

## SUBSTITUT OSSEUX SYNTHÉTIQUE FR

Application orthopédique - Notice d'utilisation

DESCRIPTION

Le Substitut Osseux Synthétique est un matériau de comblement osseux. Ce dispositif médical est une céramique de phosphate de calcium biphasée microreuse et macroporeuse composée de 60% d'Hydroxyapatite (HA) et de 40% de Phosphate Tricalcique bêta (β-TCP). Le Substitut Osseux Synthétique possède une structure poreuse nécessaire aux échanges biologiques intervenant dans le processus de croissance osseuse.

Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec une solution saline, le sérum du patient, le sang du patient, ou la moelle osseuse du patient.

Le Substitut Osseux Synthétique est disponible sous différentes formes pouvant être fournies en tubes ou en seringues lui permettant ainsi de s'adapter à la géométrie des défauts osseux. Il est fourni stérile et à usage unique.

Le Substitut Osseux Synthétique est progressivement remplacé par de l'os réformé selon le processus de remodelage osseux.

DESTINATION

Le Substitut Osseux Synthétique est utilisé dans le cadre de reconstructions osseuses au niveau du système squelettique (exemples : extrémités, rachis, pelvis).

Les performances du Substitut Osseux Synthétique sont le comblement de défauts osseux et la croissance osseuse à partir de l'os environnant sur la surface du produit (processus d'ostéoconduction).

La réorption totale du dispositif dépend de nombreux facteurs tels que sa taille, son volume, la localisation du défaut, la technique chirurgicale ou encore l'état de santé du patient. La réorption totale du dispositif dépend de nombreux facteurs such as its size and volume, the location of the defect, the surgical technique, the health status of the patient. The bone reconstruction time is always inferior to the total resorption time.

INDICATION CHIRURGICALE

Le Substitut Osseux Synthétique est indiqué en cas de présence d'une cavité osseuse créée chirurgicalement ou d'un défaut osseux provenant d'une lésion traumatique de l'os.

Le Substitut Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume de comblement osseux.

Le Substitut Osseux Synthétique est préconisé pour les adultes à l'exclusion des femmes enceintes. Il n'a pas été testé en usage pédiatrique ni sur les femmes enceintes.

CONTRE-INDICATIONS

Le Substitut Osseux Synthétique est contre-indiqué dans le cas où le dispositif est destiné à servir de support structural du système squelettique.

Le Substitut Osseux Synthétique est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Ostéomyélite
- Implantation en site chirurgical nécrotique
- Maladie dégénérative de l'os
- Implantation intra-articulaire
- Ouverture des méninges
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

EFFETS INDESIRABLES

- Gêne post-opératoire
- Hématome
- Irritation
- Risque d'allergie
- Infection
- Réaction à corps étranger
- Douleur
- Fievre
- Réaction inflammatoire
- Choc osmotique
- Effets indésirables sur la coagulation sanguine et les composants sanguins
- Thrombose
- Nécrose
- Non-union/pseudarthrose du(s) au déplacement du produit
- Obturation du canal radiculaire
- Dégénération des organes
- Ostéomyélite
- Maladie dégénérative de l'os
- Ouverture des méninges
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate
- Effets indésirables sur la coagulation sanguine et les composants sanguins
- Thrombose
- Nécrose
- Non-union/pseudarthrose du(s) au déplacement du produit
- Obturation du canal radiculaire
- Dégénération des organes
- Ostéomyélite
- Maladie dégénérative de l'os
- Ouverture des méninges
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

Certains effets indésirables peuvent être traités à l'aide de médicaments ou nécessiter une réintervention.

STERILISATION ET CONSERVATION

Le Substitut Osseux Synthétique est fourni stérile à moins que l'emballage intérieur n'ait été ouvert ou endommagé. Le Substitut Osseux Synthétique ne doit pas être restérilisé. La méthode de stérilisation du produit par irradiation a été validée lors de sa conception. La stérilité du Substitut Osseux Synthétique n'est pas garantie en cas de nouvelle stérilisation. Le Substitut Osseux Synthétique est un dispositif médical implantable à usage unique, pour un patient unique. La réutilisation du Substitut Osseux Synthétique peut mener à un choc septique.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être conservé dans son emballage d'origine et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).

Tout produit ayant été en contact avec le patient ou contaminé par des substances organiques doit être considéré comme déchet clinique et doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux relatifs à l'élimenation des déchets cliniques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLI

NÉ PAS UTILISER UN DISPOSITIF NON IDENTIFIÉMENT À ÊTRE OUVERT OU ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE D'EXPIRATION A ÉTÉ DÉPASSÉE.

Ne pas combler le défaut osseux de manière excessive.

La quantité maximale pouvant être administrée est de 50 cm³ par site d'implantation. Le contact maximum entre le dispositif et l'os receveur doit être étalé.

Ce dispositif doit être mis en place au contact direct d'au moins 3 parois. Le respect des procédures post-opératoires est nécessaire pour empêcher tout mouvement du matériau pouvant conduire à une invasion du site implanté par les tissus mous.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé avec précautions afin de préserver la structure poreuse du matériau ; il ne doit pas être cassé ni façonné avant l'implantation.

Le Substitut Osseux Synthétique est destiné à être utilisé par un chirurgien maîtrisant les techniques de comblement osseux et d'ostéosynthèse.

Le Substitut Osseux Synthétique doit être manipulé ou implanté par un chirurgien qualifié et formé ayant pris connaissance de cette notice d'utilisation.

