

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

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

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

RegenOss Spine

Sostituti Ossei

DESCRIZIONE

RegenOss è un dispositivo medico indicato per la ricostruzione di difetti ossei. RegenOss è un dispositivo medico impiantabile, riassorbibile, non attivo, con funzione di sostituto osseo. E' costituito da collagene di tipo I (di origine equina) ed idrossiapatite biomimetica con proprietà chimiche, chimico-fisiche e biologiche equivalenti a quelle della componente minerale dell'osso umano.

Il collagene è una proteina fibrosa e rappresenta la componente strutturale più importante della matrice extracellulare di molti connettivi umani mentre l'idrossiapatite costituisce l'elemento minerale principale dell'osso (65% in peso).

La presenza del collagene di tipo I rende il dispositivo chimicamente e strutturalmente biomimetico, oltre ad assicurarne grande stabilità in sito.

RegenOss si presenta sotto forma di composito flessibile in grado di riprodurre la struttura anatomica del comparto osseo. RegenOss grazie alla particolare configurazione e composizione chimica biomimetica è in grado di promuovere i processi rigenerativi del tessuto osseo danneggiato da rigenerare.

INDICAZIONI per L'USO

RegenOss è indicato nei casi in cui sia necessario il ripristino di perdita di sostanza ossea, in particolare:

- in presenza di difetti ossei derivanti da traumi, da malattie degenerative del sistema scheletrico, asportazioni chirurgiche, in combinazione con impianti di osteosintesi e/o protesici;
- per il riempimento di lacune derivanti da prelievo di osso autologo;
- nel corso di procedure di artrodesi del rachide (fusione intersomatica e fusione postero-laterale) e trattamento di spondilolistesi.

Il dispositivo agisce come sostituto osseo che si riassorbe in concomitanza al processo di rimodellamento del tessuto neoformato.

RegenOss può essere utilizzato in associazione a fluidi fisiologici al fine di migliorarne la flessibilità. Il dispositivo può essere utilizzato con colle chirurgiche per incrementarne la stabilità in caso di applicazione in lesioni tissutali aventi superfici irregolari o frastagliate.

FORMATI DISPONIBILI

Il dispositivo medico è disponibile in pre-sagomati di varie forme e dimensioni.

ISTRUZIONI per L'USO

Di seguito si riportano tutte le istruzioni per l'uso chirurgico di RegenOss. Le seguenti istruzioni vanno considerate soltanto come dei suggerimenti per l'uso chirurgico di RegenOss, 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 prevista, grado e qualità della vascolarizzazione dei tessuti in prossimità del difetto, possibilità di avere un contatto diretto del sostituto osseo con il tessuto vitale adiacente il difetto, possibilità di assicurare il completo riempimento del difetto, di ottenere una corretta e sufficiente stabilizzazione primaria del sostituto osseo e 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, permettendo di scegliere di conseguenza la tipologia e la quantità di prodotto da applicare e gli eventuali metodi/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 e/o di infiammazioni locali e/o sistemiche prima dell'intervento.

Aspetti intra-operatori

Il dispositivo va impiegato solo per interventi chirurgici in campo operatorio sterile, adottando ogni precauzione. La confezione del dispositivo deve essere aperta dopo aver controllato l'integrità dell'involucro e solo in campo sterile. RegenOss non interferisce con le normali procedure chirurgiche.

Dopo accurata pulizia della superficie ossea del difetto da trattare, il prodotto può essere applicato direttamente.

Va evitata la dispersione di materiale all'esterno del sito di impianto, ma va utilizzata una quantità di materiale sufficiente a colmare l'intero difetto osseo.

Ove necessario, sagomare il dispositivo in funzione della geometria del difetto da trattare mediante forbici o bisturi chirurgici sterili. Evitare l'impiego di dispositivo in quantità eccedente rispetto alla dimensione del difetto.

Posizionare il dispositivo nel difetto osseo da trattare e stabilizzarlo, applicando una leggera pressione manuale.

Nel caso fosse necessario, stabilizzare ulteriormente l'impianto mediante l'utilizzo di colla chirurgica. La stabilizzazione del dispositivo può essere facilitata dal sanguinamento del comparto osseo.

L'eccesso di materiale va accuratamente rimosso dal sito chirurgico, prestando attenzione a non dislocare il sostituto osseo appena posizionato nel difetto. Si consiglia di evitare l'irrigazione del sito del difetto dopo il posizionamento del sostituto.

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

RegenOss non possiede sufficiente resistenza meccanica per sopportare carichi diretti nell'immediato post-operatorio. Se applicato in distretti dove sia richiesto carico immediato, si raccomanda l'utilizzo di idonei 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

Non utilizzare il dispositivo in caso di:

- infezione sistemica o localizzata;
 - patologia infiammatoria o autoimmune;
 - ipercalcemia;
 - patologia ossea degenerativa;
 - disordini della coagulazione;
 - disordini metabolici;
 - diabete;
 - alterazioni o complicanze della funzionalità tiroidea;
 - condizioni sistemiche che alterano la cicatrizzazione della ferita;
 - allergia conclamata al collagene di origine equina ed ai sali di calcio-fosfato.
- Il prodotto non deve essere impiantato dove non sia possibile una completa copertura con tessuti molli.

UTILIZZO IN SOGGETTI PARTICOLARI

L'efficacia di RegenOss è sconosciuta in caso di:

- malattie renali;
- gravidanza;
- allattamento;
- radioterapia in atto;
- neoplasia;
- patologie cardiovascolari.

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

AVVERTENZE

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

RegenOss non possiede sufficiente resistenza meccanica per sopportare carichi diretti prima che il tessuto osseo di neo-formazione venga rigenerato. Se applicato in distretti dove sia richiesta una stabilizzazione e/o un carico immediato, si raccomanda l'impiego di mezzi di sintesi o sistemi di fissazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

RegenOss 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 ri-condizionamento del dispositivo; il ri-condizionamento del dispositivo comporta la perdita delle sue proprietà e funzionalità.

Il prodotto non va utilizzato nel caso in cui la confezione risulti danneggiata. La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione non risulta aperta o danneggiata.

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.

In caso di reazione allergica il dispositivo deve essere rimosso e deve essere istituito un idoneo trattamento terapeutico.

I fattori da considerare nella scelta del dispositivo e dell'approccio terapeutico da utilizzare sono i seguenti:

- età del paziente;
- qualità del tessuto osseo;
- localizzazione del difetto;
- condizioni di carico.

Le procedure che prevedono l'uso di sostituti ossei possono presentare esiti variabili anche in funzione del rispetto da parte del paziente del protocollo post-operatorio indicato dal medico.

PRECAUZIONI

Per non compromettere la porosità del prodotto non utilizzare una quantità eccessiva di materiale né comprimere esageratamente il dispositivo una volta posizionato nell'area del difetto. RegenOss non garantisce un supporto meccanico post-impianto, pertanto si raccomanda l'utilizzo di un adeguato sistema di stabilizzazione.

STERILIZZAZIONE

Tutti i formati di RegenOss sono forniti sterili (sterilizzati a raggi gamma: 25 kGy).

Il dispositivo è un prodotto monouso e non può essere ri-sterilizzato. 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 / +30 °C).

RegenOss Spine

Bone substitutes

DESCRIPTION

RegenOss is a medical device for bone defect reconstruction.

RegenOss is an implantable, reabsorbable, non-active medical device, acting as bone substitute. It is composed of type-I collagen (of equine origin) and biomimetic hydroxyapatite whose chemical, chemical-physical and biological features are equivalent to those of human bone mineral constituent.

Collagen is a fibrous protein and represents the most important structural component of many human connective tissue extracellular matrixes, while hydroxyapatite is the main bone mineral element (65% by weight).

The presence of type-I collagen makes this device chemically and structurally biomimetic and ensures great in-site stability.

RegenOss is a flexible composite that can reproduce the bone anatomical structure. RegenOss, thanks to its special configuration and biomimetic chemical composition, can promote bone tissue regeneration processes.

INDICATIONS for USE

RegenOss is indicated for recovering bone substance loss, in particular:

- in presence of bone defects due to trauma, degenerative diseases of the skeletal system or surgical excisions, in combination with osteosynthesis implants and/or prosthesis;
- for filling defects due to autologous bone removal;
- during spinal arthrodesis procedures (interbody fusion and posterolateral fusion), and for spondylolisthesis;

The device acts as a bone substitute that is reabsorbed during the remodelling process of the newly-formed tissue.

RegenOss can be used in combination with saline fluids to improve its flexibility. The device can be used with surgical glues to increase stability in case of application on tissue defects with uneven or jagged surfaces.

AVAILABLE SIZES

The device is available in various pre-shaped forms and sizes.

INSTRUCTIONS for USE

Instructions for the surgical use of RegenOss are described below.

The following instructions are to be considered only as recommendations for the surgical use of RegenOss, they are not intended to modify or replace 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 adjacent to the defect, 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 devices. 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 check the absence of infections or inflammations prior to surgery.

Intra-operative aspects

The device must be used only for surgeries performed in sterile operating environments, adopting every precaution. The package is to be opened after verifying its integrity and only in sterile environments.

RegenOss does not interfere with normal surgical procedures.

After careful cleaning of the bone surface of the defect to be treated, the product can be directly applied.

It is essential to prevent any dispersion of material outside the implant site but the amount of product used must be enough to fill the entire bone defect.

If necessary, shape the device according to the site by means of sterile forceps or scalpels. The quantity of device to be used must not exceed the size of the defect.

Place the device in the bone defect to be treated and stabilise it, pressing gently.

If necessary, use surgical glue for further stabilisation. Bleeding of the bone compartment may facilitate stabilisation of the device.

Excess material must be carefully removed making sure not to dislocate the bone substitute placed in the defect. Avoid irrigating the defect site once the substitute has been positioned.

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

RegenOss does not have sufficient mechanical resistance to bear direct loads in the immediate post-op phase. If applied in areas that require immediate loading, it is important to use suitable 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.

However, it is important to verify the newly formed bone tissue radiographically before subjecting the area to direct loading.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the device in case of:

- systemic or localised infection;
- inflammatory or autoimmune disease;
- hypercalcemia;
- degenerative bone disease;
- coagulation disorders;
- metabolic disorders;
- diabetes;
- thyroid function abnormalities or complications;
- systemic conditions affecting wound healing;
- allergies to collagen of equine origin and to calcium phosphate salts.

