

SINTlife Spine

CE 0373

Italian IT

English EN

French FR

German DE

Spanish ES

Portuguese PT

Turkish TR

Dutch NL





Bulgarian BG





Slovak SK

Czech CZ

Slovenian SLO

	<p>Fabbricante 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 Neroužívejte 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! Neroužívejte, ak je obal poškozený 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 příložený 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>

SINTlife Spine

Sostituti ossei a base di idrossiapatite arricchita con magnesio

DESCRIZIONE

La componente minerale della struttura ossea è costituita da idrossiapatite. L'idrossiapatite è presente nell'osso umano in percentuale variabile tra il 65% e l'80%.

SINTlife è una linea di sostituti d'osso a base di idrossiapatite biomimetica di nuova generazione, arricchita con ioni magnesio in quantità simile all'osso umano; le proprietà chimiche e chimico-fisiche (cristallinità) di SINTlife risultano pertanto equivalenti a quelle della componente minerale dell'osso umano. I dispositivi medici della linea SINTlife, grazie alla specifica composizione chimica biomimetica ed alle caratteristiche microstrutturali, sono in grado di favorire il processo di neo-formazione ossea, dimostrando un'elevata cinetica di osteo-integrazione.

INDICAZIONI per L'USO

SINTlife può essere utilizzato 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 o da asportazioni chirurgiche, in combinazione con impianti di osteosintesi e/o protesici;
- per il riempimento di lacune derivanti da prelievo di osso autologo o asportazione di neoplasie e di cisti;
- nel corso di procedure di artrodesi del rachide (fusione intersomatica e fusione postero-laterale) e spondilolistesi.

SINTlife può essere usato anche:

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

FORMATI DISPONIBILI

SINTlife è disponibile sotto forma di microgranuli, pasta iniettabile e putty malleabile.

ISTRUZIONI per L'USO

Le seguenti istruzioni vanno considerate soltanto come dei suggerimenti per l'uso chirurgico di SINTlife, 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 con il tessuto osseo vitale adiacente il difetto, possibilità di assicurare il completo riempimento del difetto osseo, possibilità di ottenere una corretta e sufficiente stabilizzazione primaria del sostituto osseo, possibilità di ottenere una completa copertura del sostituto osseo.

Trattamento pre-operatorio

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

Aspetti intra-operatori

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

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

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. L'eccesso di materiale va accuratamente rimosso dal sito chirurgico, prestando attenzione a non dislocare il sostituto osseo posizionato nel difetto. Si consiglia di evitare l'irrigazione del sito del difetto dopo il posizionamento di SINTlife. Completato il riempimento, richiudere il sito trattato, operando secondo la procedura chirurgica standard.

SINTlife 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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE

SINTlife non possiede sufficiente resistenza meccanica per sopportare carichi diretti prima che il tessuto osseo di neo-formazione non sia stato 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. L'utilizzo di SINTlife è riservato esclusivamente a personale medico qualificato e specializzato.

Non usare il prodotto se scaduto.

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

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

La confezione contiene l'etichetta aggiuntiva riportante i dati di rintracciabilità del prodotto; l'impianto va tracciato con l'apposita etichetta che deve essere applicata sulla cartella clinica del paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

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

STERILIZZAZIONE

Tutti i formati della linea SINTLife sono forniti sterili (sterilizzati a raggi gamma, dose di 25 kGy). I prodotti sono monouso e non possono essere ri-sterilizzati. Il suo riutilizzo, integrale o in parte, comporta il rischio di contaminazione crociata ed il pericolo di infezione nel sito di impianto.

CONSERVAZIONE

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

SINTlife Spine

Bone substitutes made of hydroxyapatite enriched with magnesium

DESCRIPTION

The mineral constituent of bone structure is composed of hydroxyapatite. Hydroxyapatite is found in human bones in percentages ranging between 65% and 80%.

SINTlife is a range of bone substitutes made of a new generation biomimetic hydroxyapatite enriched with magnesium ions in a similar amount as in human bones. Therefore, SINTlife chemical and chemical-physical features (crystallinity) are equivalent to those of human bone mineral constituent.

Thanks to their specific biomimetic chemical composition and their microstructural features, SINTlife medical devices promote the new bone formation process, demonstrating high osteointegration kinetics.

INDICATIONS for USE

SINTlife may be used to recover bone substance loss, in particular:

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

SINTlife can also be used:

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

AVAILABLE SIZES

SINTlife is available in form of microgranules, injectable paste and malleable putty.

INSTRUCTIONS for USE

The following instructions are to be considered as recommendations for the surgical use of SINTLife, 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 living 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 verify the absence of infections or inflammations prior to surgery.

Intra-operative aspects

Use SINTLife only for surgeries performed in sterile environments, adopting every precaution. The product must be opened only in sterile environments. SINTLife does not interfere with normal surgical procedures. After careful cleaning of the bone surface, the product can be directly applied onto the bone area to be treated.

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

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

SINTLife 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 SINTlife in presence of inflammations and infections in the surgical site to be treated.

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

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

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

No side effects due to the use SINTlife in the presence of cancer have been reported. However, patients undergoing bone filling treatment following tumour removal should be carefully monitored.

WARNINGS

SINTlife 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.

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

Do not use the product if expired.

The product is not to be used if its packaging is damaged.