**Précaution :** La loi fédérale aux États-Unis et au Canada limite la vente de ce dispositif à l'utilisation par un chirurgien ou un ordo-an orthopédique.

PRÉPARATION

- Manipuler avec précautions afin de préserver la structure poreuse du matériau.
- Au préalable, le produit doit être hydraté sans excès avec une solution saline.
- Ce produit peut être mélangé le sérum, le sang ou la moelle osseuse du patient jusqu'à ce que le matériau soit complètement imprégné.
- La proportion recommandée de liquide doit être de 1 volume de liquide pour 2 volumes de produit.

FR	Ce produit ne doit pas être restérilisé	Usage unique	Ne pas utiliser si emballage défectueux	Date de fabrication (stérilisation)	Date de péremption	Voir notices d'instructions	Stérilisation par irradiation	Fabricant	Quantité	Limite de température 15°C-30°C (59°F-86°F)
EN	This product must not be sterilized	Single use	Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture (sterilization)	Expiration date	See instructions for use	Sterilization via irradiation	Manufacturer	Quantity	Temperature limit 15°C-30°C (59°F-86°F)

FR	Ce produit ne doit pas être restérilisé	Usage unique	Ne pas utiliser si emballage défectueux	Date de fabrication (stérilisation)	Date de péremption	Voir notices d'instructions	Stérilisation par irradiation	Fabricant	Quantité	Limite de température 15°C-30°C (59°F-86°F)
EN	This product must not be sterilized	Single use	Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture (sterilization)	Expiration date	See instructions for use	Sterilization via irradiation	Manufacturer	Quantity	Temperature limit 15°C-30°C (59°F-86°F)

FR	Ce produit ne doit pas être restérilisé	Usage unique	Ne pas utiliser si emballage défectueux	Date de fabrication (stérilisation)	Date de péremption	Voir notices d'instructions	Stérilisation par irradiation	Fabricant	Quantité	Limite de température 15°C-30°C (59°F-86°F)
EN	This product must not be sterilized	Single use	Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture (sterilization)	Expiration date	See instructions for use	Sterilization via irradiation	Manufacturer	Quantity	Temperature limit 15°C-30°C (59°F-86°F)

UBI19.10

0123 CE Mark : 08/2003

BIOMATLANTE SA - ZA Les Quatre Nations - 5 rue Edouard Belin 44360 Vigneux de Bretagne - France - Tel : 0033 (0)2 28 02 00 09 / Fax : 0033 (0)2 28 02 00 10 - e-mail : contact@biomatlante.com - For any report regarding the product, contact materiovigilance@biomatlante.com

## SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE EN

Orthopaedic application - Instructions for use

DESCRIPTION

The Synthetic Bone Substitute is a bone void filler. This product is a microporous and macroporous biphasic calcium phosphate ceramic consisting of 60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP).

The Synthetic Bone Substitute is presented in a porous form required for the biological exchanges particularly for bone ingrowth.

The Synthetic Bone Substitute may be used with physiological saline, patient's own serum, whole blood, or bone marrow aspirate (BMA).

The Synthetic Bone Substitute is available in various shapes packaged in vials or syringes to be easily adapted to several bone defect designs. This product is provided sterile for single patient use.

The Synthetic Bone Substitute is progressively replaced by new bone according to the remodeling process.

INTENDED USE

The Synthetic Bone Substitute is intended for use to reconstruct bony voids or bone gaps of the skeletal system (e.g. extremities, spine and pelvis).

The performances of the Synthetic Bone Substitute are the filling of bone defects and the bony ingrowth from local osseous tissue onto the surface of the product (osteoconduction process). The total resorption of the product depends on numerous factors such as its size and volume, the location of the defect, the surgical technique, the health status of the patient. The bone reconstruction time is always inferior to the total resorption time.

SURGICAL INDICATIONS

The Synthetic Bone Substitute is indicated for bony voids surgically created or bone gaps osseous defects created from traumatic injury to the bone.

The Synthetic Bone Substitute can be used with autograft as a bone void filler extender.

The target population is adults, excluding pregnant women. The Synthetic Bone Substitute has not been tested on pregnant women and neither for use in pediatric population.

CONTRAINDICATIONS

The Synthetic Bone Substitute is contraindicated where the device is intended as structural support in the skeletal system.

Conditions representing contraindications include:

- Ostomyelitis
- Infection in necrotic surgical sites
- Degenerative bone disease
- Intra-articular implantations
- Opening meninx
- Long-term steroidal therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.

ADVERSE EFFECTS

- Post-operative discomfort
- Haematoma
- Irritation
- Risque d'allergie
- Infection
- Foreign body reaction
- Pain
- Fever
- Inflammatory reaction
- Post-operative discomfort
- Haematoma
- Thrombose
- Nécrose
- Non-union/pseudarthrose du(s) au déplacement du produit
- Obturation du canal radiculaire
- Dégénération des organes
- Ostéomyélite
- Maladie dégénérative de l'os
- Ouverture des méninges
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

Some of adverse effects may be treated by drugs or require reintervention.

STERILISATION AND CONSERVATION

The Synthetic Bone Substitute is provided sterile and is sterile unless the inner packaging has been opened or damaged. The Synthetic Bone Substitute must not be resterilized. The sterilization process of this product using radiations was validated during its conception. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilization is performed.

The Synthetic Bone Substitute is for single patient use only and should never be reused. The non-respect of the single use can conduct to septic issues.

The Synthetic Bone Substitute must be stored in its original packaging and kept at a temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F).