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

USE IN SPECIFIC SUBJECTS

RegenOss efficiency is unknown in case of:

- renal diseases;
- pregnancy;
- breast-feeding;
- ongoing radiotherapy;
- neoplasia;
- cardiovascular diseases.

No side effects due to the use RegenOss in presence of cancer have been

reported. However, patients undergoing bone filler treatment following tumour removal must be carefully monitored.

WARNINGS

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

RegenOss 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.

Do not use the product after its expiry date.

RegenOss 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 product is not to be used if its packaging is damaged. The sterility of the product is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

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.

In case of allergic reaction, the device must be removed and the patient must be treated with an adequate therapy.

The factors to be taken into account when choosing the device and the surgical technique are as follows:

- age of the patient;
- bone tissue quality;
- localisation of the defect;
- loading conditions.

Surgical procedures involving the use of bone substitutes may have variable outcomes, which also depend on the patient's compliance with the post-op protocol.

PRECAUTIONS

In order not to compromise the porosity of the product, do not use an excessive amount of material or press the device too much when placing it in the defect

site. RegenOss does not guarantee immediate post-implantation mechanical support, therefore it is important to use an adequate stabilisation system.

STERILIZATION

All RegenOss formats are supplied sterile (sterilized by gamma 25 kGy rays). The device is a single-use product and cannot be resterilised. 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 / +30 °C).

RegenOss Spine

Substituts Osseux

DESCRIPTION

RegenOss est un dispositif médical indiqué pour la reconstruction des déficits osseux.

RegenOss est un dispositif médical implantable, résorbable, non actif, qui sert de substitut osseux. Il est composé de collagène de type I (d'origine équine) et d'hydroxyapatite biomimétique, dont les propriétés chimiques, physico-chimiques et biologiques sont équivalentes à celles de la composante minérale de l'os humain.

Le collagène est une protéine fibreuse et représente le composant structurel le plus important de la matrice extracellulaire de nombreux tissus connectifs humains alors que l'hydroxyapatite constitue le principal élément minéral de l'os (65% de son poids).

La présence de collagène de type I rend le dispositif chimiquement et structurellement biomimétique, outre à assurer une grande stabilité in situ.

RegenOss se présente sous forme de composé flexible capable de reproduire la structure anatomique du compartiment osseux. Grâce à sa configuration unique et à sa composition chimique biomimétique, RegenOss est capable de promouvoir les processus régénératifs du tissu osseux endommagé à régénérer.

MODE D'EMPLOI

RegenOss est indiqué dans les cas où il est nécessaire de rétablir la perte de substance osseuse, en particulier:

- en présence de déficits osseux dérivant de traumatismes, maladies dégénératives du système squelettique, ablation chirurgicale, en combinaison avec des implants d'ostéosynthèse et/ou des prothèses;
- pour combler des lacunes dérivant du prélèvement d'os autologue;
- durant les procédures d'arthrodèse du rachis (fusion intersomatique et fusion postéro-latérale) et traitement des spondylolisthèses.

Le dispositif agit comme substitut osseux qui se résorbe durant le processus de remodelage du tissu néoformé.

RegenOss peut être associé à des fluides physiologiques afin d'améliorer la flexibilité. Le dispositif peut être utilisé avec les colles chirurgicales pour augmenter la stabilité en cas d'implantation dans des lésions dont les surfaces sont irrégulières ou découpées.

TAILLES DISPONIBLES

Le dispositif est disponible pré-découpé en plusieurs formes et dimensions.

INSTRUCTIONS pour L'UTILISATION

Les instructions pour l'utilisation chirurgicale de RegenOss sont reportées ci-dessous.

Les instructions suivantes doivent être considérées seulement comme des suggestions pour l'utilisation chirurgicale de RegenOss, 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 adjacent, possibilité d'assurer le remplissage complet du déficit osseux et possibilité d'obtenir une stabilisation primaire correcte et suffisante et 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/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 et/ou d'inflammation locale et/ou systémique avant l'intervention.

Aspects intra-opératoires.

Le dispositif est destiné exclusivement à l'utilisation chirurgicale en condition d'asepsie et en adoptant toutes les précautions. L'emballage doit être ouvert après s'être assuré qu'il est intact et seulement en condition d'asepsie.

RegenOss n'interfère pas avec les normales procédures chirurgicales.

Après un nettoyage attentif de la partie osseuse, le produit peut être appliqué directement sur le déficit à traiter.

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

Lorsque cela s'avère nécessaire, utiliser des ciseaux chirurgicaux stériles ou

un bistouri pour adapter la forme du dispositif au défaut à traiter. Éviter l'emploi de dispositif en quantité excessive par rapport aux dimensions du déficit.

Positionner le dispositif dans le déficit à traiter et procéder à sa stabilisation, en exerçant une légère pression manuelle.

Si nécessaire, une colle chirurgicale peut être utilisée afin d'optimiser la stabilisation. La stabilisation du dispositif peut être favorisée par le saignement du compartiment 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 site. Il est conseillé d'éviter d'irriguer le site du déficit après le positionnement du substitut.

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

RegenOss n'a pas une résistance mécanique suffisante pour supporter des charges durant l'immédiat postopératoire. Si appliqué dans des zones où est nécessaire une charge immédiate, 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 décours 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

Ne pas utiliser le dispositif en cas de:

- infections systémiques ou locales;
- maladie inflammatoire ou auto-immune;
- hypercalcémie;
- maladie osseuse dégénérative;
- troubles de la coagulation;
- troubles métaboliques;
- diabète;
- altérations ou complications de la fonctionnalité thyroïdienne;
- maladies systémiques affectant la cicatrisation des plaies;
- allergie manifeste au collagène équin et aux sels de phosphate de calcium.

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

UTILISATION CHEZ CERTAINES POPULATIONS

L'efficacité de RegenOss est inconnue dans les cas suivants :

- maladie rénale;
- grossesse;
- allaitement;
- radiothérapie en cours;
- néoplasie;
- maladies cardiovasculaires.

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

MISES EN GARDE

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

RegenOss 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 adaptés ou des systèmes de fixation.

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

RegenOss 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.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage semble endommagé. La stérilité du produit est garantie, excepté dans le cas où l'emballage est ouvert ou endommagé.

L'emballage contient une étiquette supplémentaire reportant les informations de traçabilité du produit; l'implant est identifié grâce à cette étiquette qui doit être collée sur le dossier médical du patient.

En cas de réaction allergique, le dispositif doit être retiré et le patient doit être soumis à un traitement approprié.

Les facteurs suivants doivent être pris en considération lors du choix du dispositif et de l'approche thérapeutique:

- l'âge du patient;
- la qualité du tissu osseux;
- l'emplacement de la lésion;
- les conditions de charge.

Les procédures qui prévoient l'utilisation de substituts osseux peuvent présenter des résultats variables également en fonction de la réponse du patient et du protocole postopératoire indiqué par le médecin.

PRÉCAUTIONS

Afin de ne pas compromettre la porosité du dispositif, éviter d'utiliser une quantité excessive de matériel et de comprimer de manière exagérée le dispositif une fois positionné dans la zone du déficit. RegenOss ne garantit pas de support mécanique après l'implantation, c'est pourquoi l'utilisation d'un adéquat système de stabilisation est recommandée.

STÉRILISATION

Tous les formats de RegenOss sont fournis stériles (stérilisation par rayons gamma 25 kGy).

Le produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Sa réutilisation, intégrale ou partielle, engendre un risque de contamination croisée et le danger d'une infection à l'endroit de l'implant.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver le produit en lieu frais et sec, à l'abri de la lumière et des sources de chaleur (+10 °C / +30 °C).

RegenOss Spine

Knochenersatzmaterialien

BESCHREIBUNG

RegenOss ist ein Medizinprodukt zum Wiederaufbau von Knochendefekten. RegenOss ist ein implantierbares, resorbierbares, nicht aktives Medizinprodukt mit Knochenersatzfunktion. Es besteht aus Kollagen des Typs I (pferdischer Herkunft) und biomimetischem Hydroxylapatit mit chemischen, chemisch-physikalischen und biologischen Merkmalen, die der mineralischen Komponente von menschlichen Knochen entsprechen.

Kollagen ist ein fibrilläres Protein und die wichtigste strukturelle Komponente der extrazellulären Matrix vieler menschlicher Bindegewebe, während Hydroxylapatit den hauptsächlich mineralischen Anteil menschlicher Knochen darstellt (65% des Gewichts).

Kollagen des Typs I macht das Produkt chemisch und strukturell biomimetisch. Daneben verspricht es große Stabilität bei der Anwendung.

RegenOss ist ein flexibles Verbundmaterial, das die anatomische Struktur des Knochensektors neu zu bilden vermag. Dank seiner speziellen Konfiguration und seiner biomimetischen chemischen Zusammensetzung kann RegenOss den Neubildungsprozess von beschädigtem Knochengewebe fördern.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

RegenOss dient zum Wiederaufbau von verlorener Knochensubstanz, im Einzelnen:

- bei Knochendefekten durch Traumata, durch degenerative Erkrankungen des Skeletts, durch operative Entfernung, in Kombination mit Implantaten zur Osteosynthese und/oder Prothesen;
- zum Füllen von Hohlräumen durch die Entnahme von autologen Knochen;
- im Verlauf von Arthrodesen an der Wirbelsäule (Wirbelkörperverblockung und postero-laterale Fusion) und der Behandlung von Spondylolisthesen.

Das Produkt agiert als Knochenersatzmaterial, das während der Neubildung des Gewebes resorbiert wird.

RegenOss kann in Kombination mit Körperflüssigkeiten verwendet werden, um seine Flexibilität zu verbessern. Das Produkt kann zusammen mit chirurgischem Klebstoff eingesetzt werden, um seine Stabilität bei Gewebeläsionen mit unregelmäßiger oder gezackter Oberfläche zu erhöhen.

ERHÄLTICHE GRÖSSEN

Das Medizinprodukt ist vorgeformt in unterschiedlichen Formen und Größen erhältlich.

GEBRAUCHSHINWEISE

Es folgen Anweisungen für die chirurgische Verwendung von RegenOss. Die folgenden Hinweise sind lediglich Empfehlungen für die chirurgische Verwendung von RegenOss. 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 am Defekt, Möglichkeit der Zusage einer vollständigen Auffüllung des Knochendefekts, einer korrekten und ausreichenden primären Stabilisierung des Knochenersatzmaterials und einer 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 lokalen und/oder systeminternen Infektionen und/oder Entzündungen aufweisen und muss diesbezüglich vor dem Eingriff sorgfältig untersucht werden.