SINTlife is a single-use product. Do not use any remains for other operations or other patients but dispose of it as contaminated hospital waste according to the regulations in force at the hospital facility. The product must not be re-sterilised. The manufacturer is not liable for risks deriving from processes to recondition the device; reconditioning of the device implies the loss of its features and functions.

The package contains an additional label displaying product tracking information; the implant must be tracked with the label, which must be applied to the patient's medical records.

SIDE EFFECTS

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

STERILIZATION

All SINTlife formats are supplied sterile (sterilised by gamma rays, at a dose of 25 kGy). These are single-use products and must not be re-sterilised. Its reuse, in whole or in part, involves the risk of cross contamination and the danger of infection at the implant site.

STORAGE

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

SINTlife Spine

Substitut osseux à base d'hydroxyapatite enrichie en magnésium

DESCRIPTION

La composante minérale de la structure osseuse est constituée d'hydroxyapatite. L'hydroxyapatite est présente dans l'os humain en pourcentage variant de 65 à 80%.

SINTlife est une ligne de substituts osseux à base d'hydroxyapatite biomimétique de nouvelle génération, enrichie en ion magnésium en quantité similaire à l'os humain; les propriétés chimiques et physico-chimiques (cristallinité) de SINTlife sont par conséquent équivalentes à celles de la composante minérale de l'os humain.

Les dispositifs médicaux de la ligne SINTlife, grâce à la composition chimique biomimétique spécifique et aux caractéristiques microstructurales, sont à même de favoriser le processus de néoformation osseuse, démontrant une cinétique d'ostéo-intégration élevée.

MODE D'EMPLOI

SINTlife peut être utilisé dans les cas où il est nécessaire de restaurer la perte 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 ou d'ablation de néoplasies et de kystes;
- durant les procédures d'arthrodèse du rachis (fusion intersomatique et fusion postéro-latérale) et traitement des spondylolisthèses.

SINTlife peut aussi être utilisé:

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

TAILLES DISPONIBLES

SINTlife est disponible sous forme de microgranules, pâte injectable et putty malléable.

INSTRUCTIONS pour L'UTILISATION

Les instructions suivantes doivent être considérées comme des suggestions pour l'utilisation de SINTlife, 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 au déficit, possibilité d'assurer le remplissage complet du déficit osseux et possibilité d'obtenir une stabilisation primaire correcte et suffisante du substitut osseux, possibilité d'obtenir une complète couverture du substitut osseux.

Traitement préopératoire

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

Aspects intra-opératoires

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

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

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

L'excès de matériel doit être minutieusement éliminé du site chirurgical, en faisant attention à ne pas disloquer le substitut osseux à peine positionné dans le déficit. Il est conseillé d'éviter d'irriguer le site du déficit après le positionnement de SINTlife.

Fermer le site traité conformément à la procédure chirurgicale standard lorsque le comblement est terminé.

SINTlife 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 déroulement postopératoire en relation à l'application spécifique.

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

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

Aucun effet indésirable relatif à l'usage de SINTlife en présence de pathologie 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

SINTlife 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.

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

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

Ne pas utiliser le produit si l'emballage semble endommagé.

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

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

L'emballage contient 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.

EFFETS INDESIRABLES

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

STÉRILISATION

Tous les formats de la ligne SINTlife sont fournis stériles (stérilisation par rayons gamma 25 kGy). Les produits sont à usage unique et ne peuvent pas être restrérilisés. 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 / +40 °C).

SINTlife Spine

Knochenersatzmaterialien aus mit Magnesium angereichertem Hydroxyapatit

BESCHREIBUNG

Die mineralische Komponente der Knochenstruktur besteht aus Hydroxyapatit. Menschliche Knochen bestehen zu einem Anteil, der zwischen 65 und 80% variiert, aus Hydroxyapatit.

SINTlife ist eine Linie von Knochenersatzmaterialien aus biomimetischem Hydroxyapatit der neuen Generation, der mit einer ähnlichen Menge Magnesiumionen angereichert wurde wie sie in menschlichen Knochen vorkommt. Die chemischen und chemisch-physikalischen Merkmale (Kristallinität) von SINTlife entsprechen daher jenen der mineralischen Komponente von menschlichen Knochen.

Die Medizinprodukte der Linie SINTlife können aufgrund ihrer spezifischen chemischen und biomimetischen Zusammensetzung und ihrer Mikrostruktur die Neubildung von Knochen fördern und zeigen eine hohe Kinetik bei der Osseointegration.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

SINTlife kann zum Wiederaufbau verlorener Knochensubstanz verwendet werden, im Einzelnen:

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

SINTlife kann auch wie folgt verwendet werden:

- in Kombination mit anderen Knochenersatzmaterialien von Finceramica;
- in Kombination mit autologen, homologen und synthetischen Knochen;
- vermischt mit peripherem Blut, Knochenmarkblut, mit Blutplättchengel (PRP) und mit Wachstumsfaktoren;
- vermischt mit Hämostatika und biologischen Klebstoffen;
- vermischt mit Antibiotika.

ERHÄLTICHE GRÖSSEN

SINTlife ist als Mikrogranulat, injektierbare Paste und formbares Putty (hochvisköse Paste) erhältlich.

