyroid complications, altered coagulation, infections due to previous surgeries, metabolic disorders of any kind, nor in patients undergoing steroid and anticoagulant therapies.

The product must not be implanted in areas where complete coverage with soft tissue is not possible.

No side effects, due to the use of ENGIpore in presence of cancer have been reported. However, patients undergoing bone filler treatment following tumour removal must be monitored.

## **WARNINGS**

ENGIpore does not have sufficient mechanical resistance to bear direct loads before regeneration of the newly formed tissue. If applied in areas that require immediate stabilisation and/or loading, it is important to use fixation means or synthetic systems.

ENGIpore is intended to be used only by qualified and specialised medical personnel.

Do not use the product after its expiry date.

Do not use the product if the packaging is damaged.

ENGLpore is a single-use product. Do not use any remains for other operations or other patients but dispose of it as contaminated hospital waste according to the regulations in force at the hospital facility. The product must not be re-sterilised.

The manufacturer is not liable for risks deriving from processes to recondition the device; reconditioning of the device implies the loss of its features and functions.

The package contains an additional label displaying product tracking information.

the implant must be tracked with the label which must be applied to the patient's medical records.

### **SIDE EFFECTS**

No side effects have been reported following the use of this product according to the correct indications.

### **STERILIZATION**

All ENGLpore formats are supplied sterile (sterilized by 25 kGy gamma rays). These products are for single-use and must not be re-sterilised.

Its reuse, in whole or in part, may involve the risk of cross-contamination and the risk of infection at the implant site.

### **STORAGE**

Keep the product in a cool and dry place, protected from light and from heat sources (+10 °C / +40 °C).

# ENGIpore Spine

## Substituts osseux en biocéramique à porosité élevée

### DESCRIPTION

L'hydroxyapatite est présente dans l'os humain en pourcentage variable, compris entre 65 % et 80 % et représente l'élément constitutif majeur de la structure osseuse. Les substituts osseux ENGIpore sont constitués d'hydroxyapatite biomimétique poreuse, semblable par composition chimique et microstructure à la composante minérale de l'os et des dents des vertébrés. Ces dispositifs médicaux sont caractérisés par une porosité très élevée qui peut atteindre 90% du volume total.

La porosité de type interconnectée s'avère constituée de macro- et de micropores. Les macropores ont une dimension en prévalence comprise entre 200 et 500 µm, alors que la dimension des micropores d'interconnexions est comprise dans une gamme allant de 80 à 200 µm. En outre, les dispositifs sont caractérisés par une microporosité intergranulaire (<10 microns) qui facilite l'absorption des liquides physiologiques. Les caractéristiques morphologiques des substituts osseux ENGIpore favorisent la migration et l'implantation des cellules dédiées à la synthèse de la matrice minérale, promouvant une plus rapide régénération osseuse.

### MODE D'EMPLOI

Les substituts osseux ENGIpore peuvent être utilisés dans les cas où il est nécessaire de restaurer la perte de substance osseuse, en particulier:

- en présence de déficits osseux dérivant de traumatismes, maladies dégénératives du système squelettique ou d'ablation chirurgicale;
- durant les procédures d'arthrodèse du rachis (fusion intersomatique et fusion postéro-latérale) et traitement des spondylolisthèses;
- dans toutes les conditions pathologiques où il est nécessaire de générer un nouveau tissu osseux en chirurgie vertébrale.

ENGIpore peut aussi être utilisé:

- en combinaison avec d'autres substituts osseux de la ligne Finceramica;
- en combinaison avec os autologue;
- mélangé avec du sang médullaire, avec du gel plaquettaire et des facteurs de croissance;
- mélangé avec un hémostatique et de la colle biologique;
- mélangé avec des antibiotiques.

### TAILLES DISPONIBLES

ENGIpore est disponible sous formes prédécoupées et en écailles.

## INSTRUCTIONS pour L'UTILISATION

Les instructions suivantes doivent être considérées seulement comme des suggestions pour l'utilisation de ENGIpore, elles n'ont pas pour but de modifier ou remplacer les procédures habituelles pour le traitement des déficits osseux. Les procédures chirurgicales impliquant l'utilisation de substituts osseux peuvent porter à des résultats différents. Les facteurs à prendre en considération dans le choix du substitut osseux et de la technique chirurgicale à utiliser sont les suivants: âge du patient, qualité de l'os du patient, localisation du déficit, condition de charge prévue, grade et qualité de la vascularisation des tissus à proximité du déficit, possibilité d'avoir un contact direct du substitut osseux avec le tissu osseux vital, possibilité d'assurer le remplissage complet du déficit osseux et possibilité d'obtenir une stabilisation primaire correcte et suffisante du substitut osseux, possibilité d'obtenir une complète couverture du substitut osseux.

### **Traitement préopératoire**

Un examen radiologique préopératoire est conseillé afin d'évaluer les conditions du segment osseux et l'ampleur du déficit à traiter, permettant également de choisir en conséquence la typologie et la quantité de produit à appliquer et les éventuelles méthodes et dispositifs de fixation. Si le médecin spécialiste décide de procéder à l'intervention chirurgicale, le patient doit être soumis à un traitement antibiotique prophylactique. Chez les patients allergiques aux pénicillines, il est indispensable d'utiliser une prophylaxie de substitution. Il est nécessaire d'évaluer attentivement l'absence d'infection ou d'inflammation avant l'intervention.

### **Aspects intra-opératoires**

Utiliser ENGIpore exclusivement pour interventions chirurgicales en condition d'asepsie, en adoptant toutes les précautions d'usage prévues. Le produit doit être ouvert exclusivement en champ stérile.

ENGIpore n'interfère pas avec les normales procédures chirurgicales. Après un nettoyage attentif de la partie osseuse, le produit peut être appliqué directement sur la zone osseuse à traiter.

Dans les formes prédécoupées, il est conseillé de s'assurer que l'interface entre ENGIpore et l'os receveur s'étende sur la plus ample surface de contact possible afin d'assurer une efficace intégration osseuse.

Durant la phase de positionnement, éviter d'exercer une pression élevée sur l'implant; une manipulation incorrecte pourrait engendrer des microfractures à l'intérieur du produit en raison de sa porosité élevée.

Éviter minutieusement la dispersion de matériel hors du site d'implantation, mais utiliser une quantité suffisante de matière pour combler tout le déficit



osseux. L'excès de matériel doit être minutieusement éliminé du site chirurgical, en faisant attention à ne pas disloquer le substitut osseux à peine positionné dans le déficit.

Fermer le site traité conformément aux procédures standard lorsque le comblement est terminé.

ENGIpore ne possède pas de résistance mécanique suffisante pour supporter des charges immédiatement après l'implantation. Si appliqué dans des zones où une stabilisation et/ou une charge immédiate sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser des moyens de synthèse adaptés ou des systèmes de fixation.

### **Traitement postopératoire**

En accord avec les procédures chirurgicales standard, appliquer une thérapie antibiotique postopératoire. Le médecin spécialiste doit s'assurer que le patient a compris toutes les instructions nécessaires à garantir un bon déroulement postopératoire en relation à l'application spécifique.

Il est toutefois recommandé de vérifier par radiographie la formation de nouveau tissu osseux avant de soumettre la région anatomique traitée à une charge pondérale directe.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Il est déconseillé d'utiliser ENGIpore en présence d'états inflammatoires et d'infections manifestes dans la zone chirurgicale à traiter.

Pour les applications neurochirurgicales et au niveau du rachis, ENGIpore ne doit pas être utilisé en présence de lésions, même suspectes, aux dépens de la dure-mère.

Il est en outre déconseillé de l'utiliser sur des patients dont l'hypersensibilité aux sels de phosphate de calcium est vérifiée ou s'ils sont atteints de graves formes de diabète et de déminéralisation, graves altérations ou maladies hépatiques et rénales, hypercalcémie, complications thyroïdiennes ou parathyroïdiennes, altérations hémocoagulatives, en présence de tout type d'infection dérivant de précédentes interventions chirurgicales ou sous thérapie stéroïdienne ou anticoagulante et en présence de tout type de maladie métabolique.

Le produit ne doit pas être implanté là où une couverture avec tissus mous n'est pas possible.

Aucun effet indésirable relatif à l'usage de ENGIpore en présence de pathologies tumorales n'a été relevé. Toutefois, les patients soumis à traitement avec des matériaux de comblement osseux suite à l'ablation d'une néoplasie doivent être étroitement suivis.

## MISES EN GARDE

ENGIpore ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter des charges directes avant que le tissu osseux néoformé ne soit régénéré. Si appliqué dans des zones où une stabilisation et/ou une charge immédiate sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser des moyens de synthèse ou des systèmes de fixation.

ENGIpore est destiné à être utilisé par un personnel médical qualifié et spécialisé.

Ne pas utiliser le produit après sa date d'expiration.

Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage semble abîmé.

ENGIpore est un produit à usage unique. Les éventuels résidus ne doivent pas être utilisés pour une autre intervention ou un autre patient et doivent être éliminés comme déchet hospitalier contaminé, conformément aux dispositions en vigueur auprès de la structure hospitalière. Le produit utilisé ne peut pas être restérilisé.

Le fabricant décline toute responsabilité sur les risques dérivant de tout processus de reconditionnement du dispositif; le reconditionnement du dispositif implique la perte de ses propriétés et de sa fonctionnalité.

L'emballage contient l'étiquette supplémentaire contenant les données sur la traçabilité du produit.

L'implant est identifié grâce à cette étiquette qui doit être collée sur le dossier médical du patient.

## EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté suite à l'utilisation du produit suivant les indications correctes.

## STÉRILIZATION

Tous les formats de la ligne ENGIpore sont fournis stériles (stérilisation par rayons gamma 25 kGy). Les produits sont à usage unique et ne peuvent pas être restérilisés.

Sa réutilisation, intégrale ou partielle, pourrait impliquer un risque de contamination croisée et le danger d'infection sur le site d'implantation.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver le produit en lieu frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur (+10 °C / +40 °C).

# ENGPore Spine

## Biokeramische Knochenersatzmaterialien mit erhöhter Porosität

### BESCHREIBUNG

Hydroxyapatit kommt zu einem Anteil von 65 bis 80% in den menschlichen Knochen vor und bildet die Grundlage für die Knochenstruktur. ENGPore Knochenersatzmaterialien bestehen aus porösem biomimetischem Hydroxyapatit, dessen chemische Zusammensetzung und Mikrostruktur der in den Knochen und Zähnen von Wirbeltieren enthaltenen mineralischen Komponente ähneln. Die Medizinprodukte zeichnen sich durch eine stark erhöhte Porosität von bis zu 90% des Gesamtvolumens aus.

Die interkonnektierende Porosität besteht hauptsächlich aus Makroporen und Mikroporen. Die Größe der Makroporen liegt zwischen 200 und 500 µm, während sich die Größe der interkonnektierenden Mikroporen im Rahmen von 80-200 µm bewegt. Die Materialien zeichnen sich daneben durch eine intergranuläre Mikroporosität (<10 Micron) aus, die die Aufnahme von Körperflüssigkeiten erleichtert. Die morphologischen Eigenschaften der ENGPore Knochenersatzmaterialien fördern die Migration und Ansiedelung der Zellen, die für die Synthese der mineralischen Matrix zuständig sind, und sorgen so für eine schnellere Knochenregeneration.