Intraoperative Hinweise

Das Produkt darf ausschließlich für chirurgische Eingriffe in sterilem Operationsfeld unter Beachtung aller Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Die Verpackung des Produkts darf nur in sterilem Operationsfeld und erst nachdem sichergestellt ist, dass sie unversehrt ist, geöffnet werden. RegenOss beeinflusst die normalen chirurgischen Handlungen nicht. Nach einer sorgfältigen Reinigung der Knochenoberfläche mit dem zu behandelnden Defekt kann das Produkt direkt aufgetragen werden.

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.

Gegebenenfalls kann das Produkt entsprechend der Beschaffenheit des zu behandelnden Defekts mit Hilfe einer sterilen chirurgischen Schere oder einem sterilen Skalpell nachgeformt werden. Die verwendete Produktmenge sollte die Größe des Defekts nicht übertreffen.

Das Produkt im zu behandelnden Knochendefekt positionieren und stabilisieren. Dabei leicht andrücken.

Das Implantat ggf. mit chirurgischem Klebstoff noch stärker stabilisieren. Die Stabilisierung des Produkts kann durch das Bluten des Knochensegments vereinfacht werden.

Materialrückstände am Bereich des chirurgischen Eingriffs müssen sorgfältig entfernt werden, ohne dabei das zuvor im Knochendefekt positionierte Ersatzmaterial zu berühren. Es wird empfohlen, den Bereich des Defekts nach dem Positionieren vor Nässe zu schützen.

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

Die mechanische Widerstandskraft von RegenOss genügt nicht, um einer direkten Belastung sofort nach der Operation standzuhalten. Bei Anwendungen in Bereichen, in denen eine sofortige Belastung erforderlich ist, wird die Verwendung von geeigneten 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

In folgenden Fällen darf das Implantat nicht verwendet werden:

- bei systeminterner bzw. lokal begrenzter Infektion;
- bei Entzündungs- oder Autoimmun-Krankheiten;
- bei Hyperkalzämie;
- bei Knochenschwund;
- bei Blutgerinnungsstörungen;

- bei Stoffwechselstörungen;
 - bei Diabetes;
 - bei Schilddrüsenfunktionsveränderungen oder -störungen;
 - bei Konditionen, die den Wundheilungsprozess beeinträchtigen;
 - bei nachgewiesener Allergie gegen Pferdekollagen und Calciumphosphatsalze.
- Das Produkt darf nicht an Stellen implantiert werden, die nicht vollständig mit weichem Gewebe abgedeckt werden können.

ANWENDUNG IN BESONDEREN FÄLLEN

Zur Wirksamkeit von RegenOss in folgenden Fällen liegen keine Studien vor:

- Nierenerkrankungen;
- Schwangerschaft;
- während der Stillzeit;
- andauernder Strahlentherapie;
- Neoplasie;
- kardiovaskuläre Erkrankungen.

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

WARNHINWEISE

RegenOss ist für die ausschließliche Verwendung durch qualifizierte Fachchirurgen bestimmt.

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

Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

RegenOss 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.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Die Sterilität des Produkts ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

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.

Im Falle von allergischen Reaktionen muss das Produkt entfernt und eine geeignete therapeutische Behandlung eingeleitet werden.

Bei der Wahl der geeigneten Behandlungsmethode und des geeigneten Produkts müssen folgende Faktoren beachtet werden:

- Alter des Patienten;
- Qualität des Knochengewebes;
- Stelle des Defekts;
- Lastbedingungen.

Verfahren, bei denen Knochenersatzmaterialien verwendet werden, können auch abhängig davon, wie genau der Patient das vom Arzt empfohlene Protokoll nach der Operation befolgt, sehr unterschiedliche Ergebnisse erzielen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Um die Porosität des Produkts nicht zu beeinträchtigen, darf keine übermäßige Menge Material verwendet und das im Bereich des Defekts positionierte Produkt nicht zu stark gedrückt werden. RegenOss bietet nach der Implantation keinerlei mechanische Stütze, deshalb wird ein geeignetes Stabilisierungssystem empfohlen.

STERILISATION

Alle Größen von RegenOss werden steril verpackt geliefert (Gamma-Strahlung: 25 kGy).

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert werden. 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 / +30 °C) geschützt lagern.

RegenOss Spine

Sustitutos Óseos

DESCRIPCIÓN

RegenOss es un dispositivo médico indicado para la reconstrucción de defectos óseos.

RegenOss es un dispositivo médico que se implanta, se absorbe, no activo, con función de sustituto óseo. Está formado por colágeno de tipo I (de origen equino) e hidroxiapatita biomimética con propiedades químicas, químico-físicas y biológicas equivalentes a las del componente mineral del hueso humano. El colágeno es una proteína fibrosa y constituye el componente estructural más importante de la matriz extracelular de muchos conectivos humanos, mientras que la hidroxiapatita representa el elemento mineral principal del hueso (65% en peso).

La presencia del colágeno de tipo I vuelve el dispositivo química y estructuralmente biomimético, además de asegurar su gran estabilidad en el sitio.

RegenOss se presenta bajo forma de compuesto flexible capaz de reproducir la estructura anatómica del sector óseo. Gracias a su especial configuración y a su composición químico-biomimética, RegenOss es capaz de promover los procesos regenerativos del tejido óseo dañado que se debe regenerar.

INDICACIONES de USO

RegenOss es recomendado cuando es necesario reemplazar la pérdida de sustancia ósea, especialmente:

- si hay defectos óseos procedentes de traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético, extirpaciones quirúrgicas, en combinación con implantes de osteosíntesis y/o protésicos;
- para el llenado de lagunas procedentes de recogida de hueso autólogo;
- durante procedimientos de artrodesis del raquis (fusión intersomática y fusión posterolateral) y tratamiento de espondilolistesis.

El dispositivo proporciona un injerto óseo que se reabsorbe durante el proceso de remodelado del tejido de nueva formación.

RegenOss puede usarse junto con fluidos fisiológicos para mejorar su flexibilidad. Este dispositivo puede usarse con colas quirúrgicas para aumentar su estabilidad en caso de aplicación en lesiones de tejidos que tienen superficies irregulares o no uniformes.

FORMATOS DISPONIBLES

Este dispositivo está disponible en cortes de varias formas y tamaños.

INSTRUCCIONES de USO

A continuación indicamos todas las instrucciones para el uso quirúrgico de RegenOss.

Las instrucciones descritas a continuación deben considerarse tan solo como recomendaciones para el uso quirúrgico de RegenOss, ya que su objetivo no es modificar o sustituir los procedimientos estándares para el tratamiento de los defectos óseos. Los procedimientos quirúrgicos que implican el uso de sustitutos óseos pueden tener resultados variables. A la hora de elegir un sustituto óseo y la técnica quirúrgica que se debe usar, se analizarán los siguientes factores: 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 óseo con el tejido óseo vital adyacente al defecto, posibilidad de asegurar el completo llenado del defecto para conseguir una estabilización primaria correcta y suficiente del sustituto óseo y 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 y/o de inflamaciones locales y/o sistémicas antes de empezar la intervención quirúrgica.

Aspectos intraoperatorios

El dispositivo tiene que utilizarse exclusivamente en intervenciones quirúrgicas bajo condiciones de esterilización, adoptando todas las precauciones previstas. El envase del dispositivo se deberá abrir después de haber controlado la integridad de su envoltorio y solamente en condiciones estériles.

RegenOss no interfiere con los normales procedimientos quirúrgicos.

Tras limpiar con cuidado la superficie ósea del defecto que se debe tratar, el producto puede aplicarse directamente.

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.

Si fuera necesario, se podrá perfilar el dispositivo en función de la geometría del defecto que se debe tratar con tijeras o bisturís quirúrgicos estériles. Evitar

el uso de una cantidad excedente de dispositivo respecto a la dimensión del defecto.

Posicionar el dispositivo en el defecto óseo que se debe tratar y estabilizarlo, aplicando una ligera presión manual.

Si fuera necesario, se podrá estabilizar ulteriormente el implante a través del uso de cola quirúrgica. La estabilización del dispositivo puede ser facilitada por el sangrado del sector óseo.

El material excedente deberá quitarse con cuidado del sitio quirúrgico, prestando atención a no desplazar el sustituto óseo que se acaba de posicionar. Les aconsejamos evitar la irrigación del sitio del defecto después del posicionamiento del sustituto.

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

RegenOss no tiene una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas en la fase postoperatoria inmediata. Si se aplica en zonas donde se necesita carga inmediata, les aconsejamos usar 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 usar el dispositivo en caso de:

- infección sistémica o localizada;
- enfermedad autoinmune o inflamatoria;
- hipercalcemia;
- enfermedad ósea degenerativa;
- alteración de la coagulación;
- desórdenes metabólicos;
- diabetes;
- alteraciones o complicaciones en la funcionalidad de la tiroides;
- condiciones sistémicas que afectan la cicatrización de las heridas;
- alergia evidente al colágeno equino y a las sales de fosfato cálcico.

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

USO EN POBLACIÓN VULNERABLE

La eficacia de RegenOss no se conoce en caso de:

- enfermedades renales;
- embarazo;
- lactancia;
- radioterapia en curso;
- neoplasia;
- enfermedades cardiovasculares.

No se conocen efectos secundarios relativos al uso de RegenOss con patologías tumorales. Sin embargo, los pacientes sometidos a tratamiento con sustitutos óseos tras la extirpación de neoplasia deberán ser controlados atentamente.

ES

ADVERTENCIAS

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

RegenOss no tiene una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas antes de que el tejido óseo de neoformación se haya regenerado. Si se aplica en zonas donde se necesita una estabilización y/o carga inmediata, les aconsejamos usar instrumentos adecuados o sistemas de fijación.

No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.

RegenOss 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 sus propiedades y funciones.

No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Se garantiza la esterilidad del producto solamente si el envase no está abierto o dañado.

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.

En caso de reacción alérgica, el dispositivo deberá quitarse y ser sustituido con un tratamiento terapéutico adecuado.

A continuación se indican los factores que deben tomarse en consideración a la hora de elegir el dispositivo y/o el enfoque terapéutico adecuado:

- edad del paciente;
- calidad del tejido óseo;

- ubicación del defecto;
- condiciones de carga.