Any product or container which has been in contact with the patient or is contaminated, should be treated as clinical waste and disposed of in accordance with the local regulations for the disposal of clinical waste.

**WARNING AND PRECAUTIONS**
**DO NOT USE IF THE PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED OR IF THE EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.**

Do not overfill defects.

The maximum amount per site of implantation is 50 cm³.

The device should be secured to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.

Do not leave defect open.

As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.

This device does not render after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected corticals or associated with an osteosynthesis device.

Do not compromise blood supply to the defect area.

Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.

This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.

Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.

The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure, it must not be cut or shaped before implantation.

The Synthetic Bone Substitute is intended for use by physician familiar with bone void filling and rigid fixation techniques.

The Synthetic Bone Substitute is to be handled or implanted by trained qualified physicians having read this instruction for use.

**Caution:** Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRÉPARATION

- Use care to avoid destruction of porous structure.
- Prior to this, product must be hydrated without excess with physiological saline.
- This product may be soaked in patient's serum, whole blood, or bone marrow aspirate (BMA) until graft is completely impregnated.
- The proportion of fluid should be 1 volume fluid to 2 volumes of product

FR	Ce produit ne doit pas être restérilisé	Usage unique	Ne pas utiliser si emballage défectueux	Date de fabrication (stérilisation)	Date de péremption	Voir notices d'instructions	Stérilisation par irradiation	Fabricant	Quantité	Limite de température 15°C-30°C (59°F-86°F)
EN	This product must not be sterilized	Single use	Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture (sterilization)	Expiration date	See instructions for use	Sterilization via irradiation	Manufacturer	Quantity	Temperature limit 15°C-30°C (59°F-86°F)

## SUSTITUTO OSO SINTÉTICO ES

Aplicación ortopédica - Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El sustituto óseo sintético es un material de relleno óseo. Este producto sanitario consiste en una cerámica de fosfato de calcio bifásico microporosa y macroporosa compuesta por un 60 % de hidroxipatita (HA) y un 40 % de fosfato tricálcico beta (β-TCP).

El sustituto óseo sintético posee una estructura porosa para permitir los intercambios biológicos que intervienen en el proceso de crecimiento óseo. Se puede utilizar con una solución fisiológica, el propio suero del paciente, la sangre del paciente o incluso con la médula ósea.

Está disponible en distintos formatos, como viales o jeringas, lo que le permite adaptarse a distintos tipos de defectos óseos. Este producto se suministra estéril y es de uso solo.

El sustituto óseo sintético se reemplaza gradualmente por hueso recién formado siguiendo el proceso de remodelación ósea.

INDICACIONES

El sustituto óseo sintético se usa en la reconstrucción de defectos óseos del sistema esquelético (ejemplos: extremidades, raquíis, pelvis).

Las funciones del sustituto óseo sintético son el relleno de defectos óseos y el crecimiento óseo en la superficie del producto a partir del hueso circundante (proceso de osteoconducción). La reabsorción completa del producto dependerá de varios factores tales como el tamaño, el volumen, la localización del defecto, la técnica quirúrgica o incluso del estado de salud del paciente. La reabsorción completa del producto tiene lugar después de la reconstrucción ósea.

INDICACIONES QUIRÚRGICAS

El sustituto óseo sintético está indicado en caso de presencia de una cavidad ósea creada quirúrgicamente o de un defecto óseo procedente de una lesión traumática del hueso. Se puede utilizar junto con un autinjerto para aumentar el volumen de relleno del hueso. Está indicado en adultos, a excepción de las mujeres embarazadas. No se ha probado todavía el uso pediátrico y en mujeres embarazadas de este producto.

CONTRAINDICACIONES

El sustituto óseo sintético está contraindicado si el producto está destinado a ser usado de soporte estructural del sistema esquelético.

Asimismo está contraindicado en los casos siguientes:

- Osteomielitis
- Colocación en un lugar quirúrgico necrótico
- Osteomielitis
- Implantación en necróticos Operaciónstellen
- Degenerativa Knochenkrankungen
- Intraartikuläre Implantation
- Apertura de las meninges
- Tratamiento corticosteroideo a largo plazo o tratamiento que influya sobre el metabolismo del calcio o del fosfato

EFECTOS SECUNDARIOS

- Molestias postoperatorias
- Hematoma
- Irritación
- Riesgo de alergia
- Infección
- Reacción a un cuerpo extraño
- Dolor
- Fiebre
- Reacción inflamatoria
- Choque osmótico
- Efectos secundarios en la coagulación de la sangre y los hemoderivados
- Trombosis
- Necrosis
- No adherencia o pseudartrosis por desplazamiento del producto o por un encapsulamiento fibroso
- Obstrucción del canal radicular
- Degradación de los órganos

Algunos efectos secundarios se pueden tratar farmacológicamente o bien requerirán una segunda intervención quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

El sustituto óseo sintético se suministra estéril, a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. No se puede volver a esterilizar. El método de esterilización por irradiación se ha validado en el momento de diseñar el producto. La esterilidad del sustituto óseo sintético no se garantiza en caso de esterilizar por segunda vez el producto.

El sustituto óseo sintético es un implante de un solo uso y destinado a un solo paciente. La reutilización del sustituto óseo sintético puede traer en un choque séptico.

Debe conservarse en su envase original y mantenerse a una temperatura comprendida entre los 15°C y los 30°C (59°F y los 86°F).