### HINWEISE ZUR VERWENDUNG

ENGPore Knochenersatzmaterialien können zum Wiederaufbau von verllorener Knochensubstanz verwendet werden, im Einzelnen:

- bei Knochendefekten durch Traumata, durch degenerative Erkrankungen des Skeletts oder durch operative Entfernung;
- für Arthrodesen an der Wirbelsäule (Wirbelkörperverblockung und posterolaterale Fusion) und für Spondylolisthesen;
- bei allen Krankheitsbildern, die die Bildung von neuem Knochengewebe in der Wirbelsäulen Chirurgie erfordern.

ENGPore kann auch wie folgt verwendet werden:

- in Kombination mit anderen Knochenersatzmaterialien von Finceramica;
- in Kombination mit autologen Knochen;
- vermischt mit Knochenmarkblut, mit Blutplättchengel und mit Wachstumsfaktoren;
- vermischt mit Hämostatika und biologischen Klebstoffen;
- vermischt mit Antibiotika.

### ERHÄLTICHE GRÖSSEN

ENGPore ist vorgeformt und als Chips erhältlich.

## GEBRAUCHSHINWEISE

Die folgenden Hinweise sind lediglich Empfehlungen für die chirurgische Verwendung von ENGIpore. Sie sollen das Standardvorgehen bei der Behandlung von Knochendefekten nicht ändern oder ersetzen. Chirurgische Eingriffe, bei denen Knochenersatzmaterialien verwendet werden, können unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Folgende Faktoren müssen bei der Wahl des Knochenersatzmaterials und der chirurgischen Technik beachtet werden: Alter des Patienten, Knochenqualität des Patienten, Stelle des Defekts, vorgesehene Belastungsbedingungen, Grad und Qualität der Durchblutung der Gewebe in unmittelbarer Nähe des Defekts, Möglichkeit eines direkten Kontakts des Ersatzmaterials mit dem vitalen Knochengewebe, Möglichkeit der Zusicherung einer vollständigen Auffüllung des Knochendefekts, Möglichkeit einer korrekten und ausreichenden primären Stabilisierung des Knochenersatzmaterials, Möglichkeit, der vollständigen Abdeckung des Knochenersatzmaterials.

### **Präoperative Behandlung**

Vor dem operativen Eingriff wird eine Röntgenaufnahme zur Beurteilung des Zustandes des Knochensegments und der Größe des zu behobenden Defekts empfohlen, um dementsprechend die Art und die Menge des anzuwendenden Produkts sowie eventuelle Fixationsmethoden und -vorrichtungen wählen zu können. Entscheidet sich der Facharzt für den chirurgischen Eingriff, muss der Patient einer Antibiotikaprophylaxe unterzogen werden. Bei Patienten mit Penicillinallergie muss zwingend eine Ersatzprophylaxe verwendet werden. Der Patient darf keine Infektionen oder Entzündungen aufweisen und muss diesbezüglich vor dem Eingriff sorgfältig untersucht werden.

### **Intraoperative Hinweise**

ENGIpore darf ausschließlich für chirurgische Eingriffe in sterilem Operationfeld unter Beachtung aller vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Das Produkt darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden.

ENGIpore beeinflusst die normalen chirurgischen Handlungen nicht. Nach einer sorgfältigen Reinigung der Knochenoberfläche kann das Produkt direkt auf den zu behandelnden Knochenabschnitt aufgetragen werden.

Bei vorgeformten Formaten sollte sichergestellt werden, dass die Kontaktfläche zwischen ENGIpore und dem Empfängerknöchel so groß wie möglich ist, damit eine wirksame Osseointegration erfolgen kann.

Das Implantat während des Positionierens nicht zu stark andrücken. Eine falsche Handhabung könnte aufgrund der hohen Porosität zur Bildung von Mikrofrakturen am Produkt führen.

Das Ersatzmaterial darf nicht mit dem Bereich außerhalb der Implantatstelle in

Berührung kommen, sollte jedoch in ausreichender Menge verwendet werden, so dass der gesamte Knochendefekt aufgefüllt werden kann. Überschüssiges Material im Bereich der Operationswunde muss sorgfältig entfernt werden, ohne dabei das im Knochendefekt positionierte Ersatzmaterial zu berühren.

Nach dem Auffüllen des Knochendefekts die Operationswunde entsprechend dem chirurgischen Standardvorgehen schließen.

Die mechanische Widerstandskraft von ENGIpore genügt nicht, um einer direkten Belastung sofort nach der Operation standzuhalten. Bei Anwendungen in Bereichen, in denen eine Stabilisierung und/oder eine sofortige Belastung nötig ist, wird die Verwendung von Synthesemitteln oder Fixationssystemen empfohlen.

### **Postoperative Behandlung**

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss der Patient einer geeigneten postoperativen Antibiotikabehandlung unterzogen werden. Der Facharzt muss dem Patienten alle Anweisungen für einen korrekten postoperativen Verlauf erteilen, die mit der spezifischen Anwendung im Zusammenhang stehen.

Es wird empfohlen, die Bildung des neuen Knochengewebes mit Hilfe von Röntgenaufnahmen zu überprüfen, bevor die betroffene Stelle eventuell direkten Belastungen ausgesetzt wird.

## **GEGENANZEIGEN**

ENGIpore sollte nicht bei bestehenden Entzündungen und Infektionen im chirurgisch zu behandelnden Bereich angewendet werden.

Bei neurochirurgischen oder die Wirbelsäule betreffenden Anwendungen darf ENGIpore bei vorhandenen oder möglichen Läsionen der Dura mater nicht verwendet werden.

Weiterhin wird von der Anwendung abgeraten, wenn der Patient nachweislich überempfindlich auf Calcium- und Phosphatsalze reagiert oder an folgenden Krankheiten leidet: schwere Formen von Diabetes und Demineralisierung, schwere Veränderungen oder Erkrankungen von Leber und Nieren, Hyperkalzämie, Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenkomplikationen, Veränderung der Blutgerinnung, bestehende Infektionen durch vorherige chirurgische Eingriffe oder Therapien mit Steroiden bzw. Blutgerinnungsmitteln sowie bei jeglicher Form von Metabolismusstörungen.

Das Produkt darf nicht an Stellen implantiert werden, die nicht vollständig mit weichem Gewebe abgedeckt werden können.

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung von ENGIpore bei vorliegenden tumoralen Erkrankungen bekannt. Patienten, denen eine Neoplasie entfernt wurde und die eine Behandlung mit einem Knochenersatzmaterial erhalten haben, sollten dennoch überwacht werden.

## WARNHINWEISE

Die mechanische Widerstandskraft von ENGIpore genügt nicht, um einer direkten Belastung standzuhalten, bevor neues Knochengewebe gebildet wird. Bei Anwendungen in Bereichen, in denen eine Stabilisierung und/oder eine sofortige Belastung erforderlich ist, wird die Verwendung von Synthesemitteln oder Fixationssystemen empfohlen.

ENGIpore ist für die ausschließliche Verwendung durch qualifizierte Fachchirurgen bestimmt.

Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

ENGIpore ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Restmengen dürfen nicht für weitere Eingriffe verwendet werden, sondern müssen gemäß den geltenden Krankenhausbestimmungen vorschriftsmäßig als kontaminierter Krankenhausabfall entsorgt werden. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Risiken, die auf eine Wiederaufbereitung des Produkts zurückzuführen sind. Die Wiederaufbereitung des Produkts führt zum Verlust seiner Eigenschaften und Funktionen.

Die Verpackung enthält ein zusätzliches Etikett mit den Daten für die Rückverfolgbarkeit des Produkts.

Das Implantat ist mit dem entsprechenden Etikett zu kennzeichnen, das in die Krankenakte des Patienten zu kleben ist.

## NEBENWIRKUNGEN

Bei korrekter Verwendung des Produkts entsprechend der Vorgaben sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## STERILISATION

Alle Größen der Linie ENGIpore werden steril verpackt geliefert (Gamma-Strahlung: 25 kGy). Es handelt sich um Einwegprodukte, die nicht wieder sterilisiert werden dürfen.

Seine vollständige oder partielle Wiederverwendung führt zu Kreuzkontaminationsgefahr und zu Infektionsgefahr an der Implantatstelle.

## LAGERBEDINGUNGEN

Produkt an einem kühlen und trockenen Ort vor Sonnenstrahlen und Hitzequellen (+10 °C / +40 °C) geschützt lagern.

# ENGLpore Spine

## Sustitutos Óseos biocerámicos de porosidad elevada

### DESCRIPCIÓN

La hidroxiapatita está presente en los huesos del cuerpo humano en porcentajes variables entre un 65% y un 80%, y representa el elemento constitutivo más importante de la estructura ósea. Los sustitutos óseos ENGLpore están constituidos por hidroxiapatita biomimética porosa, que por composición química y microestructura se parece a la componente mineral del hueso y de los dientes de los vertebrados. Estos dispositivos médicos se caracterizan por una porosidad muy elevada que puede alcanzar un 90% del volumen total.

La porosidad de tipo interconectado está formada principalmente por macroporos y microporos. Los macroporos miden generalmente entre los 200 y los 500  $\mu\text{m}$ , mientras que el tamaño de los microporos de interconexión oscila entre 80 y 200  $\mu\text{m}$ . Además, los dispositivos se caracterizan por una microporosidad intergranular (<10 micrones) que facilita la absorción de los líquidos fisiológicos. Las características morfológicas de los sustitutos óseos ENGLpore favorecen la migración y el alojamiento de las células delegadas a la síntesis de matriz mineral facilitando una regeneración ósea más rápida.

### INDICACIONES de USO

Los sustitutos óseos ENGLpore pueden ser utilizados cuando es necesario reemplazar la pérdida de sustancia ósea, especialmente:

- si hay defectos óseos procedentes de traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético o extirpaciones quirúrgicas;
- para procedimientos de artrodesis del raquis (fusión intersomática y fusión posterolateral) y para la espondilolistesis;
- en todas las condiciones con patologías en las que sea necesario generar un nuevo tejido óseo en la cirugía vertebral.

ENGLpore puede también utilizarse:

- en combinación con otros sustitutos óseos de la línea Finceramica;
- en combinación con hueso autólogo;
- mezclado con sangre medular, con gel piastrínico y con factores de crecimiento;
- mezclado con hemostáticos y colas biológicas;
- mezclado con antibióticos.

### FORMATOS DISPONIBLES

ENGLpore está disponible en premoldeados y esquicias.

ES

## INSTRUCCIONES de USO

Las instrucciones descritas a continuación deben considerarse tan solo como recomendaciones para el uso quirúrgico de ENGLpore, ya que su objetivo no es modificar o sustituir los procedimientos estándar para el tratamiento de los defectos óseos. Los procedimientos quirúrgicos que implican el uso de sustitutos óseos pueden tener resultados variables. Indicamos a continuación los factores que se deben tener en cuenta a la hora de elegir el sustituto óseo y la técnica quirúrgica: edad del paciente, calidad del hueso del paciente, localización del defecto, condición de carga prevista, nivel y calidad de la vascularización de los tejidos en proximidad del defecto, posibilidad de realizar un contacto directo del sustituto con el tejido óseo vital, posibilidad de asegurar el completo llenado del defecto óseo, posibilidad de conseguir una estabilización primaria correcta y suficiente del sustituto óseo, posibilidad de conseguir una cobertura completa del sustituto óseo.

