

 **exabone**

Doc: EIFU01 v 6.0 (2021-06-07)

exabone

EXABONE® PASTE

Synthetic Bone Graft, Paste

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
DA	BRUGERVEJLEDNING
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES	INSTRUCCIONES DE USO
ET	KASUTUSJUHEND
FI	KÄYTTÖOHJEET
FR	MODE D'EMPLOI
HR	UPUTE ZA UPORABU
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
IS	NOTKUNARLEIÐBEININGAR
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
NL	GEbruIKSAANWIJZING
NO	BRUKSANVISNING
PL	INSTRUKCJE STOSOWANIA
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
SL	NAVODILA ZA UPORABO
SV	BRUKSANVISNING

CE
2797



Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14, CH-1260
Nyon, Switzerland
e-mail: info@exabone.com



Medical Device Management Ltd
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

EN

INSTRUCTIONS FOR USE EXABONE® PASTE

Synthetic bone graft, paste

Material

EXABONE® PASTE is a paste material composed of nominally 38% nanocrystalline hydroxyapatite in water. EXABONE® PASTE provides a synthetic alternative to human or animal cadaver bone, is free from the risk of disease transmission and can in many cases spare the patient the trauma of autograft harvesting. EXABONE® PASTE will remain as a soft paste and is intended to slowly resorb upon implantation as part of the natural remodelling process.

Intended Purpose

EXABONE® PASTE synthetic bone graft is intended to perform as an osteoconductive scaffold to support the ingrowth and fusion of adjacent viable bone when placed within an osseous defect.

Indications-for-use

EXABONE® PASTE is intended to be used as a scaffold to support the ingrowth of adjacent viable bone in bone defects that are not intrinsic to the stability of the bone structure. These defects may be located in the long bones and extremities, and EXABONE® PASTE may also be used for the filling of cages in spinal fusion procedures.

Contraindications

EXABONE® PASTE is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system and **MUST NOT BE USED TO GAIN SCREW FIXATION**. EXABONE® PASTE is also contraindicated for use in patients with:

- Acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Poorly vascularised implantation site
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Collagen disease
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumours
- Severely impaired renal function
- Defects of open epiphyseal plates



Warnings

The device is provided **STERILE** by gamma irradiation, and within sealed double packaging to allow aseptic presentation. **DO NOT USE IF OPENED, PUNCTURED OR PRODUCT OR APPLICATOR APPEARS DAMAGED OR PASTE HAS DRIED**. Read the expiration date before use and **DO NOT USE BEYOND THE EXPIRATION DATE**. EXABONE® PASTE is for **SINGLE USE ONLY**, do not attempt to re-sterilise or re-use due to the risk of cross infection. EXABONE® PASTE should only be used in procedures where the implant can be adequately contained. EXABONE® PASTE is opaque to x-rays and may hide areas under or above the implant on a radiograph. The device is MRI safe.

Precautions

EXABONE® PASTE is for professional use only, and is only intended for use by surgeons familiar with and skilled in the techniques of bone repair and replacement. It is important to ensure that the area around the implantation site be secured mechanically with rigid fixation to provide structural support and maintain the implant in a static, load free environment. In order to facilitate the formation of new bone, EXABONE® PASTE should only be implanted in direct contact with well vascularised bony tissue. As with any material,

care should be taken to avoid the occurrence of emboli, therefore the highly pressurised application of EXABONE® PASTE into a tightly confined defect with venous or arterial access should be avoided.

The device is intended for use in any patient requiring bone graft as indicated. The use of the device in paediatric patients has not been specifically evaluated however no special precautions have been identified at the time of issue. The interactions with other substances are unknown, however no special precautions have been identified at the time of issue.

Possible Complications & Adverse Reactions

Possible post-operative complications are those that may occur with any surgery. A successful result may not be achieved in every case. A secondary operation to remove or replace an implant may be necessary due to surgical error, specific medical conditions, device displacement or device failure. Allergic reaction to the product may occur in very rare circumstances.