Cualquier producto que haya estado en contacto con el paciente o contaminado por fluidos corporales se considerará un residuo quirúrgico y se desechará de acuerdo a los normas locales en materia de eliminación de residuos sanitarios.

**RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO**
**NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENCIDO**

El relleno en exceso o defecto óseo. La cantidad máxima de producto que se puede administrar en cada punto de aplicación es de 50 cm³.

El sustituto óseo sintético se debe fijar de forma que impida cualquier movimiento o migración del producto y utilizarse solo en defectos óseos en los que el producto se pueda contener como corresponde.

No hay que dejar el defecto óseo al descubierto.

Como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica, es necesario prestar especial atención al tratar a pacientes con una infección previa susceptible de influir en el éxito de la intervención quirúrgica.

El producto no se endurece después de su colocación. Se trata de un material de relleno óseo que se utiliza en una cavidad no forzada mecánicamente y/o junto con un dispositivo de osteosíntesis.

No hay que poner en peligro el flujo sanguíneo del defecto óseo.

Favorezca el máximo contacto entre el producto y el hueso receptor.

Este producto deberá colocarse en contacto directo con al menos tres paredes óseas.

Será necesario respetar los procedimientos postoperatorios para impedir cualquier movimiento del material que pueda causar una invasión de tejido blando en el lugar de la aplicación del producto.

El sustituto óseo sintético debe manipularse con precaución para preservar la estructura porosa del material; no se puede romper o modelar antes de su colocación.

El sustituto óseo sintético está indicado para ser usado por un cirujano que domine las técnicas de relleno óseo y osteosíntesis.

Este producto debe ser manipulado o colocado por un cirujano cualificado y formado, y que previamente haya consultado estas instrucciones de uso.

**Aviso:** La ley federal de los Estados Unidos y Canadá autorizan la venta de este dispositivo únicamente si es usado por un cirujano o bajo las órdenes de un cirujano.

PRÉPARATION

- Manipule el producto con precaución para preservar la estructura porosa del material.
- En primer lugar, hidrate el producto sin exceso con una solución fisiológica.
- El producto puede mezclarse con el suero, la sangre o la médula ósea del paciente hasta que el material quede totalmente impregnado.
- La proporción de líquido recomendada es de 1 volumen de líquido por 2 de producto.

ES	No volver a esterilizar	No reutilizar	No utilizar si el envase está dañado	Fecha de fabricación (esterilización)	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso	Esterilización por irradiación	Fabricante	Cantidad	Limite de temperatura 15°C-30°C (59°F-86°F)
DE	Produkt nicht reesterilisieren	Zur einmaligen Verwendung	Bei defekter Verpackung nicht verwenden	Herstellungsdatum (Sterilisation)	Verfallsdatum	Siehe Gebrauchsanweisung	Sterilisation durch Bestrahlung	Hersteller	Menge	Temperaturgrenze 15°C-30°C (59°F-86°F)

## SYNTHETISCHES KNOCHENERSATZMATERIAL DE

Orthopädische Anwendung - Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Synthetisches Knochenersatzmaterial ist eine Substanz zum Auffüllen von Knochendefekten. Dieses Medizinprodukt ist eine mikroporöse und makroporöse zweiphasige Kalziumphosphatkermik, die zu 60 % aus Hydroxyapatit (HA) und zu 40 % aus β-Tricalciumphosphat (β-TCP) besteht.

Das synthetische Knochenersatzmaterial hat eine poröse Struktur, die für den biologischen Austausch während des Knochenwachstums notwendig ist. Das synthetische Knochenersatzmaterial kann in Kombination mit Knochensatzlösung, Patientenserum, Patientenblut oder Knochenmark des Patienten verwendet werden. Es ist in verschiedenen Formen erhältlich, z. B. in Röhren oder Spritzen, und kann sich so an verschiedene Formen von Knochendefekten anpassen. Es wird steril und zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Es wird rasch und nach durch neu gebildetes Knochenmaterial ersetzt, das im Zuge des Knochenwachstums entsteht.

FUNKTION

Das synthetische Knochenersatzmaterial wird bei der Knochenrekonstruktion im Skelettsystem verwendet (Beispiele: Extremitäten, Wirbelsäule, Becken).

Das synthetische Knochenersatzmaterial wird zum Auffüllen von Knochendefekten verwendet sowie zur Unterstützung des Knochenwachstums vom umgebenden Knochenmaterial auf die Produktoberfläche (Osteokonduktion).

Die vollständige Resorption des Produkts hängt von vielen Faktoren ab, wie etwa seiner Größe, dem Umfang der Defektlage, der Operationstechnik oder auch vom Gesundheitszustand des Patienten. Die vollständige Resorption des Produkts findet nach der Knochenrekonstruktion statt.

CHIRURGISCHE INDIKATION

Indikationen für synthetischen Knochenersatz sind operativ entstandene Knochenhöhlräume oder Knoch



## СИНТЕТИЧЕН КОСТЕН ЗАМЕСТИТЕЛ

Ортопедично приложение - Инструкции за употреба



## SYNTEETICKÁ NÁHRADA KOSTÍ TNĚ

Použití: ortopedie - Návod k použití



## SYNTEETISK KNOGELÆSTNING

Ortopædisk anvendelse - Brugsanvisning



## ŞINTETIKUS CSONTPÓTLÓ

Ortopéd alkalmazás - Használati utasítás



## SYNTEETYCZNY MATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY

Zastosowanie ortopedyczne - instrukcja obsługi

## SUBSTITUENT OSOS SINTETIC

Aplicare ortopedică - Informații privind utilizarea



## SYNTEETISK BENSUBSTITUT

Ortopedisk använing - Bruksanvisning



## SYNTEETIK KEMIK GREFTI

Ortopedik Uygulama - Kullanma kılavuzu

### ОПИСАНИЕ

Синтеитичен костен заместител е материал за запълване на костни дефекти. Това медицинско изделие е микропорозен и макропорозе дупвазна калциево-фосфорна керамика, съставена от 60% хидроксиапатит (HA) и 40% бета-трикалциев фосфат (β-TCP).