### **Tratamiento preoperatorio**

Se recomienda un examen radiográfico pre-operatorio para evaluar las condiciones del segmento óseo y la extensión del defecto que se debe tratar, y después elegir la tipología y la cantidad de producto que va a ser aplicado, junto con los posibles métodos y dispositivos de fijación. Si el médico especialista decide realizar la intervención quirúrgica, el paciente debe ser sometido a tratamiento de profilaxis antibiótica. En los pacientes alérgicos a la penicilina, es indispensable utilizar una profilaxis sustitutiva.

Es necesario comprobar con cuidado la ausencia de infecciones o de inflamaciones antes de empezar la intervención quirúrgica.

### **Aspectos intraoperatorios**

Utilizar ENGLpore solo para intervenciones quirúrgicas realizadas en condiciones estériles, adoptando todas las precauciones necesarias. El producto se debe abrir solamente en condiciones estériles.

ENGLpore no interfiere con los normales procedimientos quirúrgicos. Tras limpiar con cuidado la superficie ósea, el producto puede aplicarse directamente en la zona ósea que se debe tratar.

En las formas pre-moldeadas se recomienda comprobar que en la interfaz entre ENGLpore y el hueso receptor haya la máxima superficie de contacto para asegurar una eficaz osteointegración.

Durante la fase de colocación, evitar presiones elevadas en el implante; una manipulación incorrecta podría provocar microfracturas en el producto debido a su porosidad elevada.



Se deberá evitar la dispersión de material fuera del sitio del implante. Se deberá usar pues una cantidad suficiente de material para llenar todo el defecto óseo. El material excedente deberá quitarse con cuidado del sitio quirúrgico, prestando atención a no desplazar el sustituto óseo que se acaba de posicionar.

Una vez rellenado, volver a cerrar el sitio quirúrgico, según el procedimiento quirúrgico estándar.

ENGLpore no tiene una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas en la fase postoperatoria inmediata. Si se aplica en zonas que requieren una estabilización y/o carga inmediata, se recomienda el uso de instrumentos adecuados o sistemas de fijación.

### **Tratamiento postoperatorio**

Como en cualquier operación quirúrgica estándar, el paciente debe recibir una adecuada terapia antibiótica postoperatoria. El médico especialista deberá brindar al paciente todas las indicaciones para garantizar una fase postoperatoria correcta, según la aplicación específica.

De todas formas, recomendamos comprobar a través de una radiografía la formación de nuevo tejido óseo antes de que a la zona anatómica interesada pueda aplicarse una carga directa.

## **CONTRAINDICACIONES**

No se recomienda usar ENGLpore en presencia de estados inflamatorios e infecciones patentes en la zona quirúrgica que se debe tratar.

Para aplicaciones neuro-quirúrgicas y del raquis, ENGLpore no debe usarse si hay lesiones, incluso sospechosas, que afecten a la duramadre.

Tampoco se recomienda el uso en pacientes con comprobada hipersensibilidad a sales de fosfato cálcico o pacientes con: graves formas de diabetes o desmineralizantes, alteraciones graves o enfermedades hepáticas y renales, hipercalcemias, complicaciones de tiroides o paratiroides, alteraciones hemocoagulantes, en presencia de cualquier infección procedente de intervenciones quirúrgicas anteriores o sometidos a terapias de tiroides o anticoagulantes y en presencia de cualquier trastorno del metabolismo.

El producto no debe implantarse donde no sea posible realizar una cobertura total de los tejidos blandos.

No se conocen los efectos secundarios relacionados con el uso de ENGLpore en presencia de patologías tumorales. Sin embargo, es necesario controlar a los pacientes sometidos a tratamiento con sustitutos óseos tras la extirpación de una neoplasia.

## ADVERTENCIAS

ENGIpore no tiene una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas antes de que el nuevo tejido óseo se haya regenerado. Si se aplica en zonas que requieren una estabilización y/o carga inmediata, se recomienda el uso de instrumentos adecuados o sistemas de fijación.

ENGIpore debe ser utilizado solo por personal médico cualificado y especializado.

No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.

No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

ENGIpore es un producto desechable. La eventual cantidad residual no se debe utilizar en otras intervenciones o para otros pacientes y debe ser desechada como desecho hospitalario contaminado, de acuerdo con las disposiciones en vigor en el hospital. El producto no puede ser esterilizado otra vez.

El fabricante declina toda responsabilidad sobre los riesgos procedentes de cada proceso de re-acondicionamiento del dispositivo; el re-acondicionamiento del dispositivo supone la pérdida de su propiedades y funciones.

El envase contiene otra etiqueta con los datos de trazabilidad del producto; el implante deberá marcarse con la etiqueta correspondiente que deberá aplicarse en el historial del paciente.

## EFFECTOS INDESEABLES

El uso del producto ateniéndose a las indicaciones adecuadas no ha producido efectos indeseables.

## ESTERILIZACIÓN

Todos los tamaños de la línea ENGIpore se suministran estériles (por radiación gama, dosificación 25 kGy). Los productos son desechables y no se pueden esterilizar otra vez.

Su reutilización, total o parcial, podría implicar el riesgo de contaminación cruzada y peligro de infección en el lugar del implante.

## CONSERVACIÓN

Mantener el producto en un ambiente seco y fresco, protegido de la luz y de las fuentes de calor (+10 °C / +40 °C).

# ENGIpore Spine

## Substitutos ósseos em material biocerâmico de elevada porosidade

### DESCRIÇÃO

A hidroxiapatita está presente nos ossos humanos em percentagens que variam de 65 a 80%, e representa o elemento constitutivo mais importante da estrutura óssea. Os substitutos ósseos ENGIpore são constituídos por hidroxiapatita biomimética porosa que, pela sua composição química e microestrutura, é semelhante à componente mineral do osso e dos dentes dos vertebrados. Estes dispositivos médicos são caracterizados por uma porosidade muito elevada que pode chegar a 90% em relação ao volume total.

A porosidade interligada é constituída principalmente por macro e microporos. Os macroporos têm dimensões compreendidas principalmente entre 200 e 500  $\mu\text{m}$ , ao passo que o tamanho dos microporos de interligação cai na faixa que vai de 80 a 200  $\mu\text{m}$ . Para além disso, os dispositivos são caracterizados por uma microporosidade intergranular (<10 micrones) que facilita a absorção dos líquidos fisiológicos. As características morfológicas dos substitutos ósseos ENGIpore favorecem a migração e o alojamento das células responsáveis pela síntese da matriz mineral, promovendo uma regeneração óssea mais rápida.

### INDICAÇÕES DE USO

Os substitutos ósseos ENGIpore podem ser utilizados nos casos em que seja necessário recuperar a perda de substância óssea, nomeadamente:

- na presença de defeitos ósseos decorrentes de traumas, de doenças degenerativas do sistema esquelético ou de excisões cirúrgicas;
- para os procedimentos de artrodese da coluna (fusão intersomática e fusão posterolateral) e para espondilolistese;
- em todas as condições patológicas em que seja necessário gerar um novo tecido ósseo no campo da cirurgia vertebral.

ENGIpore pode ser usado também:

- em combinação com outros substitutos ósseos da linha Finceramica;
- em combinação com osso autólogo;
- misturado com sangue medular, com gel de plaquetas e com fatores de crescimento;
- misturado com agentes hemostáticos e colas biológicas;
- misturado com antibióticos.

### FORMATOS DISPONÍVEIS

ENGIpore está disponível em formatos pré-modelados e lascas.

## INSTRUÇÕES DE USO

As instruções seguintes devem ser consideradas apenas como sugestões para o uso cirúrgico do ENGIpore e com elas não se pretende modificar ou substituir os procedimentos padrão para o tratamento de defeitos ósseos. Os procedimentos cirúrgicos que preveem o uso de substitutos ósseos podem apresentar resultados variáveis. Os fatores que devem ser levados em consideração para a escolha do substituto ósseo e da técnica cirúrgica a utilizar são os seguintes: idade do paciente, qualidade do osso do paciente, localização do defeito, condição de carga prevista, grau e qualidade da vascularização dos tecidos nas proximidades do defeito, possibilidade de ter um contacto direto entre o substituto e o tecido ósseo vital, possibilidade de garantir o preenchimento completo do defeito ósseo, possibilidade de obter uma estabilização primária correta e suficiente do substituto ósseo, possibilidade de obter uma cobertura completa do substituto ósseo.

### **Tratamento pré-operatório**

Aconselha-se a efetuar um exame radiográfico pré-operatório que permita avaliar as condições do segmento ósseo e a amplitude do defeito que deve ser tratado, como também escolher, conseqüentemente, o tipo e quantidade de produto a aplicar e os possíveis métodos e dispositivos de fixação. Se o médico especialista decidir realizar a intervenção cirúrgica, o paciente deverá ser submetido a um tratamento profilático com antibióticos. Para os pacientes alérgicos às penicilinas, é indispensável utilizar um tratamento profilático substitutivo.

É necessário certificar-se atentamente da ausência de infecções ou inflamações antes da intervenção cirúrgica.

### **Aspectos intraoperatórios**

Utilizar ENGIpore somente para intervenções cirúrgicas realizadas em campo estéril, adotando todas as precauções previstas. O produto deve ser aberto somente em ambientes estéreis.

ENGIpore não interfere com os procedimentos cirúrgicos normais. Depois de uma limpeza cuidadosa da superfície óssea, o produto pode ser aplicado diretamente na zona óssea a tratar.

Para os formatos pré-modelados aconselha-se a verificar se na interface entre o produto ENGIpore e o osso recetor existe a máxima superfície de contacto de forma a garantir uma osteointegração eficaz.

Evite exercer pressões elevadas no implante durante o posicionamento dele; uma manipulação incorreta poderia causar o aparecimento de microfraturas no produto devido à sua elevada porosidade.

Deve ser evitada atentamente a dispersão de material fora do local do implante, porém deve ser utilizada uma quantidade de material suficiente para preencher todo o defeito ósseo. O excesso de material deve ser removido cuidadosamente do local cirúrgico, prestando atenção a não deslocar o substituto ósseo posicionado no defeito.

Uma vez concluído o preenchimento, feche o local cirúrgico operando em conformidade com os procedimentos cirúrgicos de tipo padrão.

ENGIpore não possui uma resistência mecânica suficiente para suportar cargas diretas no período pós-operatório imediato. Se for aplicado em zonas nas quais é exigida uma carga imediata, aconselha-se a utilização de sistemas de síntese ou de fixação.

### **Tratamento pós-operatório**

Aplique, em conformidade com os procedimentos cirúrgicos, uma terapia pós-operatória apropriada de antibióticos. O médico especialista deve fornecer ao paciente todas as indicações para garantir uma evolução pós-operatória correta, em função da aplicação específica.

Recomenda-se verificar radiograficamente a formação do novo tecido ósseo antes de, eventualmente, submeter a zona anatômica envolvida a uma carga direta.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Desaconselha-se a utilização do produto ENGIpore na presença de estados inflamatórios e infecções evidentes na zona da cirurgia.

Para aplicações neurocirúrgicas e da coluna, ENGIpore não deve ser utilizado na presença de lesões, mesmo se suspeitas, da dura-máter.