GEBRAUCHSHINWEISE

Die folgenden Hinweise sind lediglich Empfehlungen für die chirurgische Verwendung von SINTlife. 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 Zusageicherung einer vollständigen Auffüllung des Knochendefekts, Möglichkeit einer korrekten und ausreichenden primären Stabilisierung des Knochenersatzmaterials, Möglichkeit 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 Antibiotikaphylaxe unterzogen werden. Bei Patienten mit Penicillinallergie muss zwingend eine Ersatzprophylaxe verwendet werden. Der Patient darf keine Infektionen oder Entzündungen aufweisen und muss diesbezüglich vor dem Eingriff sorgfältig untersucht werden.

Intraoperative Hinweise

SINTlife darf ausschließlich für chirurgische Eingriffe in sterilem Operationsfeld unter Beachtung aller vorgesehenen Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Das Produkt darf nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. SINTlife beeinflusst die normalen chirurgischen Handlungen nicht. Nach einer sorgfältigen Reinigung der Knochenoberfläche kann das Produkt direkt auf den zu behandelnden Knochenabschnitt 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.

Überschüssiges Material im Bereich der Operationswunde muss sorgfältig entfernt werden, ohne dabei das im Knochendefekt positionierte Ersatzmaterial zu berühren. Es wird empfohlen, den Bereich des Defekts nach dem Positionieren von SINTLife vor Nässe zu schützen.

Nach dem Auffüllen des Knochendefekts die behandelte Stelle entsprechend dem chirurgischen Standardvorgehen schließen.

Die mechanische Widerstandskraft von SINTLife 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

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

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

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

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

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung von SINTLife 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

Die mechanische Widerstandskraft von SINTlife 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.

SINTlife ist für die ausschließliche Verwendung durch qualifizierte Fachchirurgen bestimmt.

Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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

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

Die Verpackung enthält ein zusätzliches Etikett mit den Daten für die Rückverfolgbarkeit des Produkts; Das Implantat ist mit dem entsprechenden Etikett zu kennzeichnen, das in die Krankenakte des Patienten zu kleben ist.

NEBENWIRKUNGEN

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

STERILISATION

Alle Größen der Linie SINTlife werden steril verpackt geliefert (Gamma-Strahlung: 25 kGy). Es handelt sich um Einwegprodukte, die nicht wieder sterilisiert werden dürfen. Ihre vollständige oder partielle Wiederverwendung führt zu Kreuzkontaminationsgefahr und zu Infektionsgefahr an der Implantatstelle.

LAGERBEDINGUNGEN

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

SINTlife Spine

Sustitutos óseos a base de hidroxiapatita enriquecida con magnesio

DESCRIPCIÓN

El componente mineral de la estructura ósea está formado por hidroxiapatita. La hidroxiapatita está presente en los huesos del cuerpo humano en porcentajes variables entre un 65% y un 80%.

SINTlife es una línea de sustitutos de hueso a base de hidroxiapatita biomimética de nueva generación, enriquecida con iones de magnesio en cantidad similar al hueso del hombre; las propiedades químicas y físico-químicas (cristalinidad) de SINTlife son, por tanto, equivalentes a las del componente mineral de los huesos del cuerpo humano.

Los dispositivos médicos de la línea SINTlife, gracias a su peculiar composición química biomimética y a sus características microestructurales, son capaces de favorecer el proceso de neoformación ósea, demostrando una elevada velocidad de osteo-integración.

INDICACIONES de USO

SINTlife puede ser utilizado cuando sea necesario reemplazar la pérdida de sustancia ósea, especialmente:

- si hay defectos óseos procedentes de traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético o extirpaciones quirúrgicas, en combinación con implantes de osteosíntesis y/o protésicos sobre implantes;
- para llenar cavidades producidas por la extracción de hueso autólogo o la extirpación de neoplasias y quistes;
- durante procedimientos de artrodesis del raquis (fusión intersomática y fusión posterolateral) y espondilolistesis.

SINTlife puede también utilizarse:

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

FORMATOS DISPONIBLES

SINTlife está disponible bajo forma de microgránulos, pasta inyectable y mailla dúctil.

INSTRUCCIONES de USO

Las instrucciones descritas a continuación deben considerarse tan solo como recomendaciones para el uso quirúrgico de SINTlife, ya que su objetivo no es modificar o sustituir los procedimientos estándar para el tratamiento de los defectos óseos. Los procedimientos quirúrgicos que implican el uso de sustitutos óseos pueden tener resultados variables. 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 con el tejido óseo vital adyacente al defecto, posibilidad de asegurar el completo llenado del defecto óseo, posibilidad de 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 que permita 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 un tratamiento de profilaxis antibiótica. En los pacientes alérgicos a la penicilina, es indispensable utilizar una profilaxis sustitutiva.

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

Aspectos intraoperatorios

Usar SINTlife solamente para intervenciones quirúrgicas realizadas en condiciones estériles, adoptando todas las precauciones previstas. El producto se debe abrir solamente en condiciones estériles.

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

Se deberá evitar la dispersión de material fuera del sitio del implante. Se de-

berá usar pues una cantidad suficiente de material para llenar todo el defecto óseo.

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

Una vez rellenado, se deberá cerrar el sitio tratado, según las indicaciones quirúrgicas estándar.

SINTlife 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 aconsejamos usar SINTlife en caso de estados inflamatorios e infecciones en la zona quirúrgica que se debe tratar.

Para aplicaciones neuro-quirúrgicas y a nivel del raquis, SINTlife no se deberá usar si hay lesiones, aun sospechadas, a cargo de la duramadre.

