

## FR **SUBSTITUT OSSEX INJECTABLE** Application Orthopédique - Notice d'utilisation

### DESCRIPTION

Le Substitut Osseux Injectable est un matériau de comblement osseux. Ce dispositif médical est une céramique de phosphate de calcium biphase micro poreuse et macroporeuse sous forme de particules composés de 60% d'Hydroxyapatite (HA) et de 40% de Phosphate Tricalcique Béta (β-TCP), associée à un excipient de grande phacoélasticité (hydroxypropylmethylcellulose en solution aqueuse). Cet excipient soutient crêe des espaces entre les particules e les lie entre elles. Ce dispositif fournit un environnement adéquat à la croissance osseuse. Le dispositif est fourni stérile en un seringue. Le Substitut Osseux Injectable est progressivement remplacé par de l'os néoformé selon le processus de remodelage osseux.

### DESTINATION

Le Substitut Osseux Injectable est utilisé dans le cadre de reconstructions osseuses au niveau du système squelettique (exemples : extrémités, rachis, pelvis). Les indications du Substitut Osseux Injectable 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 résorption 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 résorption totale du dispositif est postérieure à la reconstruction osseuse.

### INDICATION CHIRURGICALE

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

Le Substitut Osseux Injectable 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 Injectable est contre-indiqué s'il est prévu comme support structural du système squelettique.

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

- Général :**
  - Maladie dégénérative de l'os
  - Risque osléonien
  - Maladie infectieuse (évolutive ou non-contrôlée)
  - Diabète déséquilibré
  - Déficience immunitaire (congénitale ou acquise)
  - Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

### Local :

- Troubles trophiques
- Infection non-traitée
- Ouverture des méninges
- Patient irradié
- Granulome ou kyste non curé
- Cellulite
- Ostéomyélite aiguë ou chronique
- Implantation intra-articulaire
- Implantation en site chirurgical nécrotique

### EFFETS INDESIRABLES

- Gêne post-opératoire
- Infection
- Inflamation
- Nécrose
- Infection
- Réaction à corps étranger
- Douleur
- Flèvre
- Réaction inflammatoire
- Effets indésirables sur la coagulation sanguine et les dérivés du sang
- Thrombose
- Nécrose
- Fuite du matériau en dehors de la cavité
- Non-union / Pseudarthrose due au déplacement du produit
- Obstruction à un encapsulnement fibreux
- Dégradation de canal radiculaire
- Dégradation d'organe

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

### STERILISATION ET CONSERVATION

Le substitut osseux injectable est fourni stérile en seringue. Il est stérilisé à la vapeur et ne doit jamais être réstérilisé. Dans toutes les opérations impliquant ce dispositif, une technique aseptique appropriée doit être respectée.

Le Substitut Osseux Injectable est un implant à usage unique, pour un patient unique. La méthode de stérilisation est validée durant sa conception. La stérilité du Substitut Osseux Injectable n'est donc pas garantie en cas de nouvelle stérilisation. La réutilisation du Substitut Osseux injectable peut mener à un choc septique.

Le Substitut Osseux Injectable 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 l'os contaminé par des substances organiques doit être considéré en comme déchet clinique et doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux relatifs à l'enlèvement des déchets cliniques.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**
NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT A ÉTÉ 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 40 cm<sup>3</sup> par site d'implantation.

Le Substitut Osseux Injectable doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau et n'être utilisé que dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.

Ne pas laisser le défaut osseux exposé. Comme pour toute intervention chirurgicale, il est nécessaire d'apporter une attention particulière pour le traitement des patients présentant une infection préexistante susceptible d'affecter le succès de l'intervention chirurgicale.

Le Substitut Osseux Injectable ne durcit pas après implantation. Ce dispositif médical est un matériau de comblement osseux utilisé dans une cavité non contenant mécaniquement et/ou en association avec un dispositif d'ostéosynthèse. Un contact maximum entre le dispositif et l'os réactionnel doit être assuré. Ce dispositif doit être mis en place au contact direct d'au moins 3 parois.

Ne pas compromettre l'afflux sanguin du défaut osseux.

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.

Tant que la cicatrisation osseuse n'est pas complète, ce dispositif ne doit pas supporter de contraintes mécaniques. Le protocole post-opératoire de mise en charge doit être respecté.

Implantation dans le cadre d'une chirurgie de reprise pour laquelle le site chirurgical contient des fragments de matériel non résorbables (exemples : déchet ligamentaire en polyéthylène, fibres de carbone) n'est pas recommandée.

Tout lavage excessif peut compromettre l'intégrité du matériau.

Pour les références inférieures à 3 ml, la seringue d'extraction est en verre. Une attention particulière doit être apportée lors de l'utilisation de la seringue : elle ne peut pas être utilisée à chaud et/ou en fin de course.

Pour éviter toute fuite du matériau hors du site d'implantation, l'utilisation dans des cages fenêtrées n'est pas recommandée.

To avoid the extraction of the material, the filling of fenestrated cage is not recommended. Any excessive washing can cause degradation of the material.