Los procedimientos que prevén el uso de sustitutos óseos pueden tener resultados variables incluso en función del respeto por parte del paciente del protocolo postoperatorio indicado por el médico.

PRECAUCIONES

Para no comprometer la porosidad del producto, no utilizar una cantidad excesiva de material y no comprimir demasiado el dispositivo una vez colocado en el área del defecto. RegenOss no brinda ningún tipo de soporte mecánico después de la implantación, por lo tanto, se aconseja el uso de un dispositivo de estabilización apropiado.

ESTERILIZACIÓN

Todos los tamaños de RegenOss se suministran estériles (por radiación gama: dosificación 25 kGy).

Este dispositivo es un producto desechable y no puede ser esterilizado 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 / +30 °C).

ES

RegenOss Spine

Substitutos ósseos

DESCRIÇÃO

RegenOss é um dispositivo médico indicado para a reconstrução de defeitos ósseos.

RegenOss é um dispositivo médico implantável, reabsorvível, não ativo, com função de substituto ósseo. É constituído por colagénio de tipo I (de origem equina) e hidroxiapatita biomimética com propriedades químicas, físico-químicas e biológicas equivalentes às propriedades da componente mineral do osso humano.

O colagénio é uma proteína fibrosa e representa a componente estrutural mais importante da matriz extracelular de muitos tecidos conectivos humanos, ao passo que a hidroxiapatita constitui o principal elemento mineral do osso (65% em peso).

A presença do colagénio de tipo I torna o dispositivo química e estruturalmente biomimético, para além de lhe garantir grande estabilidade in situ.

RegenOss apresenta-se sob a forma de composto flexível capaz de reproduzir a estrutura anatómica do osso. Graças à sua configuração especial e à sua composição química biomimética, RegenOss é capaz de promover os processos regenerativos do tecido ósseo danificado que deve ser regenerado.

INDICAÇÕES DE USO

RegenOss é indicado 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, excisões cirúrgicas, em combinação com implantes de osteossíntese e/ou protéticos;
- para o preenchimento de lacunas decorrentes de retirada de osso autólogo;
- durante procedimentos de artrodese da coluna (fusão intersomática e fusão posterolateral) e tratamento de espondilolistese.

O dispositivo atua como substituto ósseo que é reabsorvido simultaneamente ao processo de remodelação do tecido recém-formado.

RegenOss pode ser utilizado em associação com fluidos fisiológicos com a finalidade de melhorar a respetiva flexibilidade. O dispositivo pode ser utilizado com colas cirúrgicas para aumentar a respetiva estabilidade em caso de aplicação em lesões de tecido com superfícies irregulares ou recortadas.

FORMATOS DISPONÍVEIS

O dispositivo médico está disponível em formatos pré-modelados de várias formas e dimensões.

INSTRUÇÕES DE USO

Fornece-se, de seguida, todas as informações para o uso cirúrgico do produto RegenOss.

As instruções seguintes devem ser consideradas apenas como sugestões para o uso cirúrgico do RegenOss 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 ósseo e o tecido ósseo vital adjacente ao defeito, possibilidade de garantir o preenchimento completo do defeito e de obter uma estabilização primária correta e suficiente do substituto ósseo e 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 infeções e/ou inflamações locais e/ou sistémicas antes da intervenção cirúrgica.

Aspectos intraoperatórios

O dispositivo deve ser empregado somente para intervenções cirúrgicas em campos operatórios estéreis, adotando todas as precauções. A embalagem do dispositivo só deve ser aberta depois de controlar a integridade do invólucro e somente em ambientes estéreis.

RegenOss não interfere com os procedimentos cirúrgicos normais.

Depois de uma limpeza cuidadosa da superfície óssea do defeito, o produto pode ser aplicado diretamente.

Deve ser evitada a dispersão de material fora do local do implante, porém deve ser utilizada uma quantidade de material suficiente para preencher todo o defeito ósseo.

Se for necessário, modele o dispositivo em função da geometria do defeito a tratar, utilizando tesouras ou bisturis cirúrgicos estéreis. Evite utilizar o dispositivo em quantidade excedente em relação ao tamanho do defeito.

Posicione o dispositivo no defeito ósseo a tratar e estabilize-o aplicando uma ligeira pressão manual.

Se for necessário, utilize cola cirúrgica para obter uma estabilização ulterior. A estabilização do dispositivo pode ser facilitada pelo sangramento do compartimento ósseo.

O excesso de material deve ser removido cuidadosamente do local cirúrgico, prestando atenção a não deslocar o substituto ósseo que acabou de ser posicionado no defeito. Aconselha-se a evitar a irrigação do local do defeito após o posicionamento do substituto.

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

RegenOss 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 adequados.

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

Não utilize o dispositivo nos seguintes casos:

- infecções sistêmicas ou localizadas;
- patologias inflamatórias ou autoimunes;
- hipercalcemias;
- patologias ósseas degenerativas;
- desordens na coagulação;
- desordens metabólicas;

- diabetes;
- alterações ou complicações da função tireoideia;
- condições sistêmicas que possam alterar o processo de cicatrização da ferida;
- alergia constatada a colagénio de origem equina e aos sais de fosfato de cálcio.

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

UTILIZAÇÃO EM SUJEITOS ESPECÍFICOS

A eficácia do produto RegenOss é desconhecida em caso de:

- doenças renais;
- gravidez;
- aleitamento materno;
- radioterapia em curso;
- neoplasias;
- patologias cardiovasculares.

Não são conhecidos efeitos indesejados relativamente à utilização do produto RegenOss 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 cuidadosamente monitorizados.

ADVERTÊNCIAS

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

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

Não utilize o produto após o prazo de validade.

RegenOss 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 acondicionamento do dispositivo; o acondicionamento do dispositivo acarreta a perda das suas propriedades e funcionalidades.

O produto não deve ser utilizado no caso de a embalagem estar danificada. A esterilidade do produto é garantida somente se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

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.

Em caso de reação alérgica, o dispositivo deve ser removido e deve ser iniciado um tratamento terapêutico apropriado.

Os fatores que devem ser levados em consideração para a escolha do dispositivo e da abordagem terapêutica a ser aplicada são os seguintes:

- idade do paciente;
- qualidade do tecido ósseo;
- localização do defeito;
- condições de carga.

Os procedimentos que preveem o uso de substitutos ósseos podem apresentar resultados variáveis que dependem também do respeito, pelo paciente, do protocolo pós-operatório indicado pelo médico.

PT

PRECAUÇÕES

Para não comprometer a porosidade do produto, não utilize uma quantidade excessiva de material nem comprima o dispositivo de forma exagerada após a colocação dele na área com o defeito. RegenOss não garante um suporte mecânico pós-implante, por isso recomendamos a utilização de um sistema adequado de estabilização.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os formatos de RegenOss são comercializados estéreis (esterilização por radiações gama: 25 kGy).

O dispositivo é um produto descartável e não pode ser re-esterilizado. 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 / +30 °C).

RegenOss Spine

Kemik ikameleri

TANIM

RegenOss, kemik hasarlarının giderilmesinde kullanılan bir tıbbi cihazdır.

RegenOss, implant olarak kullanılabilen, yeniden emilebilen, etkin olmayan ve kemik ikamesi fonksiyonlu bir tıbbi cihazdır. Tip I kolajen (at kökenli) ve kimyasal bileşimi ve mikro-yapısı dolayısı ile omurgalıların mineral dış ve kemik bileşenine benzer biyo-mimetik hidroksiapatitten oluşur.

Kolajen, lifli bir proteindir ve birçok insan bağdokusundaki hücre dışı matriksin en önemli yapısal bileşenini teşkil ederken, hidroksiapatit kemiğin ana mineral unsurunu oluşturur (ağırlık olarak %65).

Tip I kolajenin mevcut olması, cihazın alana iyi şekilde sabitlenmesine yarar. Aynı zamanda bunu kimyasal ve yapısal olarak biyo-mimetik hale getirmektedir.

RegenOss, kemik kısmın anatomik yapısını taklit ederek esnek bir bileşik halinde bulunmaktadır. RegenOss, özel biyo-mimetik konfigürasyonu ve bileşimi sayesinde, yeniden oluşturulacak hasarlı kemik dokusunun rejeneratif işlemlerini teşvik edebilmektedir.

KULLANIM TALİMATLARI

RegenOss, kemik yapısı kaybının giderilmesinin gerekli olduğu her durumda kullanılır, özellikle:

- travma, iskelet sisteminin dejeneratif hastalıkları veya cerrahi müdahale ile parça alınmasından doğan kemik hasarları, protez ve/veya osteosentez implantları ile beraber mevcut iken;
- otolog kemik alımından doğan boşlukların doldurulması için;
- spinal artrodez (interbody füzyon ve posterolateral füzyon) ve spondilolistezis için prosedürleri sırasında.

Cihaz, yeni oluşmuş dokunun şekillenmesi işlemi sırasında yeniden emilecek kemik ikamesi olarak işlev görmektedir.

RegenOss, esnekliğin iyileştirilmesi için fizyolojik sınırlar ile beraber kullanılabilir. Cihazın, yüzeyi düzensiz veya parçalı olan doku hasarlarında uygulanması durumunda sabitlenmeyi arttırmak için cerrahi tutkallar ile beraber kullanılabilir.

MEVCUT FORMATLAR

Tıbbi cihaz, farklı şekil ve boyutlarda önceden biçimlendirilmiş olarak mevcuttur.

KULLANIM TALİMATLARI

Aşağıda, RegenOss'un cerrahi kullanımı için gerekli bütün talimatlar verilmektedir.

Aşağıdaki talimatlar, sadece RegenOss'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 tekniğin seçiminde göz önüne alınacak 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 sabitlenmesi, 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 metodu 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.

Ameliyattan önce, sistemik ve/veya lokal enflamasyon ve/veya enfeksiyon bulunmadığı dikkatlice kontrol edilmelidir.

Operasyon sırasında göz önüne alınacak noktalar

Cihaz sadece steril koşullar altında cerrahi kullanım için kullanılmalıdır. Cihazın paketi, sadece steril alanda ve ambalajının bütünlüğü kontrol edildikten sonra açılmalıdır.

RegenOss normal cerrahi prosedürlere engel koşmaz.

Müdahale edilecek hasarlı kemik yüzeyinin dikkatli bir şekilde temizlenmesinden sonra, ürün direk olarak uygulanabilir.