Application

EXABONE® PASTE is supplied as a paste in the applicator, ready for use. Optional small or large cannulas are included to assist implantation if desired. If using one of the supplied cannulas then screw the selected one to end of the syringe. The maximum dose of EXABONE® PASTE is 20cc per defect. The defect should be completely filled and the paste moulded to follow the natural contours of the bone. If using the large cannula, the remaining contents within the cannula can if necessary be applied by unscrewing and removing the syringe component and then applying the supplied pusher rod down through the cannula. Secure the surgical site after implanting to prevent motion and any implant displacement.

Storage




Store EXABONE® PASTE between 5°C and 30°C, and DO NOT FREEZE. Direct contact with sunlight or heating systems should be avoided.

Shelf Life and Disposal

The expiration date is printed on the label. Do not use EXABONE® PASTE after the expiration date. Residual material and the applicator should be disposed as standard clinical waste.

Implant Card, Traceability & Event Reporting

The device is identifiable by its lot number which is pre-printed on the labelling and implant card. The implant card enclosed with this device should be supplied to the patient after implantation. Before providing it to the patient, the healthcare institution must complete the implant card with the following information:

 ? Name of the patient  Date of implantation
 + Healthcare institution (name and address)

The summary of safety & clinical performance may be obtained via the Eudamed database <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> where it is linked to the Basic UDI-DI: 0764015324PASTEWf, or upon request to the manufacturer.

EU: Serious incidents should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state of the user and/or patient's establishment.

Other Territories: Serious incidents should be reported to the manufacturer and to the relevant national authority

Note: EXABONE® PASTE is for professional use only. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the choice of EXABONE® PASTE, all aspects of the surgery, and for the choice of post-operative procedures rests entirely with the surgeon.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА EXABONE® PASTE

Синтетична костна присадка, паста

Материал

EXABONE® PASTE е материал под формата на паста, съставен номинално от 38% нанокристален хидроксиапатит във вода. EXABONE® PASTE представлява синтетична алтернатива на човешка или животинска трупна кост, не е свързан с риск от предаване на болести и в много случаи може да спести на пациента травмата от вземане на автоприсадка. EXABONE® PASTE остава във вид на мека паста, а след имплантиране се резорбира постепенно като част от естествения процес на пре моделиране.

Предназначение

EXABONE® PASTE синтетична костна присадка е предназначен да действа като остеоиндуктивно скеле, за да подпомогне врастването и срастването на прилежащата жизнеспособна кост, когато се постави вътре в даден костен дефект.

Показания за употреба

EXABONE® PASTE е предназначен да се използва като скеле за подпомагане на врастването на прилежащата здрава кост в костни дефекти, които не осигуряват стабилността на костната структура. Тези дефекти може да се намират в дългите кости и крайниците, като EXABONE® PASTE може да се използва и за запълване на клетки по време на процедури за спинална фузия.

Противопоказания

EXABONE® PASTE е противопоказан, когато изделието е предназначено да осигури структурна опора в скелетната система и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ФИКСИРАНЕ НА ВИНТ. EXABONE® PASTE е противопоказан и за употреба при пациенти с:

- Остри или хронични инфекции, особено на мястото на имплантиране
- Сериозно съдово или неврологично заболяване
- Неодобре васкуларизирано място на имплантиране
- Неконтролиран диабет
- Тежко дегенеративно заболяване
- Колагеноза
- Хиперкалцемиа, анормален калциев метаболизъм
- Възпалително костно заболяване
- Злокачествени тумори
- Тежко нарушена бъбречна функция
- Дефекти на отворени растежни плочи

Предупреждения

Изделието е СТЕРИЛИЗИРАНО чрез гама лъчение и се предоставя в запечатана двойна опаковка, която гарантира стерилността. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА, ПРОБИТА ИЛИ ПРОДУКТЪТ ИЛИ АПЛИКАТОРЪТ ИЗГЛЕЖДАТ ПОВРЕДЕНИ ИЛИ ПАСТАТА Е ИЗСЪХНАЛА. Преди употреба вижте срока на годност и НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА СЛЕД ТАЗИ ДАТА. EXABONE® PASTE е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА – не се опитвайте да я стерилизирате или използвате повторно поради риск от кръстосана инфекция. EXABONE® PASTE трябва да се използва само при процедури, при които имплантът може да бъде адекватно поставен. EXABONE® PASTE е непрозрачна за рентгеновите лъчи и може да скрие зоните под или над импланта на рентгенова снимка. Изделието е безопасно при ЯМР.