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

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

**Précaution :** La loi fédérale aux Etats-Unis et au Canada limite la vente de ce dispositif à l'utilisation par un chirurgien ou sur ordonnance d'un chirurgien.

### PRÉPARATION

En raison de sa seringue spécifique, le Substitut Osseux Injectable doit être utilisé conformément aux conseils de préparation développés dans la notice d'utilisation : PRCR19.03

										
<b>FR</b>	Ce produit ne doit pas être réstérilisé.	Usage unique	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré.	Date de fabrication (stérilisation)	Date de péremption	Voir notice d'utilisation	Stérilisation vapeur	Fabricant	Quantité	Limite de température 15°C-30°C (59°F-86°F)
<b>EN</b>	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	Steam sterilization	Manufacturer	Quantity	Temperature limit 15°C-30°C (59°F-86°F)

## EN **INJECTABLE BONE SUBSTITUTE** Orthopaedic application - Instructions for use

### DESCRIPTION

The Injectable Bone Substitute is a bone void filler. This product is a micro porous and macroporous bi-phase calcium phosphate ceramic consisting of 60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP) particles associated with an excipient vehicle of pharmaceutical grade quality (hydroxypropylmethylcellulose in an aqueous solution). The soluble carrier acts as a spacer and a binder of the particles. This device provides an environment for bone ingrowth. The Injectable Bone Substitute is provided sterile in a syringe.

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

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

The Injectable Bone Substitute can be used with autograft as a bone void filler extendor.

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

### CONTRAINDICATIONS

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

Conditions representing contraindications include:

- Général :**
  - Maladie dégénérative du huseo
  - Dégénérative bone disease
  - Oseletion risk
  - Maladie infectieuse (évolutive ou non-contrôlée)
  - Infection diabetes (evolutione or uncontrolled)
  - Immune deficiency (congenital or acquired)
  - Long-term steroid therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.

### Local :

- Trophic trouble
- Un-treated infection
- Opening meningis
- Irradiated patient
- Granuloma or non-cured cyst
- Cellulitis
- Osteomyelitis aiguë ou chronique
- Intra-articular implantation
- Implantation in necrotic surgical sites

### ADVERSE-EFFECTS

- Post-operative discomfort
- Infection
- Inflamation
- Nécrose
- Infection
- Réaction à corps étranger
- Douleur
- Flèvre
- Réaction inflammatoire
- Adverse effects on blood coagulation and blood components
- Thrombosis
- Necrosis
- Risk of allergy
- Non-union/Pseudarthrose due to displacement product or fibrous encapsulation
- Pain
- Fever
- Degradation of organ

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

### STERILIZATION AND CONSERVATION

The Injectable Bone Substitute is supplied sterile in a syringe. This device is sterilized by steam. This device should not be resterilized. In all operations involving this device, appropriate aseptic technique must be observed.

The Injectable Bone Substitute is for single use only and should never be resterilized. The sterilization process of this product was validated during its conception.

We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilization is performed on it. The non-respect of the single use can conduct to septic issues.

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

The Injectable 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 PACKAGING IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.

The maximum amount per site of implantation is 40 cm<sup>3</sup>.

The injectable Bone Substitute 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.

The Injectable Bone Substitute does not harden after implantation until healing. This device is a void filler used in closed cavity with respected cortical or associated with an osteosynthesis device. 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. Do not compromise blood supply to the defect area.

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

Until healing is complete this device may not withstand weight bearing. Post-surgery discharge is necessary.

The implantation in a revision surgical site containing non-resorbable fragments of material (e.g. polyethylene ligament waste, carbon fibers) is not recommended.

The delivery ancillary provided for reference less than 3ml, is made of glass. A special care must therefore be taken: the syringe cannot be used for other ancillary purposes.

To avoid the extraction of the material, the filling of fenestrated cage is not recommended. Any excessive washing can cause degradation of the material.

The Injectable 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

**PREPARATION**
Because of its particular syringe, the product requires a preparation advice explained in leaflet PRCR19.03.

## ES **SUSTITUTO ÓSEJO INYECTABLE** Aplicación ortopédica - Instrucciones de uso

### DESCRIPCIÓN

El sustituto óseo inyectable es un material de relleno óseo. Este producto sanitario consiste en una cerámica de fosfato de calcio bifásica micro porosa y macroporosa en forma de partículas, compuesta por un 60 % de hidroxiapatita (HA) y un 40 % de fosfato tricálcico beta (β-TCP) asociado a un excipiente farmacéutico (solución acuosa de hidroxipropilmetilcelulosa). Este excipiente soluciona crea espacios entre las partículas enlazándolas entre sí. Este producto aporta un entorno favorable al crecimiento óseo. Se suministra en una jeringa estéril.

El sustituto óseo inyectable se ve reemplazado progresivamente por el hueso recién formado siguiendo el proceso de remodelación ósea.