Además, no aconsejamos su uso en pacientes con comprobada hipersensibilidad a sales de fosfato cálcico o pacientes con: graves formas de diabetes o desmineralizantes, alteraciones graves o enfermedades hepáticas y renales, hipercalcemias, complicaciones de tiroides o paratiroides, alteraciones hemocoagulantes, en presencia de cualquier infección procedente de intervenciones quirúrgicas anteriores o sometidos a terapias de tiroides o anticoagulantes y en presencia de cualquier trastorno del metabolismo.

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

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

ADVERTENCIAS

SINTlife 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.

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

No se debe usar el producto si está vencido.

No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

SINTlife 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.

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

EFFECTOS INDESEABLES

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

ESTERILIZACIÓN

Todos los formatos de la línea SINTlife se suministran estériles (esterilizados con rayos gama, dosis de 25 kGy). Los productos son desechables y no se pueden volver a esterilizar. Si se vuelven a usar, de manera parcial o total, se corre el riesgo de contaminaciones cruzadas y el peligro de infección en el sitio del implante.

CONSERVACIÓN

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

SINTlife Spine

Substitutos ósseos à base de hidroxiapatita enriquecida com magnésio

DESCRIÇÃO

A componente mineral da estrutura óssea é constituída por hidroxiapatita. A hidroxiapatita está presente nos ossos humanos em percentagens que variam de 65 a 80%

SINTlife é uma linha de substitutos de osso à base de hidroxiapatita biomimética de nova geração, enriquecida com iões de magnésio em quantidade semelhante à presente no osso humano; portanto, as propriedades químicas e físico-químicas (cristalinidade) do SINTlife são equivalentes às propriedades da componente mineral do osso humano.

Os dispositivos médicos da linha SINTlife, graças à composição química biomimética específica e às características microestruturais, são capazes de favorecer o processo de neoformação óssea, demonstrando uma elevada cinética de osteointegração.

PT

INDICAÇÕES DE USO

SINTlife pode ser utilizado nos casos em que seja necessário recuperar a perda de substância óssea, nomeadamente:

- na presença de defeitos ósseos decorrentes de traumas, de doenças degenerativas do sistema esquelético ou de excisões cirúrgicas, em combinação com implantes de osteossíntese e/ou protéticos;
- para o preenchimento de lacunas decorrentes de retirada de osso autólogo ou remoção de neoplasias e de cistos;
- durante procedimentos de artrodese da coluna (fusão intersomática e fusão posterolateral) e espondilolistese.

SINTlife pode ser usado também:

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

FORMATOS DISPONÍVEIS

SINTLife está disponível sob a forma de microgrânulos, pasta injetável e massa maleável.

INSTRUÇÕES DE USO

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

Tratamento pré-operatório

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

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

Aspectos intraoperatórios

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

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

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.

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

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

SINTlife 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 anatómica envolvida a uma carga direta.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

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

Não são conhecidos efeitos indesejados relativamente à utilização do produto SINTlife 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

SINTlife não possui uma resistência mecânica suficiente para suportar cargas diretas antes de que o tecido ósseo de neoformação tenha sido 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. SINTlife deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico especializado e qualificado.

Não usar o produto se estiver vencido.

O produto não deve ser utilizado no caso de a embalagem estar danificada. SINTlife é um produto descartável. Eventuais resíduos não devem ser utilizados em outras intervenções ou para outros pacientes e devem ser corretamente eliminados como resíduos hospitalares contaminados, segundo as disposições em vigor na estrutura hospitalar. O produto não pode ser re-esterilizado. O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade pelos riscos decorrentes de quaisquer processos de recondicionamento do dispositivo; o recondicionamento do dispositivo acarreta a perda das suas propriedades e funcionalidades.

A embalagem contém a etiqueta adicional com a indicação dos dados de rastreabilidade do produto; o implante deve ser rastreado por intermédio da etiqueta, que deve ser aplicada no prontuário médico do paciente.

EFEITOS INDESEJADOS

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

ESTERILIZAÇÃO

Todos os formatos da linha SINTlife são comercializados estéreis (esterilização por radiações gama, dose de 25 kGy). Os produtos são de utilização única e não podem ser re-esterilizados. A sua reutilização, no todo ou em parte, resulta no risco de contaminação cruzada e no perigo de infecção no local do implante.

ARMAZENAMENTO

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

SINTlife Spine

Magnezyumla zenginleştirilmiş hidroksiapatit bazlı kemik ikameleri

TANIM

Kemik yapısının mineral bileşeni, hidroksiapatitten oluşur. Hidroksiapatit, insan kemiğinde %65 ve %80 yüzdeleri arasında değişmektedir.

SINTlife, insan kemiğindeki benzer şekilde magnezyum iyonu ile zenginleştirilmiş, yeni jenerasyon biyo-mimetik hidroksiapatit bazlı bir kemik ikamesi serisidir; SINTlife'in (kristalleşme derecesi) kimyasal ve fiziko-kimyasal özellikleri, bu yüzden, insan kemiğinin mineral bileşenlerinininkine eşit sayılmaktadır.

SINTlife serisinin tıbbi cihazları, mikro-yapısal özellikleri ve özel biyo-mimetik kimyasal bileşimi sayesinde kemik bütünleşmesinde ileri bir kinetik göstererek, yeni kemik oluşumunu, teşvik etmeyi sağlarlar.