İmplant alanının dışına malzeme taşması dikkatlice engellenmeli ama bütün kemik hasarını yeterli şekilde dolduracak kadar miktarda malzeme kullanılmalıdır.

Gerekli olduğunda, steril cerrahi bisturi veya makas yardımı ile hasarlı alanın geometrisine göre cihazı biçimlendirin. Hasarın boyuna göre fazla miktarda cihaz uygulamayın.

Müdahale edilecek hasarlı kemiğe aygıtı yerleştirin ve elinizle hafif bir baskı uygulayarak sabitleyin.

Gerekli olduğunda, implantı cerrahi tutkal kullanarak daha da fazla sabitleyin. Cihazın sabitlenmesi, kemik kısmın kanaması ile kolaylaştırılabilir.

Malzeme fazlası, hasara yerleştirilmiş kemik ikamesini yerinden oynatmamaya dikkat ederek, cerrahi alandan dikkatlice temizlenmelidir. İkamenin yerleştirilmesinden sonra hasarlı alana su tutulması tavsiye edilememektedir.

Doldurma tamamlandığında, standart cerrahi prosedür uygulanarak cerrahi alan kapatılmalıdır.

RegenOss, hemen ameliyat sonrasında direk yük taşımaya yeterli mekanik dirence sahip değildir. Direk yüke maruz kalacağı 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

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- sistemik veya lokalize enfeksiyon;
- enflamatuar veya otoimmün hastalıklar;
- hiperkalsemi;
- dejeneratif kemik hastalığı;
- pıhtılaşma bozuklukları;
- metabolik bozukluklar;
- diyabet;
- tiroid fonksiyonu bozuklukları;
- yara iyileşmesini etkileyen sistemik koşullar;
- at kollajeni ve kalsiyum fosfat tuzlarına bilinen alerji.

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

SPESİFİK KONULARDA KULLANIM

RegenOss'ın etkisi şu koşullarda bilinmemektedir:

- renal hastalık;
- hamilelik;

- emzirme;
- devam eden radyoterapi;
- tümör;
- kardiyovasküler hastalıklar.

RegenOss'un tümörlü patolojilerde kullanımında istenmeyen etkileri bilinmemektedir. Ancak, neoplazinin alınmasının ardından kemik doldurma tedavisine başlayan hastalar takip edilmelidir.

UYARILAR

RegenOss, sadece kalifiye ve uzman tıp personeli tarafından kullanılabilir.

RegenOss, yeni oluşmakta olan kemik dokusu tamamlanmadan önce direk yük taşımaya yeterli mekanik dirence sahip değildir. Direk sistem ve/veya sabitleme gerekli olan alanlara uygulandığında, sabitleme sistemleri veya sentez araçlarının kullanımı önerilmektedir.

Son kullanım tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.

RegenOss, 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.

Üretici, cihazın yeniden ayarlanması ile ilgili her hangi bir işlemde doğacak risklerden sorumlu tutulamaz; Cihazın yeniden ayarlanması, özellik ve fonksiyonlarının kaybına sebep olur.

Ambalajın hasar görmüş olması durumunda ürün kullanılmamalıdır. Ürünün sterilizasyonu, sadece ambalajı açılmamış veya zarar görmemiş ise geçerlidir. Ambalajda, ürünün izlenebilirlik verilerini içeren ek bir etiket mevcuttur; İmplant, hastanın klinik dosyasına işlenmesi gereken uygun bir etiketle takip edilmektedir.

Alerjik reaksiyon durumunda, cihaz çıkartılmalı ve uygun terapi amaçlı tedaviye başlanmalıdır.

Uygulanacak tedavi ve cihazın seçiminde göz önüne alınacak faktörler şunlardır:

- hastanın yaşı;
- kemik dokusunun kalitesi;
- hasarın yeri;
- yük koşulları.

Kemik ikamesi kullanımını öngören prosedürlerin, hastanın doktor tarafından verilen ameliyat sonrası protokolüne uymasına göre de değişebilen farklı sonuçları olabilir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Cihazın gözenekli özelliğini azaltmamak amacıyla üründen fazla miktarda kullanılmaktan ve hasarlı alana yerleştirilmesinden sonra aşırı şekilde baskı uygulanmasından kaçının. RegenOss, ameliyat sonrası mekanik bir destek sağlamaz, bu nedenle uygun bir sabitleme sisteminin kullanılması tavsiye edilir.

STERİLİZASYON

Tüm RegenOss ürünleri steril (25 kGy gama ışınımı ile sterilize edilmiş olarak) tedarik edilir .

Bu ürün tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilmemelidir. Tamamen veya kısmen yeniden kullanımı, implant bölgesinde çapraz kontaminasyon riski ve enfeksiyon tehlikesine neden olabilir.

MUHAFAZA

Ürünü kuru ve serin yerde, ışık ve ısı kaynaklarından koruyarak (+10 °C / + 30 °C) muhafaza ediniz.

RegenOss Spine

Botvervangers

BESCHRIJVING

RegenOss is een medisch hulpmiddel geschikt voor de reconstructie van botdefecten.

RegenOss is een implanteerbaar, resorbeerbaar, niet-actief medisch hulpmiddel, dat dient als botvervanger. Het bestaat uit collageen type I (van equine oorsprong) en biomimetische hydroxylapatiet met chemische, fysische en biologische eigenschappen die overeenkomen met de eigenschappen van de minerale component van menselijk bot.

Collageen is een vezelachtig eiwit en vormt de belangrijkste structurele component van de extracellulaire matrix van vele menselijke bindweefsels, terwijl hydroxylapatiet het belangrijkste minerale basisbestanddeel van het bot vormt (65% van het gewicht).

De aanwezigheid van collageen type I zorgt ervoor dat het hulpmiddel zowel chemisch als structureel biomimetisch is en garandeert daarnaast een grote stabiliteit.

RegenOss is beschikbaar als een flexibel composiet dat een anatomische structuur van het botsegment kan nabootsen. RegenOss kan dankzij de specifieke configuratie en de chemische biomimetische samenstelling het herstelproces van het beschadigde botweefsel bevorderen.

GEBRUIKSAANWIJZING

RegenOss kan 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, na operatieve verwijdering, in combinatie met osteosynthetische en/of prothetische implantaten;
- om gaten te vullen, ontstaan na de verwijdering van autoloog bot;
- tijdens het uitvoeren van een lumbale fusie van de wervelkolom (intercorporaal of posterolateraal) en bij de behandeling van spondylolisthesis.

Het apparaat werkt als een osteochondraal substituuat dat zich resorbeert in samenhang met het transformatieproces van het nieuw gevormde weefsel.

RegenOss kan worden gebruikt in combinatie met fysiologische vloeistoffen ter verbetering van de flexibiliteit. Het hulpmiddel kan in combinatie met chirurgische lijm worden gebruikt om de stabiliteit bij toepassing op weefselletsel met ongelijke of rafelige oppervlakken te verhogen.

BESCHIKBARE FORMATEN

Het medische hulpmiddel is beschikbaar in voorg gevormde delen in diverse vormen en afmetingen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hieronder volgen de instructies voor het chirurgisch gebruik van RegenOss. De onderstaande instructies moeten alleen worden beschouwd als aanbevelingen bij het chirurgische gebruik van RegenOss, 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 nabijgelegen 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 lokale en/of systemische infecties of ontstekingen.

Intraoperatieve aspecten.

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor chirurgische ingrepen in een steriele omgeving. De verpakking van het hulpmiddel mag na controle van de integriteit alleen in een steriele omgeving worden geopend.

RegenOss heeft geen invloed op normale chirurgische ingrepen.

Na een zorgvuldige reiniging van het oppervlak van het te behandelen botdefect, kan het product direct worden aangebracht.

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.

Breng waar nodig het hulpmiddel in vorm met een gesteriliseerde schaar of scalpel, afhankelijk van de afmeting van het defect. Vermijd het gebruik van een overmatige hoeveelheid van het hulpmiddel in verhouding tot de omvang van het defect.

Positioneer het hulpmiddel op de daarvoor bestemde plaats en probeer deze met een lichte manuele druk te stabiliseren.

Indien nodig kan het implantaat met chirurgische lijm verder worden gestabiliseerd. Stabilisatie van het hulpmiddel kan worden vergemakkelijkt door bloedingen van het botsegment.

Overtollig materiaal moet zorgvuldig van de plaats van de ingreep worden verwijderd, waarbij de in het botdefect aangebrachte botvervanger niet mag worden verplaatst. Het is aan te raden om na positionering van de vervanger de irrigatie van het gebied van het botdefect te voorkomen.

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

RegenOss 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

Het hulpmiddel niet gebruiken in geval van:

- systemische of lokale infectie;
- ontstekingsziekte of auto-immuunziekte;
- hypercalciëmie;
- degeneratieve botziekte;
- stollingsstoornissen;
- stofwisselingsstoornissen;
- diabetes;

- veranderingen of complicaties van de schildklierfunctie;
 - systemische aandoeningen die de wondgenezing negatief beïnvloeden;
 - bekende allergie voor collageen van equine oorsprong en calciumfosfaat.
- Het product mag niet worden geïmplanteed in gebieden waar een volledige dekking met zacht weefsel niet mogelijk is.

GEBRUIK BIJ BIJZONDERE GEVALLEN

De werkzaamheid van RegenOss is onbekend in het geval van:

- nierziektes;
- zwangerschap;
- het geven van borstvoeding;
- lopende radiotherapie;
- neoplasië;
- hart- en vaatziekten.

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

WAARSCHUWINGEN

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

RegenOss 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 fixatiemiddelen of synthetische systemen te gebruiken.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

RegenOss 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 reconditioneren van het hulpmiddel; het reconditioneren van het hulpmiddel leidt tot het verlies van zijn eigenschappen en functies.

Het product mag niet gebruikt worden wanneer de verpakking beschadigd is. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking geopend of beschadigd is.

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.

Bij allergische reacties moet het hulpmiddel worden verwijderd en moet een geschikte therapeutische behandeling worden bepaald.

Aandachtspunten bij de keuze van de botvervanger en van de te gebruiken operatietechniek zijn:

- leeftijd van de patiënt;
- kwaliteit van het botweefsel;
- plaats van het letsel;
- belastingsomstandigheden.

Ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van botvervangers kunnen leiden tot variabele resultaten, afhankelijk van het correct opvolgen door de patiënt van de postoperatieve indicaties van de medisch specialist.