### INDICACIONES

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

Las funciones del sustituto óseo inyectable son el relleno de defectos óseos y el crecimiento óseo en la superficie del producto a partir del hueso circundante (proceso de osteoconducción).

La resorción 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 resorción completa del producto tiene lugar después de la reconstrucción ósea.

### INDICACIONES QUIRÚRGICAS

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

Asimismo está contraindicado en los casos siguientes:

- Général :**
  - Enfermedad degenerativa del hueso
  - Riesgo osteiano
  - Enfermedad infecciosa (evolutiva o no controlada)
  - Diabetes desequilibrada
  - Immuno-deficiencia (congenita o adquirida)
  - Tratamiento corticosteroideo a largo plazo o tratamiento que actúa sobre el metabolismo del calcio o del fosfato

### Locales :

- Trofasmos tróficos
- Infección no tratada
- Apertura de las meninges
- Paciente irradiado
- Granuloma o quiste no intervenido
- Cellulitis
- Osteomielitis aguda o crónica
- Colocación intrarticular
- Colocación en lugar quirúrgico necrótico

### EFEITOS SECUNDARIOS

- Molestias postoperatorias
- Infección
- Inflamación
- Necrosis
- Infección
- Réacción a un cuerpo extraño
- Dolor
- Fiebre
- Réacción inflamatoria
- Efectos secundarios en la coagulación de la sangre y los derivados
- Thrombosis
- Necrosis
- Riesgo de alergia
- Non-union/Pseudarthrose due to displacement product or fibrous encapsulation
- Pain
- Fever
- Degradation de los órganos

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

### STERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

El sustituto óseo inyectable se suministra en una jeringa estéril. Se ha esterilizado con vapor y no se puede volver a esterilizar bajo ningún concepto. En todas las operaciones que impliquen el uso de este producto se respetará la técnica aseptica más apropiada.

El sustituto óseo inyectable es un implante de un solo uso y destinado a un solo paciente. El proceso de esterilización se ha validado en el momento de diseñar el producto. La esterilidad del sustituto óseo inyectable no se garantiza en caso de esterilizar por segunda vez el producto. La reutilización del sustituto óseo inyectable puede derivar 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 químico y se descharará de acuerdo a las normas locales en materia de eliminación de residuos sanitarios.

### RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO

NO UTILICE EL PRODUCTO SI LE ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENIDO.

No rellene en exceso el defecto óseo.

La cantidad máxima de producto que se puede administrar en cada punto de aplicación es de 40 cm<sup>3</sup>.

El sustituto óseo inyectable 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 ir en el éxito de la intervención quirúrgica.

El sustituto óseo no endurece después de la colocación. Este producto sanitario es un material de relleno óseo que se utiliza en una cavidad no forzada mecánicamente y/o junto con un dispositivo de osteosíntesis. Favorezca el máximo contacto entre el producto y el hueso receptor. Este producto deberá colocarse en contacto directo con al menos tres paredes óseas.

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

Postoperatorio. Verifique siempre eingehalten cuando, una ligérica. Movimiento to verhindern, durch die Weichteilgewebe in die Implantationsstelle eindringen könnte.

Bis zum Abschluss des Knochenheilungsprozesses darf dieses Produkt keine mechanischen Belastung ausgesetzt werden. Es gelten die gängigen Belastungsgrenzen nach einer Operation.

Hay que evitar cualquier movimiento mecánico hasta que el proceso de cicatrización no haya finalizado. Se respetará el protocolo postoperatorio de carga.

No se recomienda aplicar el producto en las cirugías de revisión cuyas zonas quirúrgicas contengan fragmentos de materiales no resorbibles (por ejemplo: residuos de ligamento de polietileno, fibras de carbono).

Cualquier lavado excesivo puede comprometer la integridad del material.

Para los modelos con una capacidad inferior a 3 ml, la jeringa de extrusión es de cristal. Se debe tener especial cuidado en no usar la jeringa para otros propósitos destinados a los pacientes.

No se recomienda el uso de cajas perforadas para evitar cualquier posible fuga de material fuera del lugar de aplicación.












Der injizierbare Knochenersatz ist nur von Chirurgen, die mit Knochenauffüllungs- und Osteosyntheseverfahren vertraut sind, zu verwenden.

Die Handhabung und Implantation des injizierbaren Knochenersatzmaterials ist ausschliesslich qualifizierten und geschulten Chirurgen vorbehalten, die diese Gebrauchsanweisung gelesen haben.