Предпазни мерки

EXABONE® PASTE е само за професионална употреба и е предназначен само за употреба от хирурзи, запознати и опитни в техниките на костно възстановяване и замяна. Важно е да се гарантира, че зоната около мястото на интервенция е закрепена механично с твърд фиксатор, който осигурява структурна опора и поддържа импланта в статична среда без натоварване. За да се улесни образуването на нова кост, EXABONE® PASTE трябва да се имплантира само в пряк контакт с добре васкуларизирана костна тъкан. Както с всеки материал, трябва да се внимава да се избегне образуването на емболия. Следователно трябва да се избягва прилагането на EXABONE® PASTE под високо налягане в плътно ограничен дефект с венозен или артериален достъп.

Изделието е предназначено за употреба при всеки пациент, който има нужда от костна присадка съгласно показанията.

Използването на изделието при педиатрични пациенти не е конкретно оценявано, но към момента на издаване не е установена необходимост от прилагане на специални предпазни мерки. Взаимодействията с други вещества не са известни, но към момента на издаване не е установена необходимост от прилагане на специални предпазни мерки.

Възможни усложнения и нежелани реакции

Възможните следоперативни усложнения не се различават от тези, които може да възникнат при всяка операция. Може да не бъде постигнат успешен резултат във всеки един случай. Може да се наложи втора операция за изваждане или замяна на импланта поради хирургична грешка, определено заболяване, разместване или повреда на изделието. При много редки обстоятелства може да възникне алергична реакция към продукта.

Приложение

EXABONE® PASTE се предоставя под формата на паста в апликатор, готов за употреба. По избор в комплекта се включват малки или големи канюли за подпомагане на имплантацията. Ако използвате една от предоставените канюли, завийте избраната на края на спринцовката. Максималната доза EXABONE® PASTE е 20 cc на дефект. Дефектът трябва да бъде изцяло запълнен, а пастата оформена така, че да следва естествените контури на костта. Ако се използва голямата канюла, остатъкът в нея може при необходимост да бъде приложен чрез развинтване и отстраняване на спринцовката, а след чрез натискане на предоставеното бутало надолу през канюлата. След имплантиране укрепете мястото на интервенцията, за да не може имплантът да се движи и измества.

Съхранение

EXABONE® PASTE трябва да се съхранява при температура между 5°C и 30°C и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ЗАМРАЗЯВА. Трябва да се избягва пряк контакт със слънчева светлина и отоплителни уреди.

Срок на експлоатация и изхвърляне

Срокът на годност е отпечатан на етикета. Не използвайте EXABONE® PASTE след изтичане на срока на годност. Остатъчният материал и апликаторът трябва да се изхвърлят като стандартен клиничен отпадък.

Карта на импланта, проследимост и съобщаване на събития

Изделието се идентифицира по партидният си номер, който е предварително отпечатан на етикета и картата на импланта. Картата на импланта, приложена към това изделие, трябва да бъде дадена на пациента след имплантиране. Преди да я даде на пациента, персоналът на лечебното заведение трябва да попълни следната информация в картата на импланта:



? Име на пациент



31 Дата на имплантиране



Лечебно заведение (име и адрес)

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност може да бъде получено от базата данни Eudamed на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, където то е свързано с базовия UDI-DI: 0764015324PASTEWf, или при поискване от производителя.

ЕС: За сериозните инциденти трябва да се съобщава на производителя, както и на компетентните органи в държавата-членка по местопребиваване на потребителя и/или здравното заведение, в което е опериран пациентът.

Други територии: За сериозните инциденти трябва да се съобщава на производителя и на съответния национален орган.

Забележка: EXABONE® PASTE е само за професионална употреба. Хирургът носи цялата отговорност за избора на подходящи пациенти, за адекватното обучение, за опита при избора на EXABONE® PASTE, за всички аспекти на операцията и за избора на следоперативни процедури.