Синтеитичен костен заместител има порозна структура, необходима за биологична обмяна, участва в процеса на костния растеж. Синтеитичен костен заместител може да се използва в комбинация с физиологичен разтвор, серум или кръв на пациента, или костен мазик. Синтеитичен костен заместител се предлага под различни форми позволяващи му да се адаптира към геометрията на костните дефекти. Предлага се стерилно за ендократна употреба. Синтеитичен костен заместител постепенно се заменя с новоформирана кост съгласно процеса на костна ремоделация.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Синтеитичен костен заместител е предназначен за реконструкция костни дефекти на скелетна система (примери: крайник, гърбачен стълб, таз). Характеристиките на синтеитичен костен заместител са Запълване на костни дефекти и за костен растеж от околните кости върху повърхността на продукта (процес на остеоиндукция). Плъзната резорбция на изделието зависи от много фактори като размер, обем, местоположение на дефекта, хирургична техника или здравословно състояние на пациента. Препоръчва се възстановяване на костта винаги е по-малко от времето за пълна резорбция на изделието.

### ХИРУРГИЧНИ ПОКАЗАНИИ

Синтеитичен костен заместител е показан при наличие на хирургично създадена костна язва или костен дефект в резултат на травматично увреждане на костта. Синтеитичен костен заместител може да се използва в комбинация с автографт, за да се увеличи обемът на костното запълване. Синтеитичен костен заместител се препоръчва за възрастни, с изключение на бременни жени. Не е тестван при педиатрична употреба или върху бременни жени.

### ПРОТВОПОКАЗАНИЯ

Синтеитичен костен заместител е противопоказан, когато изделието е предназначено да служи като структура опора а скелетна система.

Синтеитичен костен заместител е противопоказан и в следните случаи:

- Остеомиелит
- Нарязани хирургични участъци
- Дегенеративно заболяване на костите
- Интра-артикуларна имплантация
- Отваряне на менингеите
- Дълготрочна стероидна терапия или лечение, засягащо метаболизма на калций или фосфат
- Нестабилна фрактура/псевдоартроза
- Инфекция
- Реакция на чукодо топло
- Болка
- Повишена температура
- Възпалителна реакция

### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Постоперативен дискомфорт
- Хематом
- Раздражаване
- Риски от алергия
- Инфекция
- Незаздравяла фрактура/псевдоартроза
- Обтурация на канали
- Деградация на органи
- Осмотичен шок
- Нежелани ефекти върху коагулацията на кръвта и съставите на кръвта
- Тромбоза
- Некроза
- Повишена температура
- Възпалителна реакция
- Осмотичен шок
- Нежелани ефекти върху коагулацията на кръвта и съставите на кръвта
- Тромбоза
- Некроза
- Незаздравяла фрактура/псевдоартроза
- Обтурация на канали
- Деградация на органи

Някои нежелани реакции могат да бъдат положени на медикаментозно лечение или да се наложат повторна хирургична намеса.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ

Синтеитичен костен заместител се доставя стерилно, освен ако встръхната опаковка не е била отворена или повредена. Синтеитичен костен заместител не трябва да се стерилизира. Методът на стерилизация на продукта чрез облъчване е валидиран по време на неговото проектиране. Стерилизация на синтеитичен костен заместител не е гарантирана в случай на нова стерилизация.

Синтеитичен заместител на костите е имплантируемо медицинско изделие за ендократна употреба и никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на заместителя на синтеитичен костен може да доведе до септичен шок. Синтеитичен костен заместител трябва да се съхранява в оригиналната опаковка и при температура между 15°С и 30°С (59°Ф и 86°Ф).

Всички продукт, който е бил в контакт с пациентна или замърсен с органични вещества, се счита за клинично отпадък и трябва да бъде унищожен в съответствие с местните разпоредби за обезбедяване на клинични отпадъци.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ИЛИ ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО СЪПЛОТ НА ОПАКОВКАТА Е КЪСЪЛЪК.

Костният дефект не трябва да се запълва прекомерно. Максималното количество, което може да се приложи, е 50 cm³ на едно място на имплантация.

Синтеитичен костен заместител трябва да бъде фиксиран, така че да се предотврати възможно разместване или миграция, и да се използва във вся, ъндено изделие което да бъде адекватно запълнено.

Костният дефект не трябва да се оставя отворен.

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се обърне специално внимание на леченето на пациентя и предотважданя инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Устройството не се вътвържда след имплантацията. Това медицинско изделие е материал за запълване на костни дефекти, използван в кухина или в комбинация с изделие за остеоинтеграция. Да не се компретира връзка/свързването на костния дефект. Трябва да се установи максимален контакт между изделието и призматна кост. Това устройство трябва да бъде в пряк контакт най-малко с 3 повърхности. Неодобрана е адекватна постоперативна имобилизация на изделието, за да се предотврати всяко движение, което може да доведе до навлягане на меките тъкани в мястото на имплантацията.