**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.

### PREPARACION

Debido al tipo específico de jeringa que el sustituto óseo inyectable utiliza, este producto se utilizará siguiendo las recomendaciones de preparación detalladas en las instrucciones de uso: PRCR19.03

										
<b>ES</b>	No volver a esterilizar	No reutilizar	el utilizar si el empaque está dañado.	Fecha de fabricación (esterilización)	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso	Esterilización por vapor	Fabricante	Cantidad	Limite de temperatura 15°C-30°C (59°F-86°F)
<b>DE</b>	Produkt nicht desieren	Zur einmaligen Verwendung	Bei defekter Verpackung nicht verwenden	Herstellungsdatum (Sterilisation)	Verfallsdatum	Siehe Gebrauchsanweisung	Dampfsterilisation	Hersteller	Menge	Temperaturgrenze 15°C-30°C (59°F-86°F)

## DE **INJIZIERBARES KNOCHENERSATZMATERIAL** Orthopädische Anwendung - Gebrauchsanweisung

### BESCHREIBUNG

Der injizierbare Knochenersatz ist eine Substanz zum Auffüllen von Knochendefekten. Diese mikroporöse und makroporeuse zweiphasige Keramik besteht aus Tetrahydroxylapatit (HA) und 40% aus β-Tricalciumphosphat (β-TCP) besteht, kombiniert mit einem pharmazeutischen Hilfsstoff (Hydroxypropylmethylcellulose in wässriger Lösung). Dieser wässrige Hilfsstoff schafft zum einen Lücken zwischen den Teilchen und verbindet sie mit einem miteinander. Dieses Material bildet ein geeignetes Milieu für den Knochenwachstum. Das Produkt wird als Einwegspritze in einer sterilen Verpackung geliefert.

Das injizierbare Knochenersatzmaterial wird nach und nach durch neu gebildetes Knochenmaterial ersetzt, das im Zuge des Knochenumbaus entsteht.

### FUNKTION

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

Die Funktionen des injizierbaren 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 Defektgröße, der Operationsmethode oder auch vom Gesundheitszustand des Patienten. Die vollständige Resorption des Produkts findet nach der Knochenrekonstruktion statt.

### CHIRURGISCHE INDIKATION

Indikationen für injizierbares Knochenersatzmaterial sind operativ entstandene Knochenhöhlräume oder Knochendefekte infolge traumatischer Knochenverletzungen.

Es kann in Kombination mit einem autologen Transplantat verwendet werden, um das Volumen des Knochenersatzmaterials zu vergrößern.

Der Einsatz ist für Erwachsene mit Ausnahme von Schwangeren empfohlen. Es wurde nicht an Kindern und Schwangeren getestet.

### KONTRAINDICATIONEN



## ИНЖЕКТИРУЕМ КОСТЕН ЗАМЕСТИТЕЛ

Ортопедично приложение - Инструкции за употреба

**ОПИСАНИЕ**
Инжектируемият костен заместител е материал за запълване на костни дефекти. Това медицинско изделие е микропорозно и макропорозно дупрична калция-фосфорна керамика, чиято структура съответства на 80% хидроксиапатит (HA) и 40% бета-трикалий фосфат (β-TCP), във формираващо вещество от фармацевтичен клас (хидроксипропилметилцелулоза във вода разтвор). Това разтворимо формираващо вещество създава пространство между частите и ги свързва директно. Това медицинско изделие осигурява среда, поддържаща за растежа на костите. Медицинското изделие се достига стерилно в спринцовка.
Инжектируемият костен заместител постепенно се заменя с новоформирана кост съгласно процеса на костно ремоделиране.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**
Инжектируемият костен заместител се използва при костни реконструкции на скелетната система (напр. крайник, гърбначен стълб, таз).

Функцията на инжектируемия костен заместител е за запълване на костни дефекти и да действа като опора за нов костен растеж за заобикалящата кост, за да я възпроизведе (остеоиндукция).

Целков ресурсот приправку зависи на факт фактори, например, например, обемът и миста дефицита, хирургичке методът а здравително стави пациента. Доба потребна кa опнрмуна вселбани приправку је вiднi кратки нест. ђас, за нејт дојде а реконструктiо кошти.

**ХИРУРГИЧКИ ПОКАЗАНИИ**

Инжектируемият костен заместител е показан при наличие на хирургично създадена костна кхуна или костен дефицит в резултат на травматично увреждане на костта. Инжектируемият костен заместител може да се използва в комбинация с аугментаци, за да се увеличи обемът на костното запълване.

Инжектируемият костен заместител се препоръчва за възрастни, с изключение на бременни. Не е тестан при педиатрична употреба или въдну бременни жини.

**ПРОТВОПОКАЗАНИИ**
Инжектируемият костен заместител е противопоказан, ако е предвидана да служи като структурна опора в скелетната система.
Инжектируемият костен заместител е противопоказан и в следните случаи:

**Общи:**

- Дегенеративно заболяване на костите
- Риск от наследствена змороганна телпангизмация (болест на Ослер)
- Идиопатично заболяване (прогресивно или неинтрингерано)
- Дисбалансиран диабет
- Мултен дефицит (вроден или придобит)
- Дълготрочно стероидна терапия или лечение, засягащо метаболизма на калций или фосфат

- Локални:**
- Тромбозни нарушения
  - Едематозна инфилтрат
  - Отворени на менингеите
  - Обявен пациент
  - Травулом или непопавна вкста
  - Целулит
  - Обострян или хроничен остеомиелит
  - Интра-артрикуларна имплантация
  - Имплантация в нерочитен хирургичен участък