NÁVOD K POUŽITÍ EXABONE® PASTE

Syntetický kostní štěp, pasta

Materiál

EXABONE® PASTE je pastovitý materiál, který se skládá přibližně z 38 % nanokrystalického hydroxyapatitu ve vodě. EXABONE® PASTE poskytuje syntetickou alternativu k lidské nebo zvířecí kadaverózní kosti, je bez rizika přenosu nemoci a v mnoha případech může pacienta ušetřit traumatu z odběru autoštěpu. EXABONE® PASTE zůstane měkkou pastou a je určen k tomu, aby se po implantaci pomalu resorboval jako součást přirozeného procesu rekonstrukce.

Zamýšlený účel

EXABONE® PASTE syntetický kostní štěp je určen k tomu, aby sloužil jako osteokondukční lešení na podporu vrůstání a srůstání přilehlé funkční kosti při umístění uvnitř kostního defektu.

Indikace k použití

EXABONE® PASTE je určen k tomu, aby byl používán jako strukturální lešení na podporu vrůstání přilehlé funkční kosti v defektech, které nejsou zcela zásadní pro stabilitu kostní struktury. Tyto defekty lze nalézt v dlouhých kostech a končetinách a EXABONE® PASTE lze také použít k vyplnění kleci při procedurách páteřní fúze.

Kontraindikace

EXABONE® PASTE je kontraindikován v případech, kdy je prostředek určen k zajištění strukturální podpory kosterní soustavy a NESMÍ BÝT POUŽIT K ZAJIŠTĚNÍ ŠROUBOVÉ FIXACE. EXABONE® PASTE je rovněž kontraindikován k použití u pacientů s:

- akutními nebo chronickými infekcemi, zejména v místě implantace,
- závažným cévním nebo neurologickým onemocněním,
- špatně vaskularizovaným místem implantace,
- nekontrolovanou cukrovkou,
- závažným degenerativním onemocněním,
- kolagenózou,
- hyperkalcémií, poruchami metabolismu vápníku,
- zánětlivým onemocněním kostí,
- zhoubnými nádory,
- těžkou poruchou funkce ledvin,
- defekty otevřených epifyzárních destiček.

Upozornění

Prostředek je dodáván STERILNÍ díky ozáření gama zářením a v utěsněném dvojitěm obalu, který umožňuje sterilní prezentaci. NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE VÝROBEK OTEVŘENÝ NEBO PROPÍCHNUTÝ, POKUD SE ZDÁ, ŽE JE VÝROBEK NEBO APLIKÁTOR POŠKOZENÝ, NEBO POKUD PASTA VYSCHLA. Před použitím si přečtete datum použitelnosti a NEPOUŽÍVEJTE PO DATU POUŽITELNOSTI. EXABONE® PASTE je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nepokoušejte se o opakovanou sterilizaci nebo o opakované použití z důvodu rizika přenosu infekce. EXABONE® PASTE by se měl používat pouze při procedurách, kdy lze implantát dostatečně obklopit. EXABONE® PASTE je neprůchodný pro rentgenové paprsky a na rentgenovém snímku může zakrýt oblasti pod nebo nad implantátem. Prostředek je bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Bezpečnostní opatření

EXABONE® PASTE je určen pouze pro profesionální použití a mohou jej používat pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s technikami opravy a náhrady kostí a mají v nich požadovanou kvalifikaci. Je důležité zajistit, aby byla oblast kolem místa implantace mechanicky zajištěna pevnou fixací, která zajistí strukturální podporu a udrží implantát ve statickém prostředí bez zátěže. Aby se umožnila tvorba nové kosti, měl by být EXABONE® PASTE implantován pouze v přímém kontaktu s dobře vaskularizovanou kostní tkání. Stejně jako u jiných materiálů je třeba dbát na to, aby se předešlo vzniku embolů, proto je třeba se vyhnout aplikaci EXABONE® PASTE pod vysokým tlakem do těsně ohraničeného defektu s žilním nebo arteriálním vstupem.

Prostředek je určen k použití u jakéhokoliv pacienta, který vyžaduje kostní štěp, jak je uvedeno.

Použití prostředku u dětských pacientů nebylo konkrétně hodnoceno, ale v době vydání nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření. Interakce s jinými látkami nejsou známy, ale v době vydání nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření.