Със синтеитичен костен заместител трябва да се борави внимателно, за да се запази порестата му структура. Той не трябва да бъде рязан или оформян преди имплантирането.

Синтеитичен костен заместител е предназначен за употреба от хирург, който владее техниките за запълване на костни дефекти и остеоинтеграция. Синтеитичен кост заместител трябва да бъде обработван или имплантиран от квалифициран и обучен хирург, който се е запознал с тези инструкции за употреба.

Предпазни мерки: Федералното право в Съединените щати и Канада ограничават продажбата на това изделие така, че то да се използва само от хирург или по предписване на хирург.

### ПРИГОТВЯНЕ

- Боравете внимателно, за да избегнете разрушаване на пореста структура
- Преди това продуктът трябва да бъде навлажнен, но не прекомерно, с физиологичен разтвор.
- Този продукт може да се намоки в серума на пациента, цяла кръв или костнозачерпен аспират, така че трансплантатът да бъде напълно импрегниран.
- Продукцията на течността трябва да бъде 1 обем течност на 2 обема продукт

											
<b>BG</b>	Този продукт не трябва да се стерилизира повторно	Експонирането на изделие за да не се използва, ако опаковката е повредена	Дата на производство (стерилизация)	Същ на продукт	Векел употреба (стерилизация)	Стерилизация чрез облъчване	Проквоапитет	Количество	Граница на температура на 15°С-30°С (59°Ф-86°Ф)	Темпота	Температура на 15°С-30°С (59°Ф-86°Ф)
<b>CS</b>	Výrobek nesmí být sterilizován	Když výrobek není ochráněn, nepoužívejte jej, ani obal nepoškozen	Datum výroby (sterilizace)	Datum expirace	Čiště použítí v rámci výrobky	Sterilizace ozonizací zářením	Výrobce	Množství	Mezera na teplotě 15°C-30°C (59°F-86°F)	Teplota	Teplota 15°C-30°C (59°F-86°F)

### BEKRISELSE

Den Synetiske Knoegelæstning er et materiale til knogelbygning. Dette medicinske materiale er en mikroporøs og makroporøs keramik af bifasisk calciumfosfat bestående af 60% Hydroxyapatit (HA) og 40% Beta-Tri-calciumfosfat (β-TCP). Den Synetiske Knoegelæstning har en mikroporøs struktur, som er nødvendig for de biologiske udvekslinger i forbindelse med knogelvækst. Den Synetiske Knoegelæstning kan anvendes sammen med fysiologisk saltvand, patientens serum, patientens blod eller sammen med knoglemarv. Nårhrada je dostupná v různých tvarech, takže ji lze upravit podle konkrétního typu kostního defektu. Je poskytován sterilně a jednorázově. Náhrada je postupně nahrazována nově vytvořenou tkání v rámci přirozené remodelace kosti.

### BESTEMMELSESTED (FORUDET ANVENDELSE)

Den Synetiske Knoegelæstning er beregnet til at blive brugt inden for rammerne af rekonstruktion af knog defekter i det skeletsystem (f.eks.: ekstrêmities, columna vertebralis, pelvis).

Den Synetiske Knoegelæstning har ydermere fydning af knogledefekter og knogelvækst af den omgivende knogle på produktets overflade (osteoinduktion proces). Udstyret foreslås absorbering afvasket af mange faktorer såsom det stærke, rumfang, defektlens placering, den kirurgiske teknik og også patientens helbred. Tiden for knoglekonstruktion er altid kortere end tiden for fuldstændig absorbering af materialet.

### KIRURGISK INDIKATION

Den Synetiske Knoegelæstning er indiceret i tilfælde af et knoglehulrum, som skyldes kirurgi eller en knogledefekt på grund af et traumatisk skade på knoglen.

Náhradu lze zkombinovat s autologním štěpk v zvýšení objemu výplně. Náhrada je dostupná v různých tvarech, takže ji lze upravit podle konkrétního typu kostního defektu. Je poskytován sterilně a jednorázově. Náhrada je postupně nahrazována nově vytvořenou tkání v rámci přirozené remodelace kosti. Den Synetiske Knoegelæstning erstattes gradvist af nydannet knogle i henhold til processen med gemodelering af knogle.

### KONTRAINDIKATIONER

Den Synetiske Knoegelæstning er kontraindiceret i det tilfælde, hvor materialet er beregnet til at blive brugt som strukturel støtte til skeletsystemet.

Den Synetiske Knoegelæstning er tilgældes kontraindiceret følgende tilfælde:

- Osteomyelitis
- Osteomyelitis
- Necroticus mletli hely
- Degeneratív zsvrodneniowa kóci
- Intraarticulárus beületés
- Ágyhártárus fejtényés
- Hosszán tartó sterilizáció-kezelés, vagy olyan kezelés, amely hatással van a kalcium vagy foszfor anyagcseréjé metabolizmusra

### BIVIRKNINGER

- Gener efter indgrebet
- Hæmatom
- Irritation
- Risiko for allergi
- Infektion
- Reaktion over for fremmedlegeme
- Smerter
- Feber
- Inflammatorisk reaktion
- Osmotisk chok
- Bivirkninger på blodkoagulation og blodkomponenter
- Trombose
- Nekrose
- Ikke-union / Pseudoarthrosis på grund af forskrydningstopper eller fibres indkapsling
- Tætning af rodnaler
- Nedtrydning af organer
- Lid
- Gyldeløsses reaktion

Vesse bivirkninger kan behandles ved hjælp af lægemidler eller de kan kræve et nyt indgreb.