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

- Постоперативен дискомфорт
- Умелом
- Раздразване
- Алергия
- Алергична реакция
- Реакция на чукод тяло
- Болка
- Повишена температура
- Възпалителна реакция
- Нежелани ефекти върну коагулацията на кръвта и нейните проводници
- Тромбоза
- Некроза
- Натраване на материала извън кхуната
- Невисядна инвазиона дтораторра поради изместване на продукта или фибрино капсуларе
- Обуряна или коронична кхуна
- Възпалителна реакция
- Дегардация на органи

Някоя нежелани реакция могат да бъдат подложени на медикаментозно лечение или да се наложи повторна хирургична намеса.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ**

Инжектируемият костен заместител се достига стерилен в спринцовка. Стерилизиран е на пара и под високо налягане за се стерилизира отново. При всички операции, при които се консумира това изделие, трябва да се осигури стерилна оперативна техника.
Инжектируемият костен заместител е имплантиран за еднократна употреба, само за един пациент. Методът на стерилизация е валиден по време на неговото производство. При повторно стерилизиране стерилността на инжектируемия костен заместител не е гарантирана. Повторното използване на инжектируемия костен заместител може да доведе до сериозни щети.

В припадкe стерилизация неже занусти стерилити врвоу. Оправане поузишт мже збушит стерилност кошти.
Инжектирiа кошти кiаже је једноразно; неповиљује а више пациенти. Оправане поузишт мже збушит стерилност кошти.

Всакo продукт, когитo бива в контакт с пациенти или жини замесрен с органичнм вештачм, треба да се счита за контаминирани и да биде уништен а съответствие с местните разпоредби за обезбедяване на клинични отпадци.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОЗИИ МЕРИ**
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ СКОПЧЕН НА ГОДНОСТ Е ИЗТЕКЛЪ.

Костният дефет не трябва да се запълва прекомерно. Максималното количество, което може да се приложи, е 40 cm<sup>3</sup> на едно място на имплантиране.

Инжектируемият костен заместител трябва да бъде имплантиран, така че да се предотврати всякаво разсместване или миграция на материала, и да се използва само в костни дефекти, в които може надлежно да се захвърли.

Костният дефет не трябва да се остави открит.

Който при всяка хирургична процедура, трябва да се обърне специално внимание на лечението на пациентите с предшестваша инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Инжектируемият костен заместител не е валиден след имплантирането. Това медицинско изделие не е материал за вторично лечение, използван в кхуна, която не се подлага на механични натоварвания или в комбинация с изделие за остеоинтеграция. Трябва да се установи максимален контакт между изделието и прилезната кост. Това изделие трябва да бъде поставено в пряк контакт с най-малко 3 см.

Добре то биде завршена пълната костна циркулация, изделето треба да се подлага на механични натоварвания. Трябва да се спазва протоколът за следоперативно наговарване.
Не се препоръчва имплантация в контекста на хирургическа ревизия, при която хирургичните участъци създадени фрагменти от неортопедични материали (например: полимеризирани полимерни отпадци, въглородни авлаки).
Прекомерно изменение може да наруши целостта на материала.

За вярнати на продукта под 3 ml спринцовката за екструдирание е направена от стъкло. Трябва да се обърне специално внимание на използването на спринцовката: тя не може да се използва за други цели.
За да се избегне изтичане на материал от мястото на имплантиране, не се препоръчва използването кейлдана.

Инжектируемият костен заместител е предвидан за употреба от хирург, който владее техниките за запълване на костни дефекти и остеоинтеграция.

Инжектируемият костен заместител трябва да бъде обработан или имплантиран от квалифициран и обучен хирург, който се е запознал с тези инструкции за употреба.

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ**
Поради специфичната си спринцовка, инжектируемият костен заместител трябва да се използва съгласно свързаните с прилагане, дадени в инструкциите за употреба.
PORC19.03

										
<b>BG</b>	Това изделие не трябва да се стерилизира повторно	Експертната оценка на да не се използва, ако е повредена или поредана	Дата на изготвяне (стерилизация)	Срок на годност	Всички операции за употреба	Парча стерилизация	Производител	Количество	Граница на температура на 15°C/30°C (59°F/86°F)	Температура
<b>CS</b>	Вyrobnе неsmi bi sterilizovan	Kvalifikovanu osobu mоже pouziti	Nepouzivatъ, jeli obal pokazen	Datum vyroby (sterilizace)	Obdobе urceni v rаmci u pouziti	Sterilizace parou	Vyrobcе	Mnozstvо	Temperatura 15°C/30°C (59°F/86°F)	Teplotа

Инжектируемият костен заместител е предвидан за употреба от хирург, който владее техниките за запълване на костни дефекти и остеоинтеграция.

Инжектируемият костен заместител трябва да бъде обработан или имплантиран от квалифициран и обучен хирург, който се е запознал с тези инструкции за употреба.