É também desaconselhada a sua utilização em pacientes com hipersensibilidade comprovada a sais de fosfato de cálcio ou acometidos de: formas graves de diabetes e de doenças desmineralizantes, alterações graves ou doenças hepáticas e renais, hipercalcemias, complicações tiroideias e paratiroideias, alterações da coagulação do sangue, na presença de qualquer infecção decorrente de intervenções cirúrgicas anteriores ou submetidos a terapias com esteroides ou anticoagulantes e na presença de qualquer desordem metabólica.

O produto não deve ser implantado onde não for possível ter uma cobertura completa com tecidos moles.

Não são conhecidos efeitos indesejados relativamente à utilização do produto ENGIpore na presença de patologias tumorais. Todavia, os pacientes que forem submetidos a tratamento com materiais de preenchimento ósseo a seguir à remoção de neoplasia devem ser monitorizados.

## ADVERTÊNCIAS

ENGIpore não possui uma resistência mecânica suficiente para suportar cargas diretas antes que o tecido ósseo recém-formado seja regenerado. Se for aplicado em zonas nas quais é exigida uma estabilização e/ou carga imediata, aconselha-se a utilização de sistemas de síntese ou de fixação.

ENGIpore deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico especializado e qualificado.

Não utilize o produto após o prazo de validade.

O produto não deve ser utilizado no caso de a embalagem estar danificada.

ENGIpore é um produto descartável. Eventuais resíduos não devem ser utilizados em outras intervenções ou para outros pacientes e devem ser corretamente eliminados como resíduos hospitalares contaminados, segundo as disposições em vigor na estrutura hospitalar. O produto não pode ser re-esterilizado. O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade pelos riscos decorrentes de quaisquer processos de recondicionamento do dispositivo; o recondicionamento do dispositivo acarreta a perda das suas propriedades e funcionalidades.

A embalagem contém a etiqueta adicional com a indicação dos dados de rastreabilidade do produto.

O implante deve ser rastreado por intermédio da etiqueta, que deve ser aplicada no prontuário médico do paciente.

## EFEITOS INDESEJADOS

Não foram relatados efeitos indesejados a seguir à utilização do produto segundo as indicações corretas.

## ESTERILIZAÇÃO

Todos os formatos da linha ENGIpore são comercializados estéreis (esterilização por radiações gama 25 kGy). Os produtos são de utilização única e não podem ser re-esterilizados.

A sua reutilização, no todo ou em parte, resulta no risco de contaminação cruzada e no perigo de infecção no local do implante.

## ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em um local fresco e seco, protegido de fontes de luz e calor (+10 °C / +40 °C).

# ENGLpore Spine

## İleri derece gözenekli biyo-seramikten kemik ikameleri

### TANIM

Hidroksiapatit, insan kemiğinde %65 ve %80 arasında değişebilen bir yüzdede mevcuttur ve kemik yapısını oluşturan en önemli unsurlardan birini temsil eder. ENGLpore kemik ikameleri, gözenekli biyo-mimetik hidroksiapatitten oluşur ve kimyasal bileşimi ve mikro-yapısı dolayısı ile omurgalıların mineral dış ve kemik bileşenine benzerdir. Bu tıbbi cihazların özelliği, toplam hacimle kıyaslandığında %90'ı bulabilen ileri derecede bir gözenekliliğe sahip olmasıdır. İçten bağlantılı gözenekliliği, mikro ve makro olmak üzere iki farklı ana gözenekten oluşmaktadır. Makro gözeneklerin boyutları genellikle 200 ve 500 µm arasında değişirken, içten bağlantılı mikro gözeneklerin boyutları 80-200 µm arasındadır. Ayrıca, bu cihazların bir diğer özelliği de fizyolojik sıvıların emilimini kolaylaştıran granüller arası bir mikro gözenekliliktir (<10 mikron). ENGLpore kemik ikamelerinin morfolojik özellikleri, kemik oluşumunu hızlandırmaya yarayan mineral matriksin sentezine atanmış hücrelerin migrasyonunu ve yerleşimini kolaylaştırır.

### KULLANIM TALİMATLARI

ENGLpore kemik ikameleri, kemik yapısındaki kaybın önüne geçilmesinin gerekli olduğu durumlarda kullanılabilir, özellikle:

- Travma, iskelet sisteminin dejeneratif hastalıkları veya cerrahi müdahale ile parça alınmasından doğan kemik hasarları mevcut iken;
- Spinal artrodez (interbody füzyon ve posterolateral füzyon) ve spondilolistezis için prosedürler;
- spinal cerrahide yeni kemik dokusu oluşturmanın gerekli olduğu bütün durumlarda.

ENGLpore ayrıca şu durumlarda da kullanılabilir:

- Finceramica serisine ait diğer kemik ikameleri ile beraber;
- otolog kemik ile beraber;
- trombosit jel ile ve büyüme faktörleri ile kemik iliği kanı ile karıştırılmış olarak;
- hemostatik ve biyolojik yapıştırıcılar ile karıştırılmış olarak;
- Antibiyotikler ile karıştırılmış olarak.

### MEVCUT FORMATLAR

ENGLpore biçimlendirilmiş ve chips halinde mevcuttur.

## KULLANIM TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatlar, sadece ENGIpore'un cerrahi kullanımı için verilen tavsiyeler olarak kabul edilmelidir, kemik hasarlarının tedavisinde standart prosedürlerin yerine geçme veya değiştirme amacı bulunmamaktadır. Kemik ikamelerinin kullanımını öngören cerrahi prosedürler, farklı sonuçlar verebilir. Kemik ikamesinin ve kullanılacak cerrahi tekniğin seçiminde göz önüne alınması gereken faktörler şunlardır: Hastanın yaşı, hastanın kemik kalitesi, hasarın bulunması, öngörülen yük durumu, hasarın yakınlarındaki dokuların damarlanması derecesi ve kalitesi, canlı kemik dokusu ile ikamenin direk temas oluşturma olasılığı, kemik hasarının tamamen doldurulmasını gerçekleştirme olasılığı, kemik ikamesinin yeterli ve doğru derecede birincil sabitlemesi, kemik ikamesinin tamamen kaplanmasını gerçekleştirme olasılığı.

### **Ameliyat öncesi tedavi**

Kemik segmentinin durumunun ve tedavi edilecek hasarın genişliğinin değerlendirilmesine ve sonuç olarak uygulanacak ürün miktarının ve cinsinin, olası sabitleme metot ve aygıtlarının seçilmesine yarayan ameliyat öncesi bir radyografik inceleme tavsiye edilmektedir. Uzman doktorun, cerrahi müdahale uygulaması istemesi üzerine, hasta antibiyotik profilaksis tedavisine başlatılmalıdır. Penisiline alerjik hastalar durumunda, bunun yerine geçecek bir profilaksis tedavisi seçilmelidir.

Müdahaleden önce enflamasyon veya enfeksiyon olmadığı dikkatlice kontrol edilmelidir.

### **Operasyon sırasında göz önüne alınacak noktalar**

ENGIpore sadece, öngörülen bütün önlemler alındığında steril bir alanda gerçekleştirilecek cerrahi müdahalelerde kullanılmalıdır. Ürün, sadece steril alanda açılmalıdır.

ENGIpore, normal cerrahi müdahalelere engel oluşturmaz. Kemik yüzeyinin dikkatli bir şekilde temizlenmesinden sonra, ürün direk olarak tedavi edilecek kemik alana uygulanabilir.

Önceden şekil verilmiş biçimlerde, ENGIpore ve alıcı kemiğin ara yüzünde etkili bir kemik bütünleşmesini sağlayacak maksimum temas yüzeyinin mevcut olduğundan emin olun.

Yerleştirme aşamasında implant üzerine fazla basınç uygulamayın; Yanlış şekilde ellenmesi, yüksek gözenekliliği dolayısı ile üründe mikro kırıklar oluşmasına sebep olabilir.

İmplant alanının dışına malzeme taşması dikkatlice engellenmeli ama bütün kemik hasarını yeterli şekilde dolduracak kadar miktarda malzeme kullanılmalıdır. Malzeme fazlası, hasara yerleştirilmiş kemik ikamesini yerinden



oynatmamaya dikkat ederek, cerrahi alandan dikkatlice temizlenmelidir. Doldurma tamamlandığında, standart cerrahi prosedür uygulanarak cerrahi alan kapatılmalıdır.

ENGIpore, hemen ameliyat sonrasında direk yüke maruz kalmak için gerekli mekanik dirence sahip değildir. Direk yük ve/veya sabitleme gerekli olan alanlara uygulandığında, sabitleme sistemleri veya sentez araçlarının kullanımı önerilmektedir.

### **Ameliyat sonrası tedavi**

Standart cerrahi prosedürler uyarınca ameliyat sonrası uygun bir antibiyotik tedavi uygulanmalıdır. Uzman doktor, doğru bir ameliyat sonrası iyileşme sağlamak için hastaya özel uygulama ile ilgili bütün bilgileri vermelidir. Bahsi geçen anatomik alanın olası bir direk yüke maruz bırakılmasından önce yeni kemik dokusunun oluştuğunun radyografik olarak kontrol edilmesi tavsiye edilir.

## **KONTRAENDİKASYONLAR**

Müdahale edilecek cerrahi alanda enfeksiyon oluşumu veya enflamasyon hali mevcut ise, ENGIpore'un kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Nöro-cerrahi ve spinal uygulamalar için ENGIpore, ser zar üzerinde şüpheli de olsa yara mevcut olması durumunda kullanılmamalıdır.

Ayrıca, kalsiyum-fosfat tuzlarına aşırı hassasiyet gösterdiği kanıtlanmış veya aşağıda belirtilenlerden şikayetçi olan hastalar durumunda kullanımı da önerilmez: Demineralizasyonlu ve diyabetik ciddi durumlarda, böbrek ve karaciğer hastalıkları veya ciddi bozulma, tiroid veya paratiroid komplikasyonları, kan pıhtılaşmasında değişiklikler, önceki cerrahi müdahalelerden doğabilecek her hangi bir enfeksiyon mevcut olduğunda veya anti-koagülan veya steroid terapi alanlarda ve her hangi bir metabolik bozukluk durumunda.

Ürün, yumuşak doku ile tam bir kaplamanın mümkün olmadığı durumlarda yerleştirilmemelidir.

Tümörlü hastalıklar durumunda ENGIpore'un kullanımı ile ilgili istenmeyen etkiler belirtilmemiştir. Ancak, neoplazinin alınmasının ardından kemik doldurma tedavisine başlayan hastalar takip edilmelidir.

## **UYARILAR**

ENGIpore, yeni kemik dokusu oluşmadan önce direk yüke maruz kalabilecek yeterli mekanik dirence sahip değildir. Direk yük ve/veya sabitleme gerekli olan alanlara uygulandığında, sabitleme sistemleri veya sentez araçlarının kullanımı önerilmektedir.

ENGIpore sadece vasıflı ve uzman ortopedi cerrahları tarafından kullanılabilir. Son kullanım tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.

Ambalajın hasar görmüş olması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

ENGIpore , tek kullanımlık bir üründür. Olası artık malzemeler, başka ameliyatlarda veya başka hastalarda kullanılmamalı ve hastane yönetmeliğine göre kontamine hastane atığı olarak bertaraf edilmelidir. Ürün yeniden sterilize edilemez.