### STERILISATION OG OPBEVARING

Den Synetiske Knoegelæstning leveres steril i en sprøjte medindene den indvendige emballage er åbenet eller beskadiget. Den er steriliseret ved hjælp af bestråling og må aldrig gensteriliseres. Metoden til sterilisering af produktet ved bestråling blev valideret under dets udvikling. Den Synetiske Knoegelæstningens steriliseret garantier ikke tilfælde af gentaget sterilisation.

Den Synetiske knogelæstning er et implantat til engangsbrug og den må aldrig gensteriliseres. En genanvendelse af den Synetiske Knoegelæstning kan medføre et septisk chok.

Den Synetiske Knoegelæstning skal opbevares i sin oprindelige emballage ved en temperatur indbefattet mellem 15°C og 30°C (59°F og 86°F). Et produkt, der har været i kontakt med patienten og/eller er blevet kontamineret med organiske stoffer skal anses for at være klinisk affald og kastes bort i henhold til lokale regler vedrørende bortskaffelse af klinisk affald.

### ADVARSELER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

MA IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER ÅBNET ELLER BESKADIGET ELLER HVIS UDLØBSTIDEN ER OVERSKREDET.

En knogledefekt må ikke fyldes for meget op.

Den maksimale mængde, der kan administreres pr. implantationssted, er 50 cm³.

Den Synetiske Knoegelæstning skal fikseres, for at forhindre enhver bevægelse eller migration og anvendes i zoner, hvor materialet kan indkapsles på en passende måde.

En knogledefekt må ikke være åben. I lighed med ethvert kirurgisk indgreb er det nødvendigt at være særlig påpasselig ved behandling af patienter med en eksisterende infektion, som kan påvirke det kirurgiske indgrebs udfald.

Erhøden hænder ikke efter implantation. Det medicinske udstyr er et materiale til knogelbygning, som anvendes i et hulrum og/eller sammen med et osteosyntetise-udstyr. Blodstrømning til knogledefekten må ikke kompromiteres.

Meg kell határozni az eszköz és a recipients csont közötti maximális érintkezést.

Den skal oprettes en maksimal kontakt mellem materialet og den modtagende knogle.

A múltét után szükség van az eszköz rögzítésére bármilyen mozgás megakadályozása érdekében, amely a behatolás helyén légréteget-ivóvázok zavarhatja. A behatolás után a készletnek nem keménykedjen meg. Ez az ortovetichiki eszköz egy csontöltő anyag, amelyet csonttörésben és/egy osteosynthesis eszközzel együtt használnak.

Ne veszélyeztesse a csontdefektus vérellátását.

Den skal oprettes en maksimal kontakt mellem materialet og den modtagende knogle.

Enheten erhder skal være i direkte kontakt med mindst 3 overflader. Den passerende postoperativ immobilisering af materialet er nødvendig for at forhindre enhver bevægelse, der kan medføre, at det bløde væv invaderer til implantationsstedet.

A Synetikus Knoegelæstning skal håndteres forsigtigt for at bevare dens porøse struktur. Den må ikke skæres over eller formes for implantation.

Den Synetiske Knoegelæstning er beregnet til at blive anvendt af en kirurg, som behersker teknikker i forbindelse med knogelbygning og osteosyntese. Den Synetiske Knoegelæstning skal håndteres eller implanteres af en kvalificeret og uddannet kirurg, som har læst denne brugsanvisning.

**Forsigtighedsregler:** Den federale lovgivning i USA og Canada begrænser salget af dette udstyr til anvendelse af en kirurg eller på ordning af en kirurg.

### FÖRBEREDELSE

- Udvis forsigtighed for at undgå at ødelægge den porøse struktur.
- Fundet herfor skal produktet hydreres inden at overdrives med fysiologisk saltvand.
- Dette produkt kan vades med patientens serum, helt blod eller knoglemarvsaspirat, indtil implantatet er helt impregneret.
- Forholdet af væske ber være 1 del væske til 2 dele produkt

											
<b>DA</b>	Dette produkt må ikke gensteriliseres	Til engangsbrug	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Færdiggørelse dato (sterilisering)	Udløbsdato	Se brugsanvisningen	Sterilisation ved bestråling	Producent	Antal	Temperaturgrænse 15°C-30°C (59°F-86°F)	Temperatur
<b>HU</b>	Ezt a terméket újra sterilizálni nem szabad	Egyszeri használatra	Nem használja, ha a csomagolás sérült	Gyártás dátuma (sterilizálás)	Lejárati idő	Lásd a használati utasítást	Sugáralt sterilizáció	Gyártó	Mennyiség	Hőmérsékleti határ 15°C-30°C (59°F-86°F)	Hőmérséklet

### ELŐKÉSZÍTÉS

### OPIS

Synetyczny materiał kośćcozastępczy to materiał mający na celu wypełnienie kości. Ten wyrób medyczny wykonano z dwufazowej bioceramiki fosforanowo-wapniowej mikro- i makroporowej składającej się w 60% z hydroksyapatytu (HA) i 40% fosforanu trójwapniowego beta (β-TCP).

Synetyczny materiał kośćcozastępczy ma porowatą strukturę niezbędną do wymiany biologicznej zachodzącej podczas procesu wzrostu kości. Synetyczny materiał kośćcozastępczy może być stosowany w połączeniu z fzyjologicznym roztworem soli, surowicą pacjenta, krwią pacjenta lub szpikiem.