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ**
Поради специфичната си спринцовка, инжектируемият костен заместител трябва да се използва съгласно свързаните с прилагане, дадени в инструкциите за употреба.
PORC19.03

<b>BG</b>	Това изделие не трябва да се стерилизира повторно	Експертната оценка на да не се използва, ако е повредена или поредана	Дата на изготвяне (стерилизация)	Срок на годност	Всички операции за употреба	Парча стерилизация	Производител	Количество	Граница на температура на 15°C/30°C (59°F/86°F)	Температура
<b>CS</b>	Vyrobnе неsmi bi sterilizovan	Kvalifikovanu osobu mоже pouziti	Nepouzivatъ, jeli obal pokazen	Datum vyroby (sterilizace)	Obdobе urceni v rаmci u pouziti	Sterilizace parou	Vyrobcе	Mnozstvо	Temperatura 15°C/30°C (59°F/86°F)	Teplotа

## INJEKČNÍ NÁHRADA KOSTNÍ TKÁŇE

Použití: ortopedie - Návod k použití

**POPS**
Injekční náhrada kostní tkáňe je materiál k vyplnění kostních kavít. Jedná se o bifázickou mikro- a makroporózní izdielne v mikro- a makroporózní dúprična kalcium-fosforná keramika, čiastková štruktúra zodpovedá na 80% hydroxiapatitu (HA) a 40% beta-trikalcium fosfátu (β-TCP), v tvare formovávajúceho veshivo od farmaceutického klasy (hydroxypropylmetilcelulóza v vode roztok). Táto roztopiteľná formovávajúca veshivo vytvára priestor medzi časťami a ich svaďuje priamo. Táto medicínska izdielne zabezpečuje prostredie pre rast kostí. Medicínska izdielne sa dosťahuje sterilne v striekačke.
Injekční náhrada kostní tkáňe je dodávána sterilni v injekční stříkačce.

Náhrada je postupně nahrazována novou tkání v rámci přirozené remodelace kosti.

**POUŽITÍ**
Injekční náhrada kostní tkáňe slouží k rekonstrukci kavit a defektů na skeletu (např. končatina, pánev, hrábě a pánev).

Vypĺň slouží k vyplnění kostních defektů a umožňuje pronástení kostní tkáňe z okolí na povrch implantátu (osteoindukci).

Celkový resorpc přiřpravku závisí na řadě faktorů, například velikosti, objemu a místu defektu, chirurgické metody a zdravotního stavu pacienta. Doba potřebná k úplnému vstřebání přiřpravku je vidy kratší než řas, za něž dojde k rekonstrukci kosti.

**CHIRURGICKÉ INDIKACE**

Injekční náhrada kostní tkáňe je indikována k záplnění chirurgicky vytvořené kavitě nebo defektu v kosti po traumatu.

Náhradu lze použít k doplnění objemu autogenního tkáně.

Je určena pro dospělé pacienty s výjimkou těhotných žen. Injekční náhrada kostní tkáňe nebývá testována na přítomnosti ženských antigenů.

**KONTRAIKIDACE**
Injekční náhrada kostní tkáňe je kontraindikována v případech, kdy by měla ve skelntním systému sloužit jako nosná opora.

**Některé další kontraindikace:**

- Degenaratívno zábovavanie na kosti
- Rysk ot nasledstvena zmozoganna telpangizmация (bolest na Osler)
- Идиопатично zábovavanie (progresívno или неинтрингерано)
- Дисбалансиран диабет
- Мултен дефицит (вроден или придобит)
- Дълготрочно стероидна терапия или лечение, засягащо метаболизма на калций или фосфат
- Дегенеративni oнеомонични kosti,
- Osteova nemoc,
- Инфекčni oнеомоничni (progresívni nebo mimo kontrolu),
- Nekompenzovani diabetes,
- Seřniřni imunite (vroděni nebo získané),
- Dlouhodobě léčebn kortikoidy či přípravky působícími na metabolismus vápníku nebo fosforu.

- Локални:**
- Dystrofe,
  - Nelečeni infekce,
  - Obostřeni или хроничен остеомиелит
  - Интра-артрикуларна имплантация
  - Имплантация в нерочитен хирургичен участък
  - Degeneratívny ochorenie kostí,
  - Osteová choroba,
  - Infekčné ochorenie (progressívne alebo mimo kontroly),
  - Nekompenzovaný diabetes,
  - Sešňňňni imunita (vrodená alebo získaná),
  - Dlhodobě léčebn kortikoidy či přípravky působícími na metabolismus vápníku nebo fosforu.

**Общи:**

- Дегенеративно заболяване на костите
- Риск от наследствена змороганна телпангизмация (болест на Ослер)
- Идиопатично заболяване (прогресивно или неинтрингерано)
- Дисбалансиран диабет
- Мултен дефицит (вроден или придобит)
- Дълготрочно стероидна терапия или лечение, засягащо метаболизма на калций или фосфат

- Локални:**
- Дистрофия
  - Нелечени инфекции
  - Обострян или хроничен остеомиелит
  - Интра-артрикуларна имплантация
  - Имплантация в нерочитен хирургичен участък
  - Degenaratívno zábovavanie na kosti,
  - Osteová nemoc,
  - Infekční ochorenie (progressívne alebo mimo kontrolu),
  - Nekompenzovaný diabetes,
  - Sešňňňni imunita (vrodená alebo získaná),
  - Dlhodobě léčebn kortikoidy či přípravky působícími na metabolismus vápníku nebo fosforu.