Možné komplikace a nežádoucí účinky

Možné pooperační komplikace jsou takové, které se mohou vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku. Úspěšného výsledku nemusí být dosaženo u každého případu. Z důvodu chirurgické chyby, specifického zdravotního stavu, posunu nebo selhání prostředku může být nutná opakovaná operace na odstranění nebo výměnu implantátu. Ve velmi vzácných případech může dojít k alergické reakci na výrobek.

Aplikace

EXABONE® PASTE je dodáván jako pasta v aplikátoru, která je připravena k použití. Přiloženy jsou volitelné malé a velké kanyly, které lze podle potřeby při implantaci použít. Pokud používáte jednu z dodávaných kanyl, našroubujte vybranou kanylu na konec stříkačky. Maximální dávka EXABONE® PASTE je 20 cm³ na defekt. Defekt by měl být zcela vyplněn a pasta vytvarována tak, aby kopírovala přirozené kontury kosti. Pokud používáte velkou kanylu, lze v případě potřeby zbylý obsah kanyly aplikovat tak, že odšroubujete a odejmete stříkačku a následně do kanyly vtlačíte dodanou tlačnou tyčinku. Po implantaci místo chirurgického zákroku zajistěte, aby se zabránilo pohybu a jakémukoliv posunu implantátu.

Skladování

EXABONE® PASTE skladujte při teplotě od 5 °C do 30 °C a NEZMRAZUJTE. Je třeba se vyhnout přímému kontaktu se slunečním zářením nebo s topnými zařízeními.


Skladovací doba a likvidace

Datum použitelnosti je vytištěno na etiketě. Nepoužívejte EXABONE® PASTE po datu použitelnosti. Zbytkový materiál a aplikátor by měly být zlikvidovány jako standardní klinický odpad.

Karta implantátu, dohledatelnost a hlášení událostí

Prostředek je identifikovatelný podle čísla šarže, které je předtištěno na etiketě a na kartě s informacemi o implantátu. Karta s informacemi o implantátu, která je přiložena k tomuto prostředku, by měla být po implantaci předána pacientovi. Před jejím předáním pacientovi musí zdravotnické zařízení na kartě s informacemi o implantátu vyplnit následující údaje:

 Jméno pacienta Datum implantace

 Zdravotnické zaříz (název a adresa)

Shrnutí bezpečnosti a klinického chování lze získat prostřednictvím databáze Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je propojeno se základním UDI-DI: 0764015324PASTEWF, nebo na vyžádání u výrobce.

EU: Závažné události by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu uživatele a/nebo zařízení pacienta.

Ostatní území: Závažné události by měly být hlášeny výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Poznámka: EXABONE® PASTE je určen pouze pro profesionální použití. Odpovědnost za vhodný výběr pacientů, za náležitou odbornou přípravu, za zkušenosti s výběrem výrobku EXABONE® PASTE, za všechny aspekty operace a za volbu pooperačních postupů nese výhradně chirurg.



BRUGERVEJLEDNING EXABONE® PASTE

Syntetisk knogletransplantat, pasta

Materiale

EXABONE® PASTE er et pasta-materiale bestående af nominelt 38% nanokrystallinsk hydroxyapatit i vand. EXABONE® PASTE leverer et syntetisk alternativ til menneskelig eller animalsk kadaverknogle, fri for risikoen for sygdomsoverførsel, og kan i mange tilfælde skåne patienten for traumet ved høst af transplantat. EXABONE® PASTE forbliver en blød pasta og er beregnet til langsomt at resorbere ved implantation som en del af den naturlige genopbygningsproces.

Beregnet formål

EXABONE® PASTE syntetisk knogletransplantat er beregnet til at fungere som et osteokonduktivt stillads til understøttelse af indvækst og fusion af tilstødende levedygtig knogle, når det placeres i en osseøs defekt.

Indikationer til brug

EXABONE® PASTE er beregnet til at blive brugt som et stillads til at understøtte indvæksten af tilstødende levedygtig knogle i defekter, der ikke er iboende for stabiliteten af knoglestrukturen. Disse defekter kan være placeret i de lange knogler og i ekstremiteter. EXABONE® PASTE kan også bruges til fyldning af huller under spinalfusionsprocedurer.