Synetyczny materiał kośćcozastępczy istnieje w różnych postaciach, co umożliwia dostosowanie go do różnych rodzajów ubytków kostnych. Jest sterylny i jednorazowy.

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest stopniowo zastępowany nowo tworzącą się kością zgodnie z procesem przebudowy kości.

### PRZEZNACZENIE

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest przeznaczony do stosowania w rekonstrukcji ubytków kości układu szkieletowego (przykłady: kończyny, kregosc, miednica). Działanie synetycznego materiału kośćcozastępczego jest wypełnianie ubytków kostnych i wzrost kości z otaczającej kości na powierzchni wyrobu (proces osteoindukcji).

Kalkulia resorpcja wyrobu zależy od wielu czynników, takich jak jego wielkość, objętość, umiejscowienie ubytku, technika chirurgiczna lub stan zdrowia pacjenta. Czas rekonstrukcji kości jest zawsze krótszy od całkowitego czasu resorpcji wyrobu.

### WSKAZANIA CHIRURGICZNE

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest zalecany w przypadku chirurgicznie utworzonego wgnięcia kości lub ubytku kostnego powstałego w wyniku urazowego uszkodzenia kości. Synetyczny materiał kośćcozastępczy może być stosowany w połączeniu z autoprzeszczepem w celu zwiększenia objętości wypełnienia kości.

A Synetikus csontöltő alkalmazása pólo anyag felhétés számára ajánlott, kivéve a terhes nőket. Gyermeknek és térs nőkn körhben nem vizsgálják.

### PRZECIWSKAZANIA

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest przeciwwskazany w przypadku, gdy wyrób ten ma służyć jako wsparcie strukturalne układu szkieletowego.

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest również przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Zapalenie kości i szpiku
- Martwicze miejsce operacyjne
- Choroba zwyrodnieniowa kości
- Wszczep wewnątrzstawowy
- Otwarcie opon mózgowych
- Długotrwała terapia steroidami lub leczenie wpływające na metabolizm wapnia lub fosforanu

### DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

- Dyskomfort pooperacyjny
- Śniak
- Podrażnienie
- Rzyko lub alergii
- Zakazanie
- Reakcja na obce ciało
- Ból
- Gorączka
- Reakcja zapalna
- Shok osmotyczny
- Niekorzystny wpływ na krzepnięcie krwi i składniki krwi
- Zakrzepica
- Martwica
- Brak zrostu / pseudoarthroza z powodu produktu
- Przemieszczenia lub enkapsulacji włókniści
- Wypłnienie kanału
- Degradacja narządów

Niektóre działania niepożądane mogą wymagać podania leków lub przeprowadzenia ponownej interwencji.

### STERYLIZACJA I PRZECHOWIWANIE

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest dostarczony w postaci sterylnej chyba że wewnętrzne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji produktu przez nagromienowanie została sprawdzona podczas jego koncepcji. Sterylność synetycznego materiału kośćcozastępczego nie są gwarantowane w przypadku ponownej sterylizacji. Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest przeznaczony do jednorazowego użytku, którego nie należy ponownie stosować. Ponowne zastosowanie synetycznego materiału kośćcozastępczego może doprowadzić do szoku septycznego.

Synetyczny materiał kośćcozastępczy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od 15°C do 30°C (59°F do 86°F).

Każdy wyrób, który znalazł się w kontakcie z pacjentem i/lub uległ skażeniu substancjami organicznymi uznaje się za odpad kliniczny i należy go usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów klinicznych.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NIĘ UŻYWAĆ W PRZYPADKACH GDZIE OPAKOWANIE JEST OTWARTE LUB USZKODZONE LUB JEŚLI DATA WAŻNOŚCI ZOSTAŁA PRZEKRZEDZONA. Nie dokonywać nadmierne wypełnienia ubytku kości.

Ne többé til a csonttöltést.

A maximális alkalmazható mennyiség: 50 cm³ beülettés helyenként.

A Synetikus csontöltő biztonságosan kell rögzíteni bármilyen mozgás vagy migráció elkerülése érdekében, és olyan helyeken szabad alkalmazni, ahol az eszköz megakadályozhatja a mozgást közötti hely tartani. Ne dopúscit do pozostawienia otwartego ubytku kostnego. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z istniejącym wcześniej zakażeniem, które może mieć wpływ na powodzenie zabiegu chirurgicznego.

Uragúnjenje nie twarđenje po wszczepieniu. Ten wyrób medyczny jest materialem wypełniającym kość stosowanym w jamie i/lub w połączeniu z wyrobem służącym do osteosyntezy.

Ne dopúscit do obnizenia dopytku krvi do ubytku kostnego.

Należy zapewnić maksymalny kontakt wyrobu z kością przylegającą.

To urządzienie musi być umieszczone w bezpośrednim kontakcie z co najmniej 3 ścianami. Odpowiednie umieszczenie pooperacyjne wyrób jest konieczne, aby zapobiec wszelkim przesunięciom, które mogą doprowadzić do kolokacji miejsca implantacji przed tkanki miękkie.

Synetyczny materiał kośćcozastępczy należy obsługiwać przy zachowaniu ostrożności, aby uniknąć zniszczenia porowatej struktury. Nie należy go ciąć ani kształtować przed implantacją.

Synetyczny materiał kośćcozastępczy jest przeznaczony do stosowania przez chirurga, który opanował techniki wypełniania kości i osteosyntezy. Synetyczny materiał kośćcozastępczy powinien obsługiwać lub wszczepiać wykwalifikowany i