KULLANIM TALİMATLARI

SINTlife, kemik yapısındaki kaybın giderilmesinin gerekli olduğu durumlarda kullanılabilir, özellikle:

- Travma, iskelet sisteminin dejeneratif hastalıkları veya cerrahi müdahale ile parça alınmasından doğan kemik hasarları, protez ve/veya osteosentez implantları ile beraber mevcut iken;
- Kist ve neoplazi alınmasında veya otolog kemik alınmasında ortaya çıkan boşlukların doldurulması için;
- Spinal artrodez (interbody füzyon ve posterolateral füzyon) ve spondilolistezis için prosedürler sırasında.

SINTlife şu şekillerde de kullanılabilir:

- Fincerama serisine ait diğer kemik ikameleri ile beraber;
- Otolog, omolog ve sentetik kemikle beraber;
- Periferik kan, ilik kanı ile, trombosidal jel ile (PRP) ve diğer büyüme faktörleri ile karıştırılmış;
- Hemostatik ve biyolojik yapıştırıcılar ile karıştırılmış olarak;
- Antibiyotikler ile karıştırılmış olarak.

MEVCUT FORMATLAR

SINTlife, mikro-granül, enjekte edilebilen macun ve işlenebilir putty halinde mevcuttur.

KULLANIM TALİMATLARI

İşbu talimatlar sadece SINTlife'nın cerrahi kullanımında tavsiye olarak düşünülmelidir, kemik hasarlarının tedavisinde standart prosedürü değiştirmeyi veya yerine geçmeyi amaçlamamaktadır. 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 damarlanmasının derece 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 metot ve aygıtlarının seçilmesine yarayan ameliyat öncesi bir radyografik inceleme tavsiye edilmektedir. Uzman doktorun, cerrahi müdahale uygulaması istemesi üzerine, hasta antibiyotik profilaksis tedavisine başlatılmalıdır. Penisiline alerjik hastalar durumunda, bunun yerine geçecek bir profilaksis tedavisi seçilmelidir.

Müdahaleden önce enflamasyon veya enfeksiyon olmadığını dikkatli şekilde kontrol edin.

Operasyon sırasında göz önüne alınacak noktalar

SINTlife'ı, sadece öngörülen bütün önlemler alındığında steril alanda gerçekleştirilecek cerrahi müdahalelerde kullanın. Ürün, sadece steril alanda açılmalıdır.

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

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

Malzeme fazlası, hasara yerleştirilmiş kemik ikamesini yerinden oynatmamaya dikkat ederek, cerrahi alandan dikkatlice temizlenmelidir. SINTlife.'in yerleştirilmesinden sonra hasarlı alana su tutulması önerilmemektedir.

Doldurma tamamlandığında, standart cerrahi prosedür uygulanarak cerrahi alan kapatılmalıdır.

SINTlife hemen ameliyat sonrasında direk yüke maruz kalacak mekanik diren-

ce 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

SINTlife'nin kullanımı, müdahale edilecek cerrahi alanda enfeksiyon görülmesi veya enflamasyon durumlarının oluşmasında tavsiye edilmez.

Belkemiği seviyesinde ve nöro-cerrahi uygulamalarında, şüpheli bile olsa sert zarın lezyonlu olması durumunda SINTlife kullanılmamalıdır.

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

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

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

UYARILAR

SINTlife'nin, yeni oluşmakta olan kemik dokusunun yenilenmesinden önce direk yük kaldırma için gerekli mekanik direnci bulunmamaktadır. Direk yük ve/veya sabitleme gerekli olan alanlara uygulandığında, sabitleme sistemleri veya sentez araçlarının kullanımı önerilmektedir.

SINTlife sadece vasıflı ve uzman ortopedi cerrahları tarafından kullanılabilir.

Tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

Ambalajın hasar görmüş olması durumunda ürün kullanılmamalıdır.

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

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

Ambalajda, ürünün izlenebilirlik verilerini içeren ek bir etiket mevcuttur; İmplant, hastanın klinik dosyasına işlenmesi gereken uygun bir etiketle takip edilmektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Doğru indikasyon ile ürünün kullanılmasından dolayı istenmeyen bir etki belirtilmemiştir.

STERİLİZASYON

Bütün SINTLife serisinin formatları steril verilmektedir (25 kGy dozunda, gama ışını sterilize edilmiş). Ürünler tek kullanımlıktır ve yeniden sterilize edilemezler. Tamamen veya kısmen yeniden kullanımı çapraz kontaminasyon riski ve implant bölgesinde enfeksiyon tehlikesine neden olabilir.

MUHAFAZA

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

SINTlife Spine

Botvervangers op basis van calciumhydroxylapatiet verrijkt met magnesium

BESCHRIJVING

De minerale component van de botstructuur is opgebouwd uit hydroxylapatiet. Hydroxylapatiet is aanwezig in het menselijk bot in een percentage variërend van 65% - 80%.

SINTlife is een lijn van botvervangers op basis van nieuwe generatie biomimetische hydroxylapatiet verrijkt met magnesium-ionen in dezelfde hoeveelheid als die in het menselijk bot aanwezig zijn; de fysische en chemische eigenschappen (kristalliniteit) van SINTlife komen derhalve overeen met die van de minerale component van menselijk bot.

De medische hulpmiddelen van de lijn SINTlife bezitten een specifieke chemische biomimetische samenstelling en microstructurele kenmerken die het proces van nieuwe botvorming bevorderen, waarbij de osseointegratie wordt versneld door een hoge kinetische energie.