VOORZORGSMAATREGELEN

Om de porositeit van het product niet te compromitteren, dient er niet teveel materiaal te worden gebruikt en niet te veel druk te worden gegeven op het hulpmiddel wanneer het eenmaal geplaatst is op de plaats van het letsel. RegenOss garandeert geen mechanische postimplantatie ondersteuning, en om deze reden wordt het gebruik van een geschikt stabilisatiesysteem aangeraden.

STERILISATIE

Alle formaten van RegenOss worden steriel geleverd (gesteriliseerd met gammastraling: 25 kGy).

Het hulpmiddel is een wegwerpproduct en mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. 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 / +30 °C).

RegenOss Spine

Костни заместители

ОПИСАНИЕ

RegenOss е медицинско изделие за реконструкция на костни дефекти.

RegenOss е имплантируемо медицинско изделие, резорбируемо, неактивно, с функцията на костен заместител. Състои се от колаген тип I (от конски произход) и биомиметичен хидроксиапатит с химически, физико-химически и биологични свойства, еквивалентни на тези на минералния компонент на човешката кост.

Колагенът е влакнест протеин и представлява най-важният структурен компонент на извънклетъчната матрица на няколко човешки съединителни тъкани, докато хидроксиапатитът съставлява основния минерален елемент на костта (65% от теглото).

Наличието на колаген от тип I прави продукта химически и структурно биомиметичен и освен това осигурява голяма стабилност на мястото.

RegenOss е наличен под формата на гъвкаво съединение, способно да възпроизвежда анатомичната структура на костния сегмент. Благодарение на специфичната си конфигурация и биомиметичния си химичен състав, RegenOss е в състояние да благоприятства регенеративните процеси на увредената костна тъкан, която трябва да се регенерира.

УКАЗАНИЯ за УПОТРЕБА

RegenOss се препоръчва в случаи, в които е необходимо възстановяването на загубата на костна тъкан, и по-специално:

- При наличието на костни дефекти, предизвикани от травми, дегенеративни заболявания на скелетната система, хирургични отстранявания, в комбинация с импланти за остеосинтеза и/или протезни импланти;
- За запълването на празнини вследствие на вземане на автоложна кост;
- В хода на процедури за артродеза на гръбначния стълб (интерсоматична и постеролатерална фузия) и лечение на спондилолистеза.

Продуктът действа като костен заместител, който абсорбира едновременно с процеса на ремоделиране на новообразуваната тъкан.

RegenOss може да се използва заедно с физиологични течности с цел да се подобри неговата гъвкавост. Продуктът може да се използва с хирургически лепила с цел увеличаване на стабилността му в случай на приложение в тъканни лезии с неравни или назъбени повърхности.

НАЛИЧНИ ФОРМАТИ

Медицинският продукт е наличен като заготовки с различни форми и размери.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Впоследствие са нанесени всички указания за хирургическа употреба на RegenOss.

Следните указания трябва да се считат като препоръки за хирургическата употреба на RegenOss, нямат за цел да променят или заменят 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 избор на костния заместител и на хирургическата техника за прилагане са следните: възраст на пациента, качество на костта на пациента, локализация на дефекта, предвидени условия на натоварване, степен и качество на васкуларизация на тъканите в близост до дефекта, възможност за пряк контакт на заместителя с живата костна тъкан около дефекта, възможност за осигуряване на цялостно запълване на костния дефект, възможност да се постигне правилна и достатъчна първична стабилизация на костния заместител и на пълно покриване на костния заместител.

Предоперативно лечение

Препоръчва се предоперативно рентгеново изследване, за преценка на състоянието на костния сегмент и големината на дефекта, за лечение и което да позволи след това да се избере вида и количеството продукт, за прилагане, както и евентуални методи и продукти 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 липса на инфекции и/или локални и/или системни възпаления преди операцията.

Интраоперативни аспекти

Продуктът трябва да се използва само за хирургически операции в стерилно хирургично поле, като се взимат всички предпазни мерки. Опаковката с продукта трябва да бъде отворена, само след проверка на целостта ѝ и единствено на стерилно място.

RegenOss не интерферира с нормалните хирургични процедури.

След акуратно почистване на костната повърхност на дефекта, за третиране, продуктът може да бъде приложен директно.

Необходимо е предотвратяване на разпръскване на материал извън мястото на имплантиране, и трябва да се използва достатъчно количество материал за запълване на цялостния костен дефект.

Ако е необходимо оформете продукта в зависимост от геометрията на дефекта, за третиране, със стерилни хирургични ножица и скалпел. Избягвайте употребата на продукта в количества по-големи от необходимите за размерите на дефекта.

Поставете продукта върху костния дефект, който трябва да се третира и го стабилизирайте, като упражнявате лек натиск с ръка.

Ако е необходимо, стабилизирайте допълнително продукта, като използвате хирургично лепило. Стабилизирането на продукта може да се спомогне, при кървене в костния сегмент.

Излишният материал се отстранява внимателно от хирургичното поле, без да се размества поставения в дефекта костен заместител. Препоръчва се да се избягва мокрене на мястото на дефекта, след поставянето на заместителя.

След като запълването бъде завършено, затворете хирургичното поле, като оперирате в съответствие със стандартната хирургическа процедура. RegenOss не притежава достатъчна механична устойчивост за понасяне на директни натоварвания непосредствено след операцията. Ако се приложи на места, където се изисква незабавно натоварване, се препоръчва използването на подходящи 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 използвайте продукта в случай на:

- системна или локализирана инфекция;
- възпалително или аутоимунно заболяване;
- хиперкалцемия;

- дегенеративно костно заболяване;
- нарушения в кръвосъсирването;
- метаболитни нарушения;
- диабет;
- изменения или усложнения на функционирането на щитовидната жлеза;
- системни състояния, които променят зарастването на раната;
- известна алергия към колагена с конски произход и към солите на калциевия фосфат.

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

УПОТРЕБА ПРИ ОСОБЕНИ СЛУЧАИ

Ефикасността на RegenOss не е известна в следните случаи:

- бъбречни заболявания;
- бременност;
- кърмене;
- лъчетерапия в ход;
- туморна тъкан;
- сърдечносъдови заболявания.

Не са известни нежелани ефекти, свързани с употребата на RegenOss при наличие на тумори. При всички случаи е необходимо стриктно наблюдение на пациентите, подложени на лечение с костни заместители, след отстраняване на туморна тъкан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

RegenOss не притежава достатъчна механична устойчивост за понасяне на директни натоварвания преди новоформираната костна тъкан за се регенерира. При прилагане на места, където се изисква незабавна стабилизация и/или натоварване, се препоръчва използването на средства за синтез или системи за фиксиране.

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

RegenOss 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 рисковете, произтичащи

от всеки процес на промяна на изделието; Промените в изделието водят до загубата на неговите свойства и функционалност.

Продуктът не трябва да се употребява в случай, че опаковката е нарушена. Стерилността на продукта е гарантирана единствено ако опаковката не е отваряна и не е нарушена.

Опаковката съдържа допълнителен етикет с данните за проследяване на продукта; продуктът трябва да бъде проследен чрез съответния етикет, поставен в клиничния картон на пациента.

В случай на алергична реакция, продуктът трябва да бъде отстранен и да бъде назначено подходящо лечение.

Факторите, които трябва да бъдат взети под внимание при избор на продукта и на терапевтичния подход, за прилагане са следните:

- възраст на пациента;
- качество на костната тъкан;
- локализация на дефекта;
- условия на натоварване.

Процедурите, при които се предвижда използването на костни заместители могат да имат различни резултати, също и в зависимост от нивото на спазване от страна на пациента на следоперативния протокол, указан от лекаря.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За да не се наруши поръзността на продукта, не използвайте твърде голямо количество от материала и не притискайте прекалено много продукта, след прилагането им върху мястото на дефекта. RegenOss не гарантира механична устойчивост непосредствено след операцията, поради това се препоръчва използването на подходяща система за стабилизиране.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички формати на RegenOss се доставят стерилни (стерилизирани с гама лъчи: 25 kGy).

Продуктът е за еднократна употреба и не може да бъде стерилизиран повторно. Неговата цялостна или частична повторна употреба води до риск от кръстосано замърсяване и опасност от инфекция на мястото на имплантирането.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта на хладно и сухо място, на тъмно и далече от източници на топлина (+10 °C / +30 °C).

RegenOss Spine

Kostné náhrady

POPIS

RegenOss je zdravotnícka pomôcka indikovaná pre rekonštrukciu kostných defektov.

RegenOss je zdravotnícka pomôcka implantovateľná, vstrebateľná, neaktívna s funkciou kostnej náhrady. Je tvorená kolagénom typu I (konského pôvodu) a biomimetický hydroxyapatit s chemickými a chemicko-fyzikálnymi vlastnosťami ekvivalentnými s minerálnou zložkou ľudských kostí.

Kolagén je fibrózny proteín a predstavuje najdôležitejšiu štruktúrnu zložku extracelulárnej matrice mnohých ľudských spojivových tkanív, zatiaľ čo hydroxyapatit je hlavným minerálnym prvkom kosti (65% hmotnosti).

Prítomnosť kolagénu typu I činí pomôcky chemicky a štruktúrne biomimetické, okrem toho zaisťuje veľkú stabilitu v mieste.

RegenOss je vo forme pružnej zlúčeniny, schopnej reprodukovať anatomickejšiu štruktúru kostného systému. RegenOss vďaka zvláštnej konfigurácii a biomimetickému chemickému zloženiu je schopný stimulovať regeneračné procesy poškodeného kostného tkaniva, ktoré sa má regenerovať.

ÚČEL URČENIA

RegenOss je indikovaný v prípadoch, v ktorých je potrebná obnova stratenej kostnej hmoty a predovšetkým:

- pri existencii kostných defektov odvodených od traum, od degeneratívnych ochorení kostrového systému, od chirurgických excízií, v kombinácii s osteosyntézami alebo protetickými implantátmi;
- pre vyplnenie lakún odvodených od odberu autológnej kosti;
- v priebehu artrodéznych procedúr chrbtice (intersomatická fúzia a posterolaterálna fúzia) a liečby spondylolýzy.

Pomôcka sa správa ako kostná náhrada, ktorá sa vstrebe súčasne s procesom remodelovania novovytvoreného tkaniva.