Cihazın her yeniden ayarlanması sırasında oluşabilecek risklerden, üretici sorumlu tutulamaz; Cihazın yeniden ayarlanması, fonksiyonelliğinin ve özelliklerinin kaybına sebep olur.

Ambalajda, ürünün izlenebilirlik verilerini içeren ek bir etiket mevcuttur.

İmplant, hastanın klinik dosyasına işlenmesi gereken uygun bir etiketle takip edilmektedir.

## İSTENMEYEN ETKİLER

Doğru indikasyon ile ürünün kullanılmasından dolayı istenmeyen bir etki belirtilmemiştir.

## STERİLİZASYON

ENGIpore serisinin bütün formatları steril olarak verilmektedir (25 kGy gamma ışını ile sterilize edilmiş). Ürünler tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilemez.

Tamamen veya kısmen yeniden kullanımı çapraz kontaminasyon riski ve implant bölgesinde enfeksiyon tehlikesine neden olabilir.

## MUHAFAZA

Ürünü kuru ve serin yerde, ışık ve ısı kaynaklarından koruyarak (+10 °C / +40 °C) muhafaza ediniz.

# ENGPore Spine

## Biokeramische botvervangers met hoge porositeit

### BESCHRIJVING

Hydroxylapatiet is het belangrijkste basisbestanddeel van de botstructuur en is aanwezig in het menselijk bot in een percentage variërend van 65% - 80%. ENGPore botvervangers worden gemaakt van poreuze biomimetische hydroxylapatiet, waarvan de chemische samenstelling en de microstructuur vergelijkbaar zijn met de minerale component van botten en tanden van gewervelden. Deze medische hulpmiddelen worden gekenmerkt door een zeer hoge porositeit, die kan oplopen tot 90% van het totale volume.

De onderling verbonden porositeit wordt hoofdzakelijk gevormd door macro- en microporiën. De afmetingen van de macroporiën variëren voornamelijk tussen de 200 en 500 µm, de afmetingen van de onderling verbonden microporiën variëren tussen de 80-200 µm. Bovendien zijn deze hulpmiddelen gekenmerkt door een intergranulaire microporositeit (<10 micron) die de absorptie van fysiologische vloeistoffen vergemakkelijkt. De morfologische kenmerken van de ENGPore botvervangers stimuleren de migratie en de adhesie voor minerale matrixsynthese en bevorderen zodoende een sneller botherstel.

### GEBRUIKSAANWIJZING

ENGPore botvervangers kunnen worden gebruikt wanneer het nodig is verlies van de botsubstantie te herstellen, voornamelijk:

- bij aanwezigheid van botdefecten ten gevolge van letsel, door degeneratieve ziekten van het skeletstelsel of na operatieve verwijdering;
- tijdens het uitvoeren van een lumbale fusie van de wervelkolom (intercorporaal of posterolateraal) en bij de behandeling van spondylolisthesis;
- bij alle pathologische aandoeningen op het gebied van spinale chirurgie die het vormen van nieuw botweefsel vereisen.

ENGPore kan tevens worden gebruikt:

- in combinatie met andere botvervangers van Finceramica;
- in combinatie met autoloog bot;
- gemengd met beenmergbloed, bloedplaatjesgel en groeifactoren;
- vermengd met hemostatische middelen en biologische lijmen;
- vermengd met antibiotica.

### BESCHIKBARE FORMATEN

ENGPore is beschikbaar in voorgevormde delen en als chips.

## GEBRUIKSAANWIJZING

De onderstaande instructies moeten alleen worden beschouwd als aanbevelingen bij het chirurgische gebruik van ENGIpore, zij hebben niet tot doel de standaardprocedures bij de behandeling van botdefecten te wijzigen of te vervangen. Chirurgische ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van botvervangers kunnen leiden tot variabele resultaten. Aandachtspunten bij de keuze van de botvervanger en van de te gebruiken operatietechniek zijn: leeftijd en botkwaliteit van de patiënt, de locatie van het defect, de verwachte belasting, het niveau en de kwaliteit van vascularisatie van de nabijgelegen weefsels, mogelijkheid tot direct contact van de botvervanger met het vitale botweefsel, mogelijkheid tot volledige opvulling van het botdefect, mogelijkheid op een juiste en adequate primaire stabilisatie van de botvervanger, mogelijkheid op een volledige bedekking van de botvervanger.

### **Preoperatieve behandeling**

Ter evaluatie van de toestand van het botsegment en de grootte van het te behandelen botdefect, wordt een preoperatief röntgenonderzoek aanbevolen, zodat op basis daarvan de soort en de hoeveelheid van het toe te passen product kan worden bepaald, en de eventuele hechtingswijze en hechtingsmiddelen. In het geval dat de medisch specialist besluit over te gaan tot opereren, moet bij de patiënt een antibiotische profylaxe worden toegediend. Bij patiënten die allergisch zijn voor penicilline dient een vervangende profylaxe te worden gebruikt.

Vóór de ingreep moet zorgvuldig worden gecontroleerd of er geen sprake is van infecties of ontstekingen.

### **Intraoperatieve aspecten**

Gebruik ENGIpore botvervangers alleen bij operaties die in een steriele omgeving worden uitgevoerd, met inachtneming van alle voorzorgsmaatregelen. Het product mag alleen in een steriele omgeving worden geopend.

ENGIpore heeft geen invloed op normale chirurgische ingrepen. Na een zorgvuldige reiniging van het botoppervlak, kan het product direct op het gebied van het te behandelen bot worden aangebracht.

Bij de gevormde delen is het wenselijk te zorgen voor een maximaal contactoppervlak tussen ENGIpore en het te behandelen bot om een effectieve osseointegratie te waarborgen.

Tijdens de positionering moet geen grote druk worden uitgeoefend op het implantaat; door de hoge porositeit kan een onjuiste behandeling microfracturen in het product veroorzaken.

De hoeveelheid van het gebruikte product moet voldoende zijn om het gehele botdefect te vullen, waarbij zorgvuldig elke dispersie van materiaal buiten het

implantatiegebied moet worden vermeden. Overmatig materiaal moet zorgvuldig van de plaats van de ingreep worden verwijderd, waarbij de in het botdefect aangebrachte botvervanger niet mag worden verplaatst.

Als het botdefect geheel is opgevuld, moet het behandelde gebied volgens de standaard chirurgische procedures worden gesloten.

ENGPore heeft onvoldoende mechanische sterkte om in de onmiddellijke postoperatieve fase directe belasting te verdragen. Bij toepassing op gebieden die een onmiddellijke stabilisatie en/of belasting vereisen, is het raadzaam fixatiemiddelen of synthetische systemen te gebruiken.

### **Postoperatieve behandeling**

Schrijf in overeenstemming met de chirurgische procedures geschikte postoperatieve antibiotica voor. De medisch specialist moet de patiënt alle informatie met betrekking tot de specifieke toepassing verstrekken voor een optimaal postoperatief verloop.

Het is echter aan te bevelen om de vorming van nieuw botweefsel alsnog röntgenologisch te controleren, alvorens eventueel de betreffende anatomische gebieden bloot te stellen aan een directe belasting.

## **CONTRA-INDICATIES**

ENGPore mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van ontstekingen en infecties in het te behandelen operatiegebied.

Bij neurochirurgische en wervelkolom toepassingen mag ENGPore niet worden gebruikt bij aanwezigheid van (verdachte) laesies van de dura mater.

Bovendien wordt het gebruik afgeraden bij patiënten die overgevoelig zijn voor calciumfosfaat-zouten of lijden aan: ernstige diabetes en demineralisatie, ernstige aantasting of ziekten van de lever en nieren, hypercalciëmie, complicaties van schildklier of bijschildklier, veranderde bloedstolling, infecties ten gevolge van eerdere operaties of ten gevolge van therapieën met corticosteroiden of antistollingsmiddelen en bij alle stofwisselingsziekten.

Het product mag niet worden geïmplantéerd in gebieden waar een volledige dekking met zacht weefsel niet mogelijk is.

Er zijn geen bijwerkingen bekend met betrekking tot het gebruik van ENGPore als er tumoren aanwezig zijn. Patiënten die een behandeling met botvulling ondergaan na verwijdering van een neoplasie, moeten worden gemonitord.

## **WAARSCHUWINGEN**

ENGPore heeft onvoldoende mechanische sterkte om directe belasting te verdragen voordat het nieuwe botweefsel is hersteld. Bij toepassing op gebieden die een onmiddellijke stabilisatie en/of belasting vereisen, is het raadzaam

osteosynthese of andere stabilisatiefixatiemiddelen of synthetische systemen te gebruiken.

ENGLpore mag alleen gebruikt worden door gekwalificeerd en gespecialiseerd medisch personeel.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Het product mag niet gebruikt worden wanneer de verpakking beschadigd is.

ENGLpore is een product voor eenmalig gebruik. Eventuele residuen mogen niet worden gebruikt bij andere ingrepen of voor andere patiënten, maar moeten volgens de richtlijnen van het ziekenhuis worden afgevoerd en verwerkt als besmet ziekenhuisafval. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De fabrikant acht zich niet aansprakelijk voor de risico's die voortvloeien uit het regenereren van het implantaat; reconditioneren van het hulpmiddel leidt tot het verlies van zijn eigenschappen en functies.

De verpakking bevat een extra etiket met gegevens over de traceerbaarheid van het product.

Door dit etiket aan te brengen op het medisch dossier van de patiënt kan het implantaat worden gevolgd.

## **BIJWERKINGEN**

Bij gebruik volgens voorschrift zijn geen bijwerkingen bekend.

## **STERILISATIE**

Alle formaten van ENGLpore worden steriel geleverd (gesteriliseerd met gammastraling: 25 kGy). De producten zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Hergebruik, geheel of gedeeltelijk, kan het risico van kruisbesmetting en het gevaar van infectie op de plaats van implantatie met zich meebrengen.

## **CONSERVERING**

Bewaar op een koele en droge plek, uit de buurt van licht en warmtebronnen (+10 °C/ +40 °C).

# ENGIpore Spine

## Костни заместители от биокерамика с висока порьозност

### ОПИСАНИЕ

Хидроксиапатитът е наличен в човешките кости в различни проценти, между 65% и 80% и съставлява най-важният конструктивен елемент на костната структура. Костните заместители ENGIpore се състоят от биомиметичен порест хидроксиапатит, подобен по химичен състав и по микроструктура на минералния компонент на костта и на зъбите на гръбначните организми. Тези медицински изделия се характеризират с много висока порьозност, която може да достигне до 90% по отношение на общия обем.

Порьозността от взаимосвързан тип се състои главно от макропори и от микропори. Макропорите са с размери предимно между 200 и 500  $\mu\text{m}$ , докато размерите на взаимосвързващите микропори са в рамките на 80-200  $\mu\text{m}$ . Освен това изделията се характеризират с микропорьозност между частиците (<10 микрона), която подпомага абсорбирането на физиологичните течности. Морфологичните характеристики на костните заместители ENGIpore благоприятстват миграцията и разполагането на клетките, отговорни за синтеза на минерална матрица, като подпомагат по-бързата костна регенерация.