GEBRUIKSAANWIJZING

SINTlife 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, een neoplasie of cysten;
- tijdens het uitvoeren van een lumbale fusie van de wervelkolom (intercorporaal of posterolateraal) en bij de behandeling van spondylolisthesis.

SINTlife kan tevens worden gebruikt:

- in combinatie met andere botvervangers van Finceramica;
- in combinatie met autoloog, homolog en synthetisch bot;
- gemengd met perifeer bloed, beenmergbloed, bloedplaatjesgel (PRP) en groeifactoren;
- vermengd met hemostatische middelen en biologische lijmen;
- vermengd met antibiotica.

BESCHIKBARE FORMATEN

SINTlife is verkrijgbaar in de vorm van microgranulaat, als injecteerbare pasta en als kneedbaar cement.

GEBRUIKSAANWIJZING

De onderstaande instructies moeten alleen worden beschouwd als aanbevelingen bij het chirurgische gebruik van SINTlife, 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 infecties of ontstekingen.

Intraoperatieve aspecten

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

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

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.

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 SINTlife 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.

SINTlife 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 wordt afgeraden om SINTlife te gebruiken bij aanwezigheid van ontstekingen en infecties in het te behandelen operatiegebied.

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

SINTlife 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.

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

Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

De verpakking bevat een extra etiket met gegevens over de traceerbaarheid van het product; door dit etiket aan te brengen op het medisch dossier van de patiënt kan het implantaat worden gevolgd.

BIJWERKINGEN

Bij gebruik volgens voorschrift zijn geen bijwerkingen bekend.

STERILISATIE

De gehele lijn SINTLife wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling met een dosis van 25 kGy). De producten zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Bij geheel of gedeeltelijk hergebruik bestaat de kans op kruisbesmetting en infectie in het implantatiegebied.

CONSERVERING

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

SINTlife Spine

Костни заместители на основата на хидроксиапатит, обогатен с магнезий

ОПИСАНИЕ

Минералният компонент на костната структура се състои от хидроксиапатит. Хидроксиапатитът е наличен в човешките кости в различен процент: между 65% и 80%.

SINTlife е линия костни заместители на основата на биомиметичен хидроксиапатит от ново поколение, обогатен с магнезиеви йони в количества, подобни на човешката кост; Химическите и химическо-физичните свойства (кристална структура) на SINTlife са равностойни на тези на минералния компонент на човешката кост.

Благодарение на специфичения си биомиметичен химичен състав и на микроструктурните си характеристики медицинските изделия от линията SINTlife са в състояние да благоприятстват процеса на костна неоформация, доказвайки висока кинетика на остеоинтеграцията.

УКАЗАНИЯ за УПОТРЕБА

SINTlife може да бъде използван в случаи, в които е необходимо възстановяването на загуба на костно вещество, и по-специално:

- при наличието на костни дефекти, предизвикани от травми, от дегенеративни заболявания на скелетната система или от хирургически отстранявания, в комбинация с импланти за остеоинтез и/или протезни импланти;
- за запълване на празнини от вземане на автоложна кост или отстраняване на неоплазии и кисти;
- При процедури за артродеза на гръбначния стълб (интерсоматична и постеролатерална фузия) и при спондилолистеза.

SINTlife може да се използва също и:

- в комбинация с други костни заместители от линията Финчерамика;
- в комбинация с автоложна, хомологична и синтетична кост;
- смесен с периферна кръв, костен мозък, тромбоцитен гел (PRP) и с растежни фактори;
- смесен с хемостатици и биологични лепила;
- смесен с антибиотици.

НАЛИЧНИ ФОРМАТИ

SINTlife е наличен под формата на микрогранули, инжекционна паста и мек маджун.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Следните указания трябва да се считат само за насоки за хирургическа употреба на SINTlife, те нямат за цел да променят или заместят стандартните процедури за третиране 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 непосредствено до дефекта, възможност за осигуряване на цялостно запълване на костния дефект, възможност за постигане на правилна и достатъчна първична стабилизация на костния заместител, възможност за постигане на цялостно покриване на костния заместител.

Предоперативно лечение

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

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

Интраоперативни аспекти

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

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

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

Излишъкът от материал трябва да бъде внимателно отстранен от хирургическото поле, като се внимава да не се размести костния заместител, поставен в дефекта. Препоръчва се да се избягва мокрене на мястото на дефекта след приложение на SINTlife.

След завършване на запълването, затворете третираното място в съответствие със стандартната хирургическа процедура.

SINTlife не притежава достатъчна механична устойчивост за понасяне на преки 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 се препоръчва употребата на SINTlife при наличие на възпалителни състояния и инфекции в областта, която хирургически ще бъде третирана. За неврохирургически приложения и на нивото на гръбначния стълб, SINTlife не трябва да се използва при наличие на лезии, дори и суспектни, на твърдата мозъчна обвивка.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

Продуктът не трябва да се употребява в случай, че опаковката е нарушена.

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

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

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

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всички формати от линията SINTlife се доставят стерилни (стерилизирани с гама лъчи, доза от 25 kGy). Продуктите са за еднократна употреба и не могат да бъдат стерилизирани повторно. Тяхната повторна пълна или частична употреба води до риск от кръстосано замърсяване и до опасност от инфекция на мястото на имплантиране.

СЪХРАНЕНИЕ

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

SINTlife Spine

Kostné náhrady na báze hydroxyapatitu obohateného o horčík (Mg)

POPIS

Minerálna zložka kostnej štruktúry je tvorená hydroxyapatitom. Hydroxyapatit sa nachádza v ľudských kostiach v premenlivom percentuálnom podieli v rozmedzí 65% až 80%.