RegenOss môže byť použitý spoločne s fyziologickými roztokmi s cieľom zlepšenia pružnosti. Pomôcka môže byť použitá s chirurgickými lepidlami na zvýšenie stability v prípade aplikácie do tkanivových lézií, ktoré majú nepravidelný alebo cípateľný povrch.

DOSTUPNÉ FORMY

Zdravotnícka pomôcka je k dispozícii v predtvarovkách, rôznych foriemi a rozmerov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Následne je uvedený návod na chirurgické použitie RegenOss.

Následujúci návod má byť považovaný len za odporúčania pre chirurgické použitie RegenOss, 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, stupeň a kvalita vaskularizácie tkanív v blízkosti defektu, možnosť priameho kontaktu náhrady so živým kostným tkanivom, príľahlým k defektu, 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 prístupit' k chirurgickému zásahu, pacient musí podstúpiť antibiotickú profylaktickú liečbu. U pacientov, alergických na penicilín, je nevyhnutné použiť substitučnú profylaxiu. Je potrebné pozorne overiť absenciu infekcií alebo lokálnych alebo systémických zápalov pred zásahom.

Intraoperečné aspekty

Pomôcka má byť použitá len pre chirurgické zásahy v sterilnom operačnom poli, pri prijatí všetkých opatrení. Balenie pomôcky má byť otvorené len po skontrolovaní celistvosti obalu a len v sterilnom poli.

RegenOss neprekáža bežným chirurgickým postupom.

Po dôkladnom očistení kostného povrchu liečeného defektu, môže byť výrobok priamo aplikovaný.

Má sa vyhnúť rozptylu materiálu mimo implantačného miesta, ale má byť použité množstvo materiálu dostatočné na vyplnenie celého kostného defektu.

Tam, kde je potrebné, vytvarovať pomôcku v závislosti od geometrie liečeného defektu, a to pomocou sterilných nožníc alebo chirurgického skalpelu. Vyhnúť sa použitiu pomôcky v nadbytočnom množstve vzhľadom na rozmer defektu.

Polohovať pomôcku na liečený kostný defekt a stabilizovať ju vyvinutím ľahkého manuálneho tlaku.

V prípade potreby stabilizovať dodatočne implantát pomocou chirurgického lepidla. Stabilizácia pomôcky môže byť uľahčená krvácaním v kostnom segmente.

Prebytok materiálu má byť opatrne odstránený z miesta chirurgického zásahu, pri čom je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa neposunula kostná náhrada, práve umiestnená do defektu. Odporúča sa vyhnúť sa irigácii miesta defektu po polohovaní náhrady.

Po kompletnom vyplnení uzavrieť miesto chirurgického zásahu, pri čom je potrebné konať podľa štandardného chirurgického postupu.

RegenOss nemá dostatočnú mechanickú pevnosť pre znášanie priamych zaťažení bezprostredne v pooperačnom stave. Ak je aplikovaný do oblasti, kde je požadované bezprostredné zaťaženie, tak sa odporúča použitie vhodných 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

Nepoužiť pomôcky v prípade:

- systemickej alebo lokalizovanej infekcie;
- zápalového alebo autoimunitného ochorenia;
- hyperkalcémie;
- degeneratívneho kostného ochorenia;
- porúch koagulácie;
- metabolických porúch;
- diabetu;
- zmien alebo komplikácií funkčnosti štítnej žľazy;
- systemických stavov, ktoré narúšajú hojenie rany;
- zjavnej alergie z kolagénu konského pôvodu a vápenato-fosfátových solí.

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

POUŽITIE U ZVLÁŠTNÝCH SUBJEKTOV

Účinnosť RegenOss je neznáma v prípadoch:

- ochorení ľadvín;
- gravidity;
- kojenja;

- prebiehajúcej rádioterapie;
- neoplázie;
- kardiovaskulárnych ochorení.

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

UPOZORNENIA

Použitie RegenOss je vyhradené výlučne kvalifikovanému a špecializovanému lekárskeму personálu.

RegenOss 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.

Nepoužívať výrobok po dátume expirácie.

RegenOss 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.

Výrobok sa nemá používať v prípade poškodenia obalu. Sterilnosť výrobku je garantovaná len vtedy, keď výrobok nebol otvorený alebo poškodený.

Balenie obsahuje doplnujúcu etiketu s údajmi o vystopovateľnosti výrobku; implantát je označený špeciálnou etiketou, ktorá musí byť nalepená na chorobopis pacienta.

V prípade alergickej reakcie, má byť pomôcka odstránená a má byť stanovená vhodná terapeutická liečba.

Faktory, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri voľbe pomôcky a terapeutického prístupu, sú nasledujúce:

- vek pacienta;
- kvalita kostného tkaniva;
- lokalizácia defektu;
- podmienky zaťaženia.

Postupy, ktoré predpokladajú použitie kostných náhrad, môžu poskytovať rôzne výsledky a to aj v závislosti rešpektovania, zo strany pacienta, pooperačného protokolu, indikovaného lekárom.

OPATRENIA

Pre neohrozenie porézności výrobku nepoužívať nadbytočné množstvo materiálu a ani príliš nevtláčať prostriedok, keď už bol polohovaný do miesta defektu. RegenOss negarantuje poimplantačnú mechanickú oporu, a preto sa odporúča použitie adekvátneho systému stabilizácie.

STERILIZÁCIA

Všetky formy RegenOss sú dodané sterilné (sterilizované gama žiarením: 25 kGy).

Pomôcka je výrobkom na jednorazové použitie a nesmie byť opätovne sterilizovaná. 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 + 30 °C).

RegenOss Spine

Kostní náhrady

POPIS

RegenOss je zdravotnický prostředek určený k rekonstrukci kostních defektů. RegenOss je zdravotnický, implantovatelný, vstřebatelný neaktivní prostředek s funkcí kostní náhrady. Tvoří jej kolagen typu I (koňského původu) a biomimetický hydroxyapatit s chemickými a chemicko-fyzikálními vlastnostmi ekvivalentními s minerální složkou lidské kosti.

Kolagen je fibrózní bílkovina a představuje nejdůležitější stavební složku extracelulární matrice lidské pojivové tkáně zatímco hydroxyapatit tvoří hlavní minerální složku kosti (65% hmotnosti).

Přítomnost kolagenu typu I poskytuje prostředku chemicky a strukturálně biomimetickou vlastnost, kromě toho, že zajišťuje velkou místní stabilitu.

RegenOss je ve formě pružné sloučeniny, schopné reprodukovat anatomickou strukturu kostního aparátu. RegenOss díky zvláštní konfiguraci a chemickému biomimetickému složení napomáhá regeneračním procesům poškozené kostní tkáně.

INDIKACE K POUŽITÍ

Kostní náhrady RegenOss lze použít v případech, kdy je zapotřebí obnovit ztracenou kostní hmotu, obzvláště:

- v případě kostních defektů v důsledku traumatu, degenerativních onemocnění kosterního systému, chirurgických excízi, v kombinaci s implantáty pro osteosyntézu a/nebo s protézou;
- pro vyplnění defektů způsobených odstraněním autologní kosti;
- u artrodézních procedur páteře (intersomatická fuze a posterolaterální fuze) a při léčení spondilolistézy.

Prostředek se chová jako kostní náhrada, která se vstřebává současně s procesem remodelování nově vytvořené tkáně.

RegenOss lze použít v společně s fyziologickými roztoky, které přispívají k lepší pružnosti. Prostředek lze použít spolu s chirurgickými lepidly, čímž se zlepší stabilita a to hlavně v případě aplikací na traumata s nepravidelným či cípátým povrchem.

DOSTUPNÉ FORMÁTY

Zdravotnický prostředek je dostupný jako tvarovka různých forem a rozměrů.

NÁVOD K POUŽITÍ

V dalším textu jsou uvedené pokyny pro chirurgické použití RegenOss. Následující pokyny by měly být považovány pouze za doporučení pro chirurgické použití RegenOss, 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, 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 a případné, fixační metody/prostředky. V případě, že se chirurg rozhodne pro operaci, musí pacient podstoupit antibiotickou profylaxi. Alternativní profylaxe je nezbytná u pacientů alergických na peniciliny.

Před zákrokem je třeba důkladně prověřit nepřítomnost jak lokálních, tak systémových infekcí a/nebo zánětů.

Intraoperační aspekty.

Používejte prostředek pouze pro operace prováděné ve sterilním prostředí a dodržujte veškerá bezpečnostní opatření. Balení prostředku můžete otevřít pouze po ověření jeho neporušeného stavu a to pouze ve sterilním prostředí. RegenOss není v rozporu s běžnými chirurgickými postupy.

Po důsledném očištění kostního povrchu léčeného defektu, lze aplikovat výrobek přímo na léčenou oblast kosti.

Je třeba důsledně zabránit rozptýlu materiálu mimo místo implantátu, neboť množství použitého výrobku musí být dostatečné, aby vyplnilo zcela kostní defekt.

Dle potřeby můžete pomoci sterilních nůžek nebo chirurgického skalpelu vytvarovat prostředek. Vyhýbejte se použití nadměrného množství prostředku vzhledem k rozměru defektu.

Přiložte prostředek do kostního defektu a stabilizujte jej lehkým tlakem na něj. V případě potřeby stabilizujte ještě prostředek pomocí chirurgického lepidla. Stabilizace prostředku může být usnadněná krvácením z kostního segmentu.

Přebytečný materiál se musí opatrně odstranit z místa chirurgické aplikace, přičemž dbejte, abyste nehýbali s kostní náhradou již správně umístěnou v defektu. Vyhněte se oplachu v místě defektu, jakmile byl prostředek jednou umístěn.

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

RegenOss nemá dostatečnou mechanickou odolnost, aby mohl snášet přímé zatížení v bezprostředně pooperační fázi. Pokud se použije v oblastech, které vyžadují okamžité 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 eventuelnímu přímému zatížení oblasti.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte prostředek v případech:

- celkové nebo lokalizované infekce;
 - zánětlivé nebo autoimunitní patologie;
 - hyperkalcémie;
 - degenerativní kostní patologie;
 - poruchy koagulace;
 - metabolické poruchy;
 - cukrovky;
 - změn nebo komplikací funkce štítné žlázy;
 - celkových stavů organismu, které narušují hojení ran;
 - zjevné alergie na kolageny koňského původu a vápenato-fosfátových solí.
- Výrobek nesmí být implantován v oblastech, kde není možné kompletní pokrytí měkkou tkání.