Některé neřpřizivě účinky lze řešit farmakoterapií, jině si mohou vyřadit reoperaci.

**STERILIZACE A KONZERVACE**
Injekční náhrada kostní tkáňe je dodávána sterilni v injekční stříkačce. Prostředek je sterilizován parou. Nesterilizované zboží vždy dodržujte asseptické řasady práce.
Injekční náhrada kostní tkáňe je jednorázová; nesterilizuje znovu. Metoda použití ke sterilizaci přiřpravku byla ověřena během jednoho vřívku.

V přiřpadkе sterilizace neже занусти стерилити врвоу. Оправане поузишт мже збушит стерилност кошти.

Всакo продукт, когитo бива в контакт с пациенти или жини замесрен с органичнм вештачм, треба да се счита за контаминирани и да биде уништен а съответствие с местните разпоредби за обезбедяване на клинични отпадци.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОЗИИ МЕРИ**
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ СКОПЧЕН НА ГОДНОСТ Е ИЗТЕКЛЪ.

Костният дефет не трябва да се запълва прекомерно. Максималното количество, което може да се приложи, е 40 cm<sup>3</sup> на едно място на имплантиране.

Инжектируемият костен заместител трябва да бъде имплантиран, така че да се предотврати всякаво разсместване или миграция на материала, и да се използва само в костни дефекти, в които може надлежно да се захвърли.

Костният дефет не трябва да се остави открит.

Който при всяка хирургична процедура, трябва да се обърне специално внимание на лечението на пациентите с предшестваша инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Инжектируемият костен заместител не е валиден след имплантирането. Това медицинско изделие не е материал за вторично лечение, използван в кхуна, която не се подлага на механични натоварвания или в комбинация с изделие за остеоинтеграция. Трябва да се установи максимален контакт между изделието и прилезната кост. Това изделие трябва да бъде поставено в пряк контакт с най-малко 3 см.

Добре то биде завршена пълната костна циркулация, изделето треба да се подлага на механични натоварвания. Трябва да се спазва протоколът за следоперативно наговарване.
Не се препоръчва имплантация в контекста на хирургическа ревизия, при която хирургичните участъци създадени фрагменти от неортопедични материали (например: полимеризирани полимерни отпадци, въглородни авлаки).
Прекомерно изменение може да наруши целостта на материала.

За вярнати на продукта под 3 ml спринцовката за екструдирание е направена от стъкло. Трябва да се обърне специално внимание на използването на спринцовката: тя не може да се използва за други цели.
За да се избегне изтичане на материал от мястото на имплантиране, не се препоръчва използването кейлдана.

Инжектируемият костен заместител е предвидан за употреба от хирург, който владее техниките за запълване на костни дефекти и остеоинтеграция.

Инжектируемият костен заместител трябва да бъде обработан или имплантиран от квалифициран и обучен хирург, който се е запознал с тези инструкции за употреба.

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ**
Поради специфичната си спринцовка, инжектируемият костен заместител трябва да се използва съгласно свързаните с прилагане, дадени в инструкциите за употреба.
PORC19.03

**PREPARATION**
Injekční náhrada kostní tkáňe je dodávána sterilni v injekční stříkačce.

Náhradu mohou pouzivat ikeřni řas aplikacím tohoto veshivo a řidni řas. Prostředek musí být aplikovan tak, aby byl v přímém kontaktu s nejméně třemi sousedními kostmi. Dvoje, aby nedošlo k porušení oěv, které způsobí oběsat defektu.

Nepoužívajeme phěni do fenestrování tkáně, aby nedošlo k vyřadění materiálu. Některé nepřizívěné phěni může zbušit degradaci materiálu.

Ne se doporučuje implanovat v kontextu na chirurgického revize, při kořto chirurgického učastě vytvořené fragmenty od neortopedických materiálů (například: polymerizované polymerní odpadky, uhlíkové avlačky).

Prekořmerno izměnavanie moze da narušit celistvost na materiálu.

Za vřnati na produktu pod 3 ml spřincovkata za ekstrudiranje e napravena ot stěklo. Trebava da se obrne spešialno внимание na izpolzovanje na sprincovkata: ta ne moze da se izpolzova za drugi celni.

Za da se izbegne izticanje na material ot mesta na implaniranje, ne se preporuca izpolzovanje kejdana.