SINTlife je to línia kostných náhrad na báze biomimetického hydroxyapatitu novej generácie, obohateného o ióny horčíka (Mg) v podobnom množstve ako v ľudských kostiach; chemické a chemicko-fyzikálne vlastnosti (krištáľovosť) SINTlife sú preto ekvivalentné minerálnej zložke ľudských kostí.

Zdravotnícke pomôcky SINTlife, sú vďaka špecifickému biomimetickému chemickému zloženiu a mikroštruktúrálnym charakteristikám schopné stimulovať proces kostnej novotvorby, pri čom demonštrujú vysokú kinetiku osteointegrácie.

ÚČEL URČENIA

SINTlife môže byť použitý v prípadoch, keď je potrebná obnova stratenej kostnej hmoty a predovšetkým:

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

SINTlife môže byť použitý aj:

- v kombinácii s inými kostnými náhradami z línie Finceramica;
- v kombinácii s autológnou, homológnou a syntetickou kosťou;
- zmiešaný s periférnou krvou, dreňovou krvou, s gélom krvných doštičiek (PRP) a rastovými faktormi;
- zmiešaný s hemostatickými prostriedkami a biologickými lepidlami;
- zmiešaný s antibiotikami.

DOSTUPNÉ FORMY

SINTlife je k dispozícii vo forme mikrogranúl, injektovateľnej pasty a „putty malleable“.

NÁVOD NA POUŽITIE

Nasledujúci návod má byť považovaný len za odporúčania pre chirurgické použitie SINTlife, 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, príľahlého 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 pristúpiť k chirurgickému zásahu, pacient musí podstúpiť antibiotickú profylaktickú liečbu. U pacientov, alergických na penicilín, je nevyhnutné použiť substitučnú profylaxiu. Je potrebné pozorne overiť neprítomnosť infekcií alebo zápalov pred zásahom.

Intraoperečné aspekty

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

SINTlife neprekáča bežným chirurgickým postupom. Po dôkladnom očistení kostného povrchu, môže byť výrobok aplikovaný priamo na liečenú oblasť kosti. Má sa vyhnúť rozptylu materiálu mimo implantačného miesta, ale má byť použité množstvo materiálu dostatočné na vyplnenie celého kostného defektu. Prebytok materiálu má byť opatrne odstránený z miesta chirurgického zásahu, pri čom je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa neposunula kostná náhrada, umiestnená do defektu. Odporúča sa vyhnúť irigácii miesta defektu po polohovaní SINTlife.

Po úplnom vyplnení uzavrieť liečené miesto, pri čom konať podľa štandardného chirurgického postupu.

SINTlife 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

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

Pre neurochirurgické aplikácie a na úrovni chrčtice, sa SINTlife nepoužíva pri existencii lézií, aj podozrení na ne, na ťarchu dura mater.

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

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

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

UPOZORNENIA

SINTlife 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 syntézných prostriedkov alebo fixačných systémov.

Použitie SINTlife je vyhradené výlučne kvalifikovanému a špecializovanému lekárskeму personálu.

Nepoužívať výrobok po dátume expirácie.

Výrobok sa nemá používať v prípade poškodenia obalu.

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

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

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

NEŽIADUCE ÚČINKY

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

STERILIZÁCIA

Všetky formy línie SINTLife sú dodávané sterilné (sterilizované 25 kGy gama žiarením). Výrobky sú na jednorazové použitie a nesmú byť opätovne sterilizované. Opakované použitie celku alebo len časti pomôcky predstavuje riziko skříženej kontaminácie a nebezpečenstvo infekcie miesta implantácie.

USKLADNENIE

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

SINTlife Spine

Kostní náhrady vyrobené z hydroxyapatitu obohaceného hořčíkem

POPIS

Minerální složku struktury kosti tvoří hydroxyapatit. Hydroxyapatit je přítomný v lidských kostech v rozmezí mezi 65% a 80%.

SINTlife je řada kostních náhrad vyrobených z biomimetického hydroxyapatitu, obohaceného ionty hořčíku v podobném množství jako v lidských kostech; chemické a chemicko-fyzikální vlastnosti (krystaličnost) SINTlife jsou rovnočné minerální složce lidské kosti.

Zdravotnické prostředky SINTlife podporují nový proces tvorby kosti, a prokazují vysokou kinetiku osteointegrace, a to díky svému specifickému biomimetickému chemickému složení a mikrostrukturálním vlastnostem.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

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

SINTlife lze použít také:

- v kombinaci s jinými kostními náhradami řady Finceramica;
- v kombinaci s autologní, homologní a syntetickou kostí;
- smíšen s periferní krví, s gelem krevních destiček (PRP) a s růstovými faktory;
- smíšen s hemostatiky a biologickými lepidly;
- smíšen s antibiotiky.

DOSTUPNÉ FORMÁTY

SINTlife je dostupný ve formě mikrogranulí, injekční pasty a tvárného tmelu.

NÁVOD K POUŽITÍ

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

Předoperační léčebný postup

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

Před zákrokem je třeba důkladně prověřit nepřítomnost zánětů nebo infekcí.

Intraoperační aspekty

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

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

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

Přebytečný materiál se musí opatrně odstranit, přičemž dbejte, abyste nehybali s kostní náhradou již správně umístěnou v defektu. Vyhněte se oplachu v místě defektu, jakmile byl SINTlife umístěn.