POUŽITÍ U ZVLÁŠTNÍCH SUBJEKTŮ

Účinnost RegenOss není známá v případech:

- onemocnění ledvin;
- těhotenství;

- kojení;
- probíhající radioterapie;
- nádoru;
- kardiovaskulárních chorob.

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.

RegenOss je výrobek na jednorázové použití. Pokud jakékoliv množství zůstane 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 není odpovědný za rizika, vyplývající z procesů regenerace prostředku; regenerace prostředku znamená ztrátu jeho vlastností a funkcí.

Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k poškození balení. Sterilita výrobku je zajištěna pouze v případě nepoškozeného celistvého balení.

Balení obsahuje doplňkový štítek zobrazující informace k dohledání výrobku; štítek slouží k dohledání a proto musí být zanesený do chorobopisu pacienta. V případě alergické reakce je třeba neprodleně odstranit prostředek a zajistit vhodnou terapii.

Faktory, které je třeba brát v úvahu při výběru prostředku a použití vhodné terapie, jsou následující:

- věk pacienta;
- kvalita kostní tkáně;
- umístění defektu;
- předpokládané zatížení.

Chirurgické postupy zahrnující použití kostních náhrad mohou mít různé výsledky, které souvisí také dodržováním pooperačních pokynů poskytnutých od lékaře.

OPATŘENÍ

Aby nedošlo k ohrožení poréznosti výrobku, nepoužívejte nadměrné množství materiálu a nevtlačujte jej silou potom, co jste prostředek napolohovali do místa defektu. RegenOss negarantuje poimplantační oporu a proto se připomíná použití vhodného stabilizačního systému.

STERILIZACE

Všechny formáty řady RegenOss se dodávají sterilní (sterilizovány gamma zářením 25 kGy).

Výrobek slouží na jednorázové použití a nesmí být znovu 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 / +30 °C).

RegenOss Dental

Kostni nadomestki

OPIS

RegenOss je medicinski pripomoček, indiciran za rekonstrukcijo manjkajočega kostnega tkiva.

RegenOss je medicinski pripomoček za vsaditev, reabsorben, neaktiven, s funkcijo nadomestitve kosti. Izdelan je iz kolagena tipa I (konjskega izvora) in bio-mimetičnega hidroksiapatita, s kemijskimi in fizikalno-kemijskimi lastnosti, enakovrednimi lastnostim mineralne komponente človeških kosti.

Kolagen je vlaknasta beljakovina in predstavlja najpomembnejšo strukturno komponento zunajcelične matrike v številnih vezivnih tkivih sesalcev, medtem ko je hidroksiapatit ključni mineralni element kosti (65% teže).

Vsebovani kolagen tipa I zagotavlja kemično in strukturno bio-mimetičnost izdelka ter izrazito stabilnost na mestu vsadka.

RegenOss je v obliki elastičnega kompozita, ki odlično nadomešča anatomsko strukturo kostnega segmenta. Zaradi posebne konfiguracije in kemično bio-mimetične sestave RegenOss spodbuja regenerativne procese poškodovanega kostnega tkiva.

INDIKACIJE za UPORABO

Uporaba izdelka RegenOss je indicirana v primerih, kjer se mora zagotoviti obnova kostne mase, zlasti:

- v prisotnosti izgube kosti, nastale zaradi travm, degenerativnih bolezni ali kirurških odstranitvev kostnega tkiva, v kombinaciji z osteosintetičnimi in/ali protetičnimi vsadki;
- za zapolnitev vrzeli kostnega tkiva, ki so posledica odstranitve avtologne kosti ali izreza tumorjev in cist;
- v vseh patoloških stanjih na področju odontoatrije in maksilofacialne kirurgije, kjer je treba ustvariti novo kostno tkivo.

Pripomoček deluje kot kostni nadomestek, ki se absorbira med postopkom preoblikovanja novotvorjenega tkiva.

RegenOss se lahko za izboljšanje prožnosti uporablja v kombinaciji s fiziološkimi tekočinami. Pripomoček se lahko za povečanje stabilnosti v primeru aplikacije na predelih poškodovanega tkiva z neenakomerno ali natrgano površino uporablja v kombinaciji s kirurškimi lepili.

RAZPOLOŽLJIVI FORMATI

Medicinski pripomoček je na voljo v predoblikovanih vzorcih različnih oblik in velikosti.

NAVODILA za UPORABO

V nadaljevanju so navodila za kirurško uporabo izdelkov RegenOss.

Navodila v nadaljevanju se morajo upoštevati samo kot predlog za kirurško uporabo kostnih nadomestkov RegenOss; 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 kostnega vsadka z živim kostnim tkivom v bližini okvare, 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 proizvoda ter morebitnih metod in pripomočkov za stabilizacijo slednjega. V primeru, da se zdravnik specialista odloči za kirurški poseg, se mora pri bolniku opraviti cikel preventivne antibiotične terapije in/ali oralne higiene. In bolnikih, ki so alergični na penicilin, se mora uporabiti nadomestna antibiotična profilaksa.

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

Medoperacijski vidiki.

Pripomoček se uporablja samo za kirurške posege, izvedene v sterilnem operacijskem okolju, z dosledno uporabo vseh predvidenih ukrepov. Embalažna ovojnina izdelka se sme odpreti izključno v sterilnem okolju in šele, ko predhodno preverite, da je v brezhibnem stanju.

RegenOss ne vpliva na običajne kirurške postopke.

Po temeljiti „*kiretaži*“ in naknadnem čiščenju površine kosti lahko izdelek nanesete neposredno na obravnavani predel kosti.

Skrbno se izogibajte izhajanju materiala izven območja vsadka; uporabite samo količino materiala, ki zadostuje za zapolnitev celotnega območja manjkajoče kosti.

V odontoiatriji se morajo mesta poškodb kosti zapolniti v celoti z materialom, rana pa zapreti tako, da se zagotovi neposredno zapiranje zavihkov brez napečnosti; presežni material se mora odstraniti pred zmanjšanjem zavihkov.

Kjer je to potrebno, kostni nadomestek dodatno oblikujte glede na obliko

poškodovanega predela s pomočjo sterilnih kirurških škarij ali skalpela. Izogibajte se uporabi prevelike količine materiala v primerjavi z velikostjo poškodbe. Namestite nadomestek na predhodno pripravljeno mesto in ga z rahlim pritiskom roke stabilizirajte v položaju.

Če je potrebno, dodatno stabilizirajte kostni vsadek s pomočjo kirurškega lepila.

Stabilizacijo pripomočka lahko izboljša krvavitev kostnega segmenta.

Presežek materiala je treba skrbno odstraniti z mesta kirurškega posega; pri tem pazite, da ne premaknete kostnega nadomestka, ki ste ga pravkar nameslili na mestu okvare kostnega tkiva. Priporočljivo je, da se mesto posega po namestitvi nadomestka ne moči.

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

RegenOss nima zadostne mehanske trdnosti za neposredne obremenitve v pooperacijski fazi. V primeru uporabe na predelih, kjer je potrebna stabilizacija, se priporoča uporaba 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 primeru odontoiatričnih kirurških posegov je ključnega pomena dosledno vzdrževanje ustne higiene s strani bolnika.

Če postopek poteka brez zapletov in se vsa navodila zdravnika specialista v zvezi s pooperacijskim potekom pravilno izvajajo, se primarna stabilizacija vsadka običajno zaključi v času, potrebnem za obnovo kosti. V vsakem primeru se pred morebitno neposredno obremenitvijo operiranega anatomskega področja priporoča ponovni radiološki pregled novonastalega kostnega tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pripomočka v primeru:

- sistemske ali lokalne okužbe;
- vnetnih ali avtoimunskih obolenj;
- hiperkalcemije;
- degenerativnih bolezni kosti;
- motenj koagulacije;
- presnovnih motenj;
- sladkorne bolezni;
- sprememb ali zapletov, povezanih z delovanje ščitnice;
- sistemskih pogojev, ki lahko poslabšajo celjenje rane;
- izražene alergije na kolagen konjskega izvora in soli kalcijevega fosfata.

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

UPORABA PRI POSEBNIH BOLNIKI

Učinkovitost pripomočka RegenOss ni znana v primeru:

- bolezni ledvic;
- nosečnosti;
- dojenja;
- radioterapije v teku;
- neoplazije;
- bolezni srca in ožilja.

Stranski učinki uporabe proizvoda RegenOss v prisotnosti rakastih tvorbo niso znani. Vsekakor morajo biti bolniki, podvrženi terapiji kostnega polnila po odstranitvi neoplazij, pod strogim nadzorom.

OPOZORILA

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

RegenOss nima zadostne mehanske trdnosti za neposredne obremenitve, dokler se novonastalo kostno tkivo ne obnovi. V primeru uporabe na predelih, kjer je potrebna takojšnja stabilizacija in/ali obremenitev, se priporoča uporaba sredstev za sintezo ali sistemov za pritrditev.

Ne uporabljajte izdelka po datumu izteka.

RegenOss 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.

Izdelka ne uporabljajte, če je embalažni ovoj poškodovan. Sterilnost izdelka se lahko zagotovi samo, če je embalažni ovoj zaprt in nepoškodovan.

Embalažni ovoj vsebuje dodatno nalepko s podatki o sledljivosti izdelka; vsadek je sledljiv s posebno nalepko, ki se mora nalepiti v zdravstveno kartoteko bolnika.

V primeru alergijske reakcije se mora vsadek odstraniti in opraviti ustrezno zdravljenje.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri medicinskega pripomočka in terapevtskega pristopa, so:

- starost bolnika;
- kakovost kostnega tkiva;
- mesto okvare;
- pogoji obremenitve.

Uspeh postopkov, ki vključujejo uporabo kostnih nadomestkov, je lahko odvisen tudi od tega, kako dosledno bo bolnik upošteval navodila v okviru pooperacijskega protokola, ki jih predpiše zdravnik.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Da se ohrani poroznost izdelka, ne uporabljajte prevelike količine materiala in ga po končani namestitvi na mesto okvare ne pritiskajte prekomerno. RegenOss po vsaditvi ne zagotavlja mehanske opore, zato je priporočljiva uporaba ustreznega sistema za stabilizacijo.

STERILIZACIJA

Vse oblike in formati izdelkov RegenOss se dobavijo v sterilnem stanju (sterilizacija z gama žarki: 25 kGy).

Izdelek je namenjen enkratni uporabi in se ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba izdelka v celoti ali delna namreč povzroči 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 / +30 °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