### УКАЗАНИЯ за УПОТРЕБА

Костните заместители ENGIpore могат да бъдат използвани в случаите, когато е необходимо да бъде възстановена загуба на костна маса и по-точно:

- при наличие на костни дефекти, причинени от травми, от дегенеративни заболявания на скелетната система или от хирургическо отстраняване;
- При процедури за артродеза на гръбначния стълб (интерсоматична и постеролатерална фузия) и при спондилолистеза;
- При всички патологични състояния, при които е необходимо генерирането на нова костна тъкан в гръбначната хирургия.

ENGIpore може да бъде използван също и:

- в комбинация с други костни заместители от линията Финчерамика;
- в комбинация с автоложна кост;
- смесен с костен мозък, с тромбоцитен гел и с растежни фактори;
- смесен с хемостатици и биологични лепила;
- смесен с антибиотици.

### НАЛИЧНИ ФОРМАТИ

ENGIpore се произвежда под формата на заготовки и чипс.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следните указания трябва да се имат предвид само като съвети за хирургическа употреба на ENGIpore и нямат за цел да променят или заместят стандартните процедури за лечение на костни дефекти. Хирургическите процедури, които предвиждат употребата на костни заместители могат да представят различни резултати. Факторите, които трябва да се вземат под внимание при избора на костния заместител и на хирургическата техника, която трябва да се използва са следните: възраст на пациента, качество на костта на пациента, локализация на дефекта, предвидени условия на натоварване, степен и качество на васкуларизацията на тъканите в близост до дефекта, възможност за пряк контакт на заместителя с живата костна тъкан, възможност за осигуряване на пълното запълване на костния дефект, възможност да се постигне правилна и достатъчна първична стабилизация на костния заместител, възможност за постигане на пълно покритие на костния заместител.

### Предоперативно лечение

Препоръчва се предоперативно рентгеново изследване, за преценка на състоянието на костния сегмент и големината на дефекта, за лечение, което да позволи след това да се избере вида и количеството продукт, за прилагане, както и евентуалните методи и устройства за фиксиране. В случай, че лекарят специалист реши да извърши хирургическа операция, пациентът трябва да бъде подложен на антибиотична профилактика. При пациенти, алергични на пеницилин е необходимо прилага на алтернативно лечение.

Нужно е внимателно да се провери за отсъствие на инфекции или възпаления, преди операцията.

### Интраоперативни аспекти

Използвайте ENGIpore само за хирургически операции, проведени при пълна стерилност и съблюдаване на всички предвидени предпазни мерки. Продуктът трябва да бъде отварян само в стерилна атмосфера.

ENGIpore не интерферира с нормалните хирургически процедури. След акуратно почистване на костната повърхност, продуктът може да бъде приложен директно върху частта от костта за третиране.

При заготовките е препоръчително да се уверите, че при контакта между ENGIpore и приемната кост е налична максимална повърхност на контакт, така че да се осигури ефикасна костна интеграция.

През фазата на позициониране избягвайте да упражнявате силен натиск върху устройството; неправилното боравене би могло да причини поява на микрофрактури в продукта, дължащи се на неговата висока порьозност.

Необходимо е внимателно да се избягва разпиляването на материала извън мястото на имплантиране и да бъде използвано достатъчно количество материал за запълване на целия костен дефект. Излишъкът от мате-



риал трябва да бъде внимателно отстранен от хирургическото поле, като се внимава да не се размести костния заместител, поставен в дефекта. След като запълването бъде завършено, затворете хирургическото поле, като оперирате в съответствие със стандартната хирургическа процедура. ENGIpore не притежава достатъчна механична устойчивост за понасяне на преки натоварвания непосредствено след операцията. Ако се прилага в области, в които се изисква незабавно стабилизиране и/или натоварване, се препоръчва използването на средства за синтез или системи за фиксиране.

### **Следоперативно третиране**

В съгласие със стандартните хирургически процедури, приложете подходящо антибиотично следоперативно лечение. Лекарят – специалист трябва да даде на пациента всички указания за гарантиране на правилното протичане на следоперативния период във връзка със специфичното прилагане.

Препоръчваме във всички случаи да се провери чрез рентгенова снимка за образуване на нова костна тъкан, преди третираната анатомична област да бъде подложена на пряко натоварване.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не се препоръчва употребата на ENGIpore при наличие на възпалителни състояния и инфекции в областта, която хирургически ще бъде третирана. За прилагане в неврохирургията и на гръбначния стълб, ENGIpore не трябва да се използва при наличие на лезии, дори и susпектни, на твърдата мозъчна обвивка.

Не се препоръчва също така употребата му при пациенти с установена свръхчувствителност към калциево-фосфатни соли или страдащи от: Тежки форми на диабет и на деминерализация, сериозни чернодробни и бъбречни изменения или заболявания, хиперкалцемиа, усложнения на щитовидната жлеза, хемокоагулативни изменения, при наличие на каквато и да е инфекция, произтичаща от предишни хирургически операции или пациенти, подложени на стероидна или антикоагулантна терапия и при наличието на каквото и да било метаболитно нарушение.

Продуктът не трябва да бъде имплантиран там, където не е възможно пълно покриване с меки тъкани.

Не са известни нежелани ефекти, свързани с употребата на ENGIpore при наличие на тумори. При всички случаи трябва да бъдат наблюдавани пациентите, подложени на лечение с костни заместители, след отстраняване на туморна тъкан.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

ENGIpore не притежава достатъчна механична устойчивост за понасяне на преки натоварвания, преди регенерацията на новата костна тъкан. Ако

се прилага на места, където се изисква незабавна стабилизация и/или натоварване, се препоръчва използването на средства за синтез или системи за фиксиране.

Прилагането на ENGIpore трябва да се извършва единствено от квалифициран и специализиран медицински персонал.

Не използвайте продукта след датата на изтичане на срока на годност.

Продуктът не трябва да се използва, ако опаковката е нарушена.

ENGIpore е продукт за еднократна употреба. Евентуални остатъчни количества не трябва да бъдат използвани за други операции или при други пациенти и е необходимо да бъдат изхвърлени като замърсен болничен отпадък, в съответствие с разпоредбите, действащи в съответната болнична структура. Продуктът не може да бъде стерилизиран отново.

Производителят не носи никаква отговорност за рискове, произтичащи от всеки процес на промяна на изделиято; всякакви промени в устройството водят до загуба на неговите свойства и функционалност.

Опаковката съдържа допълнителен етикет с данните за проследяване на продукта.

Продуктът трябва да бъде проследен чрез съответния етикет, поставен в клиничния картон на пациента.

## НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Не са налични данни за нежелани ефекти, вследствие на употребата на продукта според правилните указания.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички формати на линията ENGIpore се доставят стерилни (стерилизирани с гама лъчи 25 kGy). Продуктите са за еднократна употреба и не могат да бъдат стерилизирани повторно.

Неговата цялостна или частична повторна употреба води до риск от кръстосано замърсяване и риск от инфекция на мястото на имплантиране.

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта на хладно и сухо място, на тъмно и далече от източници на топлина (+10 °C / +40 °C).

# ENGIpore Spine

## Kostné náhrady z vysokoporéznej biokeramiky

### POPIS

Hydroxyapatit sa nachádza v ľudských kostiach v premenlivom percentuálnom podieli v rozmedzí 65% až 80% a predstavuje najdôležitejší stavebný prvok kostnej štruktúry. Kostné náhrady ENGIpore sú tvorené z porézneho biomimetického hydroxyapatitu, ktorý je podobný chemickým zložením a mikroštruktúrou minerálnej zložke kostí a zubov stavovcov. Tieto zdravotnícke pomôcky sú charakterizované veľmi vysokou poréznosťou, ktorá môže dosahovať až 90% v pomere k celkovému objemu.

Poréznosť je tvorená hlavne vzájomným prepojením makropórov a mikropórov. Makropóry majú rozmery zväčša v rozmedzí 200-500 µm, zatiaľ čo rozmery mikropórov vzájomného prepojenia sú v rozmedzí 80-200 µm. Okrem toho sú prostriedky charakterizované medzigranulárnou mikroporéznosťou (<10 micron), ktorá uľahčuje absorpciu fyziologických roztokov. Morfológické charakteristiky kostných náhrad ENGIpore podporujú migráciu a prilnutie buniek k minerálnej matici, čím stimulujú rýchlejšiu regeneráciu kosti.

### ÚČEL URČENIA

Kostné náhrady ENGIpore môžu byť použité v prípadoch, keď je potrebná obnova stratenej kostnej hmoty a predovšetkým:

- pri existencii kostných defektov odvodených od tráum, od degeneratívnych ochorení kostrového systému alebo od chirurgických excízií;
- pre artrodézne procedúry chrbtice (intersomatická fúzia a posterolaterálna fúzia) a pre spondylolistézu;
- pri všetkých patologických stavoch, pri ktorých je potrebné vytvoriť nové kostné tkanivo vo vertebrálnej chirurgii.

ENGIpore môže byť použitý aj:

- v kombinácii s inými kostnými náhradami z línie Finceramica;
- v kombinácii s autológna kosťou;
- zmiešaný s dreňovou krvou, s gélom krvných doštičiek a rastovými faktormi;
- zmiešaný s hemostatickými prostriedkami a biologickými lepidlami;
- zmiešaný s antibiotikami.

### DOSTUPNÉ FORMY

ENGIpore je k dispozícii vo forme rôznych tvaroviek a čipsov.

## NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúci návod má byť považovaný len za odporúčania pre chirurgické použitie ENGLpore, nemá za cieľ zmeniť alebo nahradiť štandardné postupy pre liečbu kostných defektov. Chirurgické postupy, ktoré predpokladajú použitie kostných náhrad, môžu poskytovať rôzne výsledky. Faktory, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri voľbe použitej kostnej náhrady a chirurgickej techniky, sú nasledujúce: vek a kvalita kosti pacienta, lokalizácia defektu, predpokladaný stav zaťaženia, úroveň a kvalita vaskularizácie tkanív v blízkosti defektu, možnosť priameho kontaktu náhrady so živým kostným tkanivom, možnosť zaistiť úplné vyplnenie kostného defektu, možnosť dosiahnutia správnej a dostatočnej primárnej stabilizácie kostnej náhrady, možnosť dosiahnutia úplného pokrytia kostnej náhrady.

### **Predoperačná starostlivosť**

Odporúča sa predoperačné rádiografické vyšetrenie, ktoré umožní zhodnotiť stav kostného segmentu a rozsah liečeného defektu a ktoré následne umožní voľbu typológie a množstva použitého výrobku a prípadných fixačných metód a prostriedkov. V prípade, že sa lekár – špecialista rozhodne pristúpiť k chirurgickému zásahu, pacient musí podstúpiť antibiotickú profylaktickú liečbu. U pacientov, alergických na penicilín, je nevyhnutné použiť substitučnú profylaxiu. Je potrebné pozorne overiť neprítomnosť infekcií alebo zápalov pred zásahom.

### **Intraoperečné aspekty**

Použiť ENGLpore len pre chirurgické zásahy vykonávané v sterilnom prostredí, s prijatím všetkých predpokladaných opatrení. Výrobok má byť otvorený len v sterilnom poli.

ENGLpore neprekáža bežným chirurgickým postupom. Po dôkladnom očistení kostného povrchu, môže byť výrobok aplikovaný priamo na liečenú oblasť kosti.

U predtvarovaných foriem sa odporúča uistiť sa o tom, aby bol na rozhraní medzi ENGLpore a prijímajúcou kosťou maximálny kontaktný povrch, na zaistenie účinnej osteointegrácie.