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

SINTlife 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 eventuálnímu přímému zatížení oblasti.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte SINTlife, pokud jsou v místě chirurgického zákroku, který má být proveden, přítomny záněty a infekce.

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

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

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby expirace.

Nepoužívejte výrobek v případě, že došlo k poškození balení.

SINTlife je výrobek pro 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 se zřiká jakékoliv zodpovědnosti za rizika, vyplývající z procesů

regenerace prostředku; regenerace prostředku znamená ztrátu jeho vlastností a funkcí.

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

STERILIZACE

Všechny formáty řady SINTLife jsou dodávány sterilní (sterilizovány 25 kGy gamma záření). Výrobek je 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 / +40 °C).

SINTlife Spine

Kosti nadomestki na osnovi hidroksiapatita obogatenege z magnezijem

OPIS

Mineralni del kosti sestavlja hidroksiapatit. Hidroksiapatit je v človeških kosteh prisoten v različnem razmerju, ki se lahko giblje med 65% in 80%.

SINTlife je linija kostnih nadomestkov na osnovi bio-mimetičnega hidroksiapatita nove generacije, obogatenege z ioni magnezija v podobni količini kot v človeških kosteh; kemijske in fizikalno-kemijske lastnosti (kristaličnost) izdelka SINTlife so zato enakovredne lastnostim mineralne komponente človeških kosti.

Medicinski pripomočki linije SINTlife lahko zaradi specifične kemijske bio-mimetične sestave in svojih mikrostrukturnih lastnosti spodbujajo proces nastajanja novega kostnega tkiva, in se odlikujejo po visoki stopnji kinetike v procesu osteointegracije.

INDIKACIJE za UPORABO

SINTlife se lahko uporablja v primerih, kjer se mora zagotoviti obnova kostne mase, zlasti:

- v prisotnosti izgube kosti, nastale zaradi travm, degenerativnih bolezni okostja ali kirurških odstranitvev kostnega tkiva, v kombinaciji z osteosintetičnimi in/ali protetičnimi vsadki;
- za zapolnitev vrzeli, ki so posledica odstranitve avtologne kosti ali izreza tumorjev in cist;
- v teku postopkov spinalne artrodeze (interkorporna in posterolateralna fuzija) ter spondilolisteze.

SINTlife se lahko uporablja tudi:

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

RAZPOLOŽLJIVI FORMATI

SINTlife je na voljo v obliki mikrogranulov, paste za injiciranje in plastičnega kita.

NAVODILA za UPORABO

Navodila v nadaljevanju se morajo upoštevati samo kot predlog za kirurško uporabo kostnih nadomestkov SINTlife; njihov namen ni spreminjati ali nadomestiti predhodnih standardnih postopkov za zdravljenje okvar kosti. Kirurški posegi, ki predvidevajo uporabo kostnih nadomestkov, imajo lahko različne rezultate. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri kostnega nadomestka in kirurške tehnike, ki se bo uporabila, so: starost pacienta, kakovost kosti pacienta, lokalizacija okvare, predvidena obremenitev kosti, stopnja in kakovost ožiljenja tkiv v bližini okvare, možnost neposrednega stika vsadka z živim kostnim tkivom 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. V primeru, da se zdravnik specialista odloči za kirurški poseg, mora bolnik opraviti cikel preventivne antibiotične terapije. Pri bolnikih, ki so alergični na penicilin, se mora uporabiti nadomestna antibiotična profilaksa.

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

Medoperacijski vidiki

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

SINTlife ne vpliva na običajne kirurške postopke. Po temeljitem čiščenju površine kosti lahko proizvod nanesete neposredno na obravnavani predel kosti. Izogibajte se izhajanju materiala izven območja vsadka; uporabite samo količino materiala, ki zadostuje za zapolnitev celotnega območja manjkajoče kosti. Presežek materiala je treba skrbno odstraniti z mesta kirurškega posega; pri tem pazite, da ne premaknete kostnega nadomestka, nameščenega na mestu okvare kostnega tkiva. Priporočljivo je, da se mesto posega po namestitvi SINTlife ne moči.

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

SINTlife nima zadostne mehanske trdnosti za neposredne obremenitve takoj po posegu. V primeru uporabe na predelih, kjer je potrebna takojšnja stabiliza-

cija in/ali obremenitev, 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 vsakem primeru se pred morebitno neposredno obremenitvijo operiranega anatomskega področja priporoča ponovni radiološki pregled novonastalega kostnega tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

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

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

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

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

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

OPOZORILA

SINTlife nima zadostne mehanske trdnosti za neposredne obremenitve, dokler se novo 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.

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

Ne uporabljajte izdelka po datumu izteka.

Izdelka ne uporabljajte, če je embalažni ovoj poškodovan.

SINTLife 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.

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

NEŽELENI UČINKI

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

STERILIZACIJA

Vse oblike in velikosti linije SINTLife se dobavijo v sterilnem stanju (sterilizacija z gama žarki 25 kGy). Izdelki so za enkratno uporabo in jih ne smete ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba izdelka v celoti ali delna uporaba predstavlja tveganje navzkrižne kontaminacije in nevarnost okužbe na mestu vsadka.

SHRANJEVANJE

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

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

Administrative office:
via Granarolo, 177/3

Manufacturing site:
via Ravegnana, 186

info@finceramica.it