Kontraindikationer

EXABONE® PASTE er kontraindikeret, når materialet benyttes til at yde strukturel understøttelse i knoglesystemet og MÅ IKKE BRUGES TIL AT OPNÅ SKRUEFIKSERING. EXABONE® PASTE er også kontraindikeret til brug i patienter med:

- Akutte eller kroniske infektioner, især omkring implantationsområdet
- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sygdom
- Dårligt vaskulariseret implantationssted
- Ukontrolleret diabetes
- Alvorlig degenerativ sygdom
- Kollagen sygdom
- Hyperkalcæmi, unormal kalciummetabolisme
- Inflammatorisk knoglesygdom
- Ondartede tumorer
- Alvorligt nedsat nyrefunktion
- Mangler ved åbne epifysiske plader

Advarsler

Enheden leveres som gammabestrålt STERIL og i forseglet dobbeltemballage for at sikre aseptisk præsentation. MÅ IKKE BRUGES, HVIS DEN ER ÅBNET, PUNKTURERET ELLER PRODUKTET ELLER APPLIKATOREN SER BESKADIGET UD ELLER PASTAEN ER INDTØRRET. Check udløbsdatoen inden brug, og BRUG IKKE EFTER UDLØBSDATOEN. EXABONE® PASTE IS KUN TIL ENGANGSBRUG. Forsøg ikke at gen-sterilisere eller genbruge det af hensyn til risikoen for krydsinfektion. EXABONE® PASTE bør kun bruges i procedurer, hvor der er tilstrækkelig plads til implantatet. EXABONE® PASTE er uigennemsigtig ved røntgenstråling og kan skjule områder under eller over implantatet på et røntgenbillede. Materialet er sikkert under MR-scanning.

Forholdsregler

EXABONE® PASTE er kun beregnet til professionel brug og er kun beregnet til brug af kirurger, der er fortrolige med og er dygtige til teknikker inden for reparation og udskiftning af knogler. Det er vigtigt at sikre, at området omkring implantationsstedet er sikret mekanisk med fast fiksering for at give strukturel støtte og fastholde implantatet i et statisk, belastningsfrit miljø. For at lette dannelsen af ny knogle bør EXABONE® PASTE kun implanteres i direkte kontakt med godt vaskulariseret levedygtig knoglevæv. Som med ethvert materiale skal man være opmærksom på at undgå forekomsten af emboli.

Derfor bør den højst trykbærende anvendelse af EXABONE® PASTE i en tætsiddende defekt med venøs eller arteriel adgang undgås.

Som angivet er enheden beregnet til patienter, der har brug for knoglevævstransplantation.

Brug af enheden til pædiatriske patienter er ikke blevet specifikt evalueret, men der er ikke identificeret særlige forholdsregler på udgivelsestidspunktet. Interaktioner med andre stoffer er ukendte, men der er ikke identificeret særlige forholdsregler på udgivelsestidspunktet.

Mulige komplikationer og bivirkninger

Mulige postoperative komplikationer er de samme som ved andre kirurgiske indgreb. Et vellykket resultat opnås muligvis ikke i alle tilfælde. En sekundær operation for at fjerne eller udskifte et implantat kan være nødvendig på grund af kirurgisk fejl, specifikke medicinske tilstande, forskydning af enheden eller enhedsfejl. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en allergisk reaktion ift. produktet.

Påføring

EXABONE® PASTE leveres som en pasta i applikatoren, klar til brug. Valgfri små eller store kanyler er inkluderet til at hjælpe med implantationen, hvis det ønskes. Hvis en af de medfølgende kanyler benyttes, så skrues den valgte kanyle på enden af sprøjten. Den maksimale dose af EXABONE® PASTE er 20 ml pr. defekt. Defekten skal være fuldstændigt fyldt, og pastaen støbt til at følge de naturlige konturer af knoglen. Hvis den store kanyle benyttes, kan det sidste indhold i kanylen om nødvendigt påføres ved at skrue sprøjtekomponenten af, fjerne den og derefter skubbe den medfølgende stang ned gennem kanylen.

Fastgør operationsstedet efter implantation for at forhindre bevægelse og implantatforskydning.