Počas fázy polohovania je potrebné sa vyhnúť vyvíjaniu vysokého tlaku na implantát; nesprávna manipulácia by mohla zaviniť vznik mikroprasklín na výrobku, spôsobených jeho vysokou poréznosťou.

Má sa starostlivo vyhnúť rozptylu materiálu mimo implantačného miesta, ale má byť použité množstvo materiálu dostatočné na vyplnenie celého kostného defektu. Prebytok materiálu má byť opatrne odstránený z miesta chirurgického zásahu, pričom je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa neposunula kostná náhrada, umiestnená do defektu.

Po kompletnej vyplnení uzavrieť miesto chirurgického zásahu, pričom je potrebné konať podľa štandardného chirurgického postupu.

ENGIpore nemá dostatočnú mechanickú pevnosť pre znášanie priamych zaťažení bezprostredne v pooperačnom stave. Ak je aplikovaný do oblasti, kde je požadovaná stabilizácia alebo bezprostredné zaťaženie, tak sa odporúča použitie syntéznych prostriedkov alebo fixačných systémov.

### **Pooperačná starostlivosť**

V súlade so štandardnými chirurgickými postupmi aplikovať vhodnú pooperačnú antibiotickú terapiu. Lekár - špecialista musí poskytnúť pacientovi všetky indikácie, aby sa garantoval správny pooperačný priebeh, v závislosti od špecifickej aplikácie.

Odporúča sa rádiograficky overiť tvorbu nového kostného tkaniva pred vystavením priamemu zaťaženiu zainteresovanej anatomickej oblasti.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Neodporúča sa použiť ENGIpore pri existencii zápalových stavov a manifestácii infekcií v liečenej oblasti chirurgického zásahu.

Pri neurochirurgických aplikáciách a pre chirurgiu chrbtice, sa ENGIpore nepoužíva pri existencii lézií, aj podozrení na ne, na ľarchu dura mater.

Okrem toho sa neodporúča jeho použitie u pacientov so zistenou hypersenzibilitou na vápenato-fosfátové soli alebo postihnutých: závažnými formami diabetu a demineralizácie, závažným poškodením alebo ochorením pečene a ľadvín, hyperkalcémiou, komplikáciami štítnej žľazy a prítítnych teliesok, poruchami hemokoagulácie, pri existencii akejkoľvek infekcie odvodenej od predošlých chirurgických zásahov alebo podstupujúcich steroidné alebo anti-koagulačné terapie a pri existencii akékoľvek metabolickej poruchy.

Výrobok nesmie byť implantovaný tam, kde nie je možné úplné pokrytie mäkkými tkanivami.

Nie sú známe nežiaduce účinky, vzťahujúce sa na použitie ENGIpore pri existencii tumorálnych ochorení. V každom prípade je potrebné monitorovať pacientov podstupujúcich liečbu kostnými výplňami následne po odstránení neoplázie.

## **UPOZORNENIA**

ENGIpore nemá dostatočnú mechanickú pevnosť na znášanie priamych zaťažení predtým, ako sa zregeneruje nové kostné tkanivo. Ak je aplikovaný do oblasti, kde je požadovaná stabilizácia alebo bezprostredné zaťaženie, tak sa odporúča použitie syntéznych prostriedkov alebo fixačných systémov.

Použitie ENGIpore je vyhradené výlučne kvalifikovanému a špecializovanému lekárskeму personálu.

Nepoužívať výrobok po dátume expirácie.

Výrobok sa nemá používať v prípade poškodenia obalu.

ENGIpore je výrobok na jednorazové použitie. Prípadný zvyšok výrobku nesmie byť použitý na iné zásahy alebo pre iných pacientov a musí byť zlikvidovaný ako kontaminovaný nemocničný odpad, podľa platných predpisov pre nemocničné zariadenie. Výrobok nesmie byť opätovne sterilizovaný.

Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za riziká odvodené od akéhokoľvek procesu repasovania pomôcky; repasovanie pomôcky má za následok stratu jej vlastností a funkcií.

Balenie obsahuje doplňujúcu etiketu s údajmi o vystopovateľnosti výrobku.

Implantát je označený špeciálnou etiketou, ktorá musí byť nalepená na chrobopis pacienta.

## NEŽIADUCE ÚČINKY

Po použití produktu pri správnych indikáciach neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky.

## STERILIZÁCIA

Všetky formáty línie ENGIpore sú dodávané sterilné (sterilizované gama žiarením 25 kGy). Tieto pomôcky sú na jednorazové použitie a nesmú byť opätovne sterilizované.

Opakované použitie celku alebo len časti pomôcky predstavuje riziko skříženej kontaminácie a nebezpečenstvo infekcie miesta implantácie.

## USKLADNENIE

Výrobok uchovávať na chladnom a suchom mieste, chránenom pred svetlom a zdrojmi tepla (+10 °C až +40 °C).

# ENGIpore Spine

## Kostní náhrady z vysoce porézní biokeramiky

### POPIS

Hydroxyapatit se nachází v lidských kostech v rozmezí mezi 65% a 80% a představuje nejdůležitější stavební prvek kostní struktury. Kostní náhrady ENGIpore jsou složeny z porézního biomimetického hydroxyapatitu, který se podobá svým chemickým složením a mikrostrukturou minerální složce kosti a zubů obratlovců. Tyto zdravotní prostředky charakterizuje vysoká poréznost, která může dosáhnout až 90% vzhledem k celkovému objemu.

Poréznost vzájemně propojeného typu tvoří převážně makropóry a mikropóry. Makropóry jsou převážně rozměrů mezi 200 a 500  $\mu\text{m}$ , zatímco mikropóry vzájemně propojené jsou v rozmezí 80-200  $\mu\text{m}$ . Kromě toho charakterizuje prostředky intergranulární mikroporéznost (< 10 micron), která usnadňuje vstřebávání fyziologických roztoků. Morfologické vlastnosti kostních náhrad ENGIpore podporují migraci a umístění buněk pověřených syntézou minerální matrice, přičemž napomáhají k rychlé kostní regeneraci.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Kostní náhrady ENGIpore lze použít v případech, kdy je zapotřebí obnovit ztracenou kostní tkáň, obzvláště:

- v případě kostních defektů v důsledku traumatu, degenerativních onemocnění kosterního systému nebo chirurgických excizí;
- u artrodézních procedur páteře (intersomatická fuze a posterolaterální fuze) a u spondilolistézy;
- u všech patologických stavů páteřní chirurgie, kde je zapotřebí vytvořit novou kostní tkáň.

ENGIpore lze použít také:

- v kombinaci s jinými kostními náhradami řady Finceramica;
- v kombinaci s autologní kostí;
- smíšen s dřeňovou krví, s gelem krevních destiček a s růstovými faktory;
- smíšen s hemostatiky a biologickými lepidly;
- smíšen s antibiotiky.

### DOSTUPNÉ FORMÁTY

ENGIpore je dostupný ve formě tvarovek a čipsů.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny by měly být považovány pouze za doporučení pro chirurgické použití ENGLpore, neboť není jejich cílem změnit či nahradit standardní postupy pro léčbu kostních defektů. Chirurgické postupy zahrnující použití kostních náhrad mohou mít různé výsledky. Faktory, které je třeba brát v úvahu při výběru kostní náhrady a chirurgické techniky, jsou následující: věk pacienta, kvalita kosti pacienta, umístění defektu, předpokládaný stav zatížení, úroveň a kvalita vaskularizace tkání v blízkosti defektu, možnosti pro náhradu být v přímém kontaktu s živou kostní tkání v sousedství defektu, možnosti zajistit úplné vyplnění kostního defektu, možnosti získat správnou a dostatečnou primární stabilizaci kostní náhrady, možnosti dosáhnout úplného překrytí kostní náhrady.

### **Předoperační léčebný postup**

Je vhodné provést předoperační rentgenové vyšetření pro zhodnocení podmínek kostního segmentu a velikosti léčeného defektu, které současně přispěje k výběru druhu a množství výrobku k použití, fixační metody a prostředků. V případě, že se chirurg rozhodne pro operaci, musí pacient podstoupit antibioidickou profylaxi. Alternativní profylaxe je nezbytná u pacientů alergických na peniciliny.

Před zákrokem je třeba důkladně prověřit nepřítomnost zánětů a infekcí.

### **Intraoperační aspekty**

Používejte ENGLpore pouze pro operace prováděné ve sterilním prostředí a dodržujte veškerá bezpečnostní opatření. Výrobek otvírejte pouze ve sterilním prostředí.

ENGLpore není v rozporu s běžnými chirurgickými postupy. Po pečlivém očištění povrchu kosti, může být výrobek aplikovaný přímo na oblast kosti, která podstupuje léčbu.

U předtvarovaných forem se doporučuje ověřit, zda rozhraní mezi ENGLpore a přijímací kostí je maximální možný povrch, aby se zajistila účinná osteointegrace.

Během fáze polohování nepůsobit příliš tlakem na implantát; nešetná manipulace by mohla způsobit mikropřaskliny výrobku v důsledku vysoké poréznosti materiálu.

Zabraňte rozptylu materiálu mimo místo implantátu, neboť množství použitého výrobku musí být dostatečné, aby vyplnilo zcela kostní defekt. Přebytečný materiál se musí opatrně odstranit, přičemž dbejte, abyste nehýbali s kostní náhradou již správně umístěnou v defektu.

Jakmile je vyplňování dokončeno, uzavřete místo chirurgického výkonu dle standardního postupu.



ENGLpore nemá dostatečnou mechanickou odolnost, aby mohl snášet přímé zatížení v bezprostředně pooperační fázi. Pokud se použije v oblastech, které vyžadují stabilizaci a/nebo okamžitá zatížení, je třeba používat vhodné fixační systémy nebo syntetické prostředky.

### **Pooperační léčebný postup**

Pacient musí podstoupit vhodnou pooperační antibiotickou léčbu v souladu se standardním chirurgickým postupem. Chirurg musí poskytnout pacientovi všechny pokyny pro zajištění správného pooperačního postupu specifické aplikace.

Je však důležité ověřit nově vytvořené kostní tkáň rentgenologicky dříve, než dojde k eventuálnímu přímému zatížení oblasti.

### **KONTRAINDIKACE**

Nedoporučuje se použití ENGLpore, pokud jsou v místě chirurgického zákroku, který má být proveden, přítomny záněty a infekce.

U neurochirurgických a páteřních aplikací se při výskytu či pouhém podezření léze dura mater se ENGLpore nepoužívá.

Nedoporučuje se použití u pacientů, u kterých byla potvrzená přecitlivělost na vápenatofosfátové soli nebo u pacientů s: těžkou cukrovkou a demineralizací, těžkým poškozením nebo onemocněním jater a ledvin, hyperkalcémií, komplikacemi štítné žlázy a štítných tělísek, poruchami koagulace, infekcí způsobenou předchozími operacemi, metabolickými poruchami jakéhokoli druhu, ani u pacientů podstupujících steroidní a antikoagulační terapie.

Výrobek nesmí být implantován v oblastech, kde není možné kompletní pokrytí měkkou tkání.

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky v důsledku použití ENGLpore v přítomnosti rakoviny. Nicméně je třeba důsledně monitorovat pacienty podstupující léčbu pomocí kostní náhrady po odstranění nádoru.