## INJECBAR KNOGILERSTANG

Ortopedisk anvendelse - Brugsanvisning

**BEKRISELSE**

Den Injicerbare Knogeleerstang er et materiale til knoglefyldning: Dette medicinske materiale er en mikroporøs og makroporøs keramik af blafisk calciumfosfat i form af partikler bestående af 60% Hydroxyapatit (HA) og 40% Beta-Tricalciumfosfat (β-TCP), kombineret med et lissingsmiddel af farmaceutisk kvalitet (hydroxypropylmethylcellulose i vandig opløsning). Dette opløselige lissingsmiddel skaber rummeligt mellem partiklerne og forbringer dem med hinanden. Dette medicinske materiale giver et passende miljø for knoglevækst. Materialet leveres steril i en sprøjte.

Den Injicerbare Knogeleerstang erstattes gradvist af nydannet knogle i henhold til processen med remodelering af knogle.

**BESTEMMELSESDT**

Den Injicerbare Knogeleerstang anvendes inden for rammerne af rekonstruktion af skelstylets systemer (f.eks.: ekstremiteter, rygsløjter, bækken).

Den Injicerbare Knogeleerstangs ydeevne er fyldning af knogledefekter og knoglevækst ud fra den omgivende knogle på produktets overflade (osteoinduktionsproces).

Udsvæts komplekse absorbere afhænger af mange faktorer såsom størrelse, rumfang, defekters placering, den kirurgiske teknik og også patientens helbred. Fuldstændig resorption af materialet sker efter genopdannelsen af knogle.

**KIRURGISK INDIKATION**

Den Injicerbare Knogeleerstang er indikeret i tilfælde af et knoglehulrum, som skyldes kirurgi eller en knogledefekt på grund af en traumatisk skade på knoglen.

Den Injicerbare Knogeleerstang kan bruges sammen med et autologt transplantat for at øge knoglefyldningens rumfang.

Materialet er Knogeleerstang er beregnet til voksne med undtagelse af gravide kvinder. Materialet er ikke blevet testet på børn eller gravide kvinder.

**KONTRAIKIDATIONER**

Den Injicerbare Knogeleerstang er kontraindiceret, hvis den er forudsat som struktural støtte til skelstylets system.

Den Injicerbare Knogeleerstang er ligeledes kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Generelt:**
- Degenaratívno zábovavanie na kosti
  - Rysko pro infekcijs endocarditis
  - Infekcijs sygdom (under udvikling eller ikke kontrolleret)
  - Dълготрочно diabetes
  - Immunbruhj (congenitalis vagy szerzett)
  - Hosszantartó szteroid-behazelés, vagy a kalcium- vagy fosfor-metabolizmusra ható készítmények.
  - Stereoidbehandling på lang sigt eller som indvirker på calcium- eller fosfat-metabolismen hos forbrugeren.

**Lokale forhold:**

- Trofiske forstyrrelser
- Akut eller kronisk osteomyelitis
- Infraartikulær implantation
- Implantering på et nekrotisk operationssted
- Dystrofi,
- Nelečeni infekce,
- Obostřeni или хроничен остеомиелит
- Интра-артрикуларна имплантация
- Имплантация в нерочитен хирургичен участък
- Degeneratívny ochorenie kostí,
- Osteová choroba,
- Infekčné ochorenie (progressívne alebo mimo kontroly),
- Nekompenzovaný diabetes,
- Sešňňňni imunita (vrodená alebo získaná),
- Dlhodobě léčebn kortikoidy či přípravky působícími na metabolismus vápníku nebo fosforu.

**Общи:**

- Дегенеративно заболяване на костите
- Риск от наследствена змороганна телпангизмация (болест на Ослер)
- Идиопатично заболяване (прогресивно или неинтрингерано)
- Дисбалансиран диабет
- Мултен дефицит (вроден или придобит)
- Дълготрочно стероидна терапия или лечение, засягащо метаболизма на калций или фосфат

**Локални:**

- Dystrofi,
- Nelečeni infekce,
- Obostřeni или хроничен остеомиелит
- Интра-артрикуларна имплантация
- Имплантация в нерочитен хирургичен участък
- Degenaratívno zábovavanie na kosti,
- Osteová nemoc,
- Infekční ochorenie (progressívne alebo mimo kontrolu),
- Nekompenzovaný diabetes,
- Sešňňňni imunita (vrodená alebo získaná),
- Dlhodobě léčebn kortikoidy či přípravky působícími na metabolismus vápníku nebo fosforu.

Některé neřpřizivě účinky lze řešit farmakoterapií, jině si mohou vyřadit reoperaci.

**STERILIZACE A KONZERVACE**
Injekční náhrada kostní tkáňe je dodávána sterilni v injekční stříkačce. Prostředek je sterilizován parou. Nesterilizované zboží vždy dodržujte asseptické řasady práce.

Injekční náhrada kostní tkáňe je jednorázová; nesterilizuje znovu. Metoda použití ke sterilizaci přiřpravku byla ověřena během jednoho vřívku.

V přiřpadkе sterilizace neже занусти стерилити врвоу. Оправане поузишт мже збушит стерилност кошти.

Всакo продукт, когитo бива в контакт с пациенти или жини замесрен с органичнм вештачм, треба да се счита за контаминирани и да биде