### **UPOZORNĚNÍ**

ENGLpore nemá dostatečnou mechanickou odolnost, aby mohl snášet přímé zatížení před regenerací nově vytvořené tkáň. Pokud se použije v oblastech, které vyžadují stabilizaci a/nebo okamžitá zatížení, je třeba používat vhodné fixační systémy nebo syntetické prostředky.

ENGLpore je určen pro použití pouze kvalifikovaným a specializovaným lékařským personálem.

Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.

Nepoužívejte výrobek v případě poškozeného obalu.

ENGLpore je výrobek pro jednorázové použití. Pokud jakékoliv množství zůsta-

ne nepoužito, nesmí být použito při jiném výkonu nebo u jiného pacienta, ale musíte zajistit jeho likvidaci jako kontaminovaný nemocniční odpad podle předpisů platných v nemocničním zařízení. Výrobek nesmí být znovu sterilizován. Výrobce se zříká jakékoliv zodpovědnosti za rizika, vyplývající z procesů regenerace prostředku; regenerace prostředku znamená ztrátu jeho vlastností a funkcí.

Balení obsahuje doplňkový štítek zobrazující informace k dohledání výrobku. Štítek slouží k dohledání a proto musí být zanesený do chorobopisu pacienta.

### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky při použití výrobku správným způsobem dle pokynů.

### **STERILIZACE**

Všechny formáty řady ENGIpore jsou dodávány sterilní (sterilizovány 25 kGy gamma záření). Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být re-sterilizován.

Opakované použití výrobku, ať již celého nebo jeho části, může způsobit riziko křížové kontaminace a riziko infekce místa implantace.

### **SKLADOVÁNÍ**

Skladujte výrobek na chladném a suchém místě, chráněném před světlem a tepelnými zdroji (+10 °C / +40 °C).

# ENGLpore Spine

## Visoko porozni bio-keramični kostni nadomestki

### OPIS

Hidroksiapatit je v človeških kosteh prisoten v različnem razmerju, ki se lahko giblje med 65% in 80% in predstavlja najpomembnejši sestavni element kosti. Kostni nadomestki ENGLpore vsebujejo visoko porozen bio-mimetični hidroksiapatit, ki je po kemični sestavi in mikrostrukturi podoben mineralni komponenti kosti in zob vretenčarjev. Za te medicinske pripomočke je značilna izjemno visoka poroznost, ki lahko doseže tudi 90 odstotkov celotnega volumna.

Poroznost povezanega tipa predstavljajo predvsem makro-pore in mikro-pore. Dimenzije makro-por so običajno v razponu med 200 in 500  $\mu\text{m}$ , medtem ko so vezivne mikro-pore velike 80-200  $\mu\text{m}$ . Poleg tega je za pripomočke značilna intergranularna mikro-poroznost (<10 mikronov), kar omogoča lažjo absorpcijo fizioloških tekočin. Zaradi svojih morfoloških značilnosti kostni nadomestki ENGLpore spodbujajo migracijo in nalaganje celic, odgovornih za sintezo mineralne matrike, in hitrejšo regeneracijo kosti.

### INDIKACIJE za UPORABO

Kostni nadomestki ENGLpore se lahko uporabijo v primerih, kjer se mora zagotoviti obnova kostne mase, zlasti:

- v prisotnosti izgube kosti, nastale zaradi travm, degenerativnih bolezni okostja ali kirurških odstranitvev kostnega tkiva;
- za postopke spinalne artrodeze (interkorpusna in posterolateralna fuzija) ter spondilolisteze;
- v vseh patoloških stanjih na področju kirurgije hrbtenice, kjer je treba ustvariti novo kostno tkivo.

ENGLpore se lahko uporablja tudi:

- v kombinaciji z drugimi kostnimi nadomestki iz linije Finceramica;
- v kombinaciji z avtologno kostjo;
- v zmesi s krvjo kostnega mozga, trombocitnim gelom in rastnimi faktorji;
- v zmesi s hemostatiki in biološkimi lepili;
- v zmesi z antibiotiki.

### RAZPOLOŽLJIVI FORMATI

ENGLpore je na voljo v že oblikovanih formatih in čipih.

## NAVODILA za UPORABO

Navodila v nadaljevanju se morajo upoštevati samo kot predlog za kirurško uporabo kostnih nadomestkov ENGLpore; njihov namen ni spreminjati ali nadomestiti predhodnih standardnih postopkov za obravnavo okvar kosti. Kirurški posegi, ki predvidevajo uporabo kostnih nadomestkov, imajo lahko različne rezultate. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri kostnega nadomestka in kirurške tehnike, ki se bo uporabila, so: starost pacienta, kakovost kosti pacienta, lokalizacija okvare, predvidena obremenitev kosti, stopnja in kakovost ožiljenja tkiv v bližini okvare, možnost neposrednega stika vsadka z živim kostnim tkivom, možnost zagotovitve popolne zapolnitve manjkajočega segmenta kosti, možnost pravilne in zadostne primarne stabilizacije kostnega nadomestka, možnost pokritja kostnega nadomestka v celoti.

### **Predoperacijska obravnava**

Priporočamo predoperacijsko radiološko preiskavo, s pomočjo katere je mogoče oceniti stanje kostnega segmenta in obseg okvare, ki se bo zdravila, in ki omogoča izbiro ustrezne vrste in količine uporabljenega materiala ter morebitnih metod in pripomočkov za stabilizacijo. V primeru, da se zdravnik specialist odloči za kirurški poseg, mora bolnik opraviti cikel preventivne antibiotične terapije. Pri bolnikih, ki so alergični na penicilin, se mora uporabiti nadomestna antibiotična profilaksa.

Pred kirurškim posegom je treba temeljito preveriti, da niso v teku okužbe ali vnetja.

### **Medoperacijski vidiki**

Uporabljajte ENGLpore samo za kirurške posege, izvedene v sterilnem okolju, z dosledno uporabo vseh predvidenih ukrepov. Proizvod se lahko odpre samo v sterilnem območju.

ENGLpore ne vpliva na običajne kirurške postopke. Po temeljitem čiščenju površine kosti lahko proizvod nanesete neposredno na obravnavani predel kosti. Pri predhodno oblikovanih oblikah je priporočljivo preveriti, da je stična ploskev med ENGLpore in kostnim tkivom sprejemne kosti čim večja, saj se s tem zagotovi učinkovitejša osteointegracija.

V fazi nameščanja pazite, da ne boste izvajali prevelikega pritiska na vsadek; nepravilno rokovanje lahko zaradi visoke poroznosti izdelka povzroči mikroskopske razpoke v njem.

Skrbno se izogibajte izhajanju materiala izven območja vsadka; uporabite samo količino materiala, ki zadostuje za zapolnitev celotnega območja manjkajoče kosti. Presežek materiala je treba skrbno odstraniti z mesta kirurškega posega; pri tem pazite, da ne premaknete kostnega nadomestka, nameščenege na mestu okvare kostnega tkiva.

Po dokončani zapolnitvi zaprite mesto posega v skladu s standardnimi operacijskimi tehnikami.

ENGLpore nima zadostne mehanske trdnosti za neposredne obremenitve takoj po posegu. Če se uporablja na delih, kjer je potrebna takojšnja stabilizacija in/ali obremenitev, priporočamo uporabo sredstev za sintezo ali sistemov za pritrditev.

### **Pooperacijska obravnava**

V skladu s standardnimi kirurškimi postopki se izvaja ustrezno pooperacijsko antibiotično zdravljenje. Zdravnik specialist mora bolniku posredovati vse napotke za zagotovitev pravilnega pooperacijskega poteka v zvezi z specifičnim posegom.

V vsakem primeru se pred morebitno neposredno obremenitvijo operiranega anatomskega področja priporoča ponovni radiološki pregled novonastalega kostnega tkiva.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Odsvetujemo uporabo proizvoda ENGLpore v prisotnosti vnetij in neizraženih okužb na mestu predvidenega kirurškega posega.

Pri nevro-kirurških posegih in operacijah hrbtnice se ENGLpore ne sme uporabiti v primeru poškodb ali suma na poškodbe zunanje možganske ovojnice dura mater.

Prav tako se uporaba proizvoda odsvetuje pri bolnikih s preverjeno preobčutljivostjo na kalcijeve fosfate ali pri bolnikih z naslednjimi obolenji: hude oblike sladkorne bolezni ali demineralizacije kosti, hude okvare ali bolezni jeter in ledvic, zapleti obolenj ščitnice ali obščitnice, hemokoagulativne spremembe, kakršno koli vnetje ali okužba zaradi predhodnih kirurških posegov ali obolenja, ki se zdravijo s steroidno ali antikoagulacijsko terapijo, kakršna koli presnovna motnja.

Izdelek se ne sme uporabljati na mestih, ki jih ni mogoče v celoti pokriti z mehkim tkivom.

Stranski učinki uporabe proizvoda ENGLpore v prisotnosti rakastih tvorb niso znani. Vsekakor je obvezen nadzor bolnikov, podvrženih postopkom kostnih vsadkov po odstranitvi neoplazij.

## **OPOZORILA**

ENGLpore nima zadostne mehanske trdnosti za neposredne obremenitve pred regeneracijo novega kostnega tkiva. Če se uporablja na delih, kjer je potrebna takojšnja stabilizacija in/ali obremenitev, priporočamo uporabo sredstev za sintezo ali sistemov za pritrditev.

Uporaba izdelka ENGLpore je pridržana izključno za strokovno usposobljeno in specializirano medicinsko osebje.

Ne uporabljajte izdelka po datumu izteka.

Izdelka ne uporabljajte, če je embalažni ovoj poškodovan.

ENGLpore je izdelek za enkratno uporabo. Morebitni ostanek materiala se ne sme uporabiti v drugih kirurških posegih ali za druge bolnike, pač pa se mora odstraniti kot kontaminirani bolnišnični odpadki v skladu z lokalnimi določbami, veljavnimi v bolnišnici. Izdelek se ne sme ponovno sterilizirati.

Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za tveganja, ki so posledica kakršnega koli postopka predelave pripomočka; predelava pripomočka povzroči izgubo njegovih lastnosti in namembnosti.

Embalažni ovoj vsebuje dodatno nalepko s podatki o sledljivosti izdelka.

Vsadek je sledljiv s posebno nalepko, ki se mora nalepiti v zdravstveno kartoteko bolnika.

### **NEŽELENI UČINKI**

Pri uporabi izdelka v skladu s praviimi napotki se ne poroča o neželenih učinkih.

### **STERILIZACIJA**

Vse oblike in velikosti linije ENGLpore se dobavijo v sterilnem stanju (sterilizacija z gama žarki 25 kGy). Izdelki so namenjeni enkratni uporabi in se ne smejo ponovno sterilizirati.

Ponovna uporaba izdelka v celoti ali delna uporaba predstavlja tveganje navzkrižne kontaminacije in nevarnost okužbe na mestu vsadka.

### **SHRANJEVANJE**

Izdelek hranite na hladnem in suhem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe in virov toplote (+10 °C / +40 °C).



***Manufacturer:***  
**FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.**  
48018 Faenza (Ravenna) - ITALY

***Administrative office:***  
via Granarolo, 177/3

***Manufacturing site:***  
via Ravegnana, 186

[info@finceramica.it](mailto:info@finceramica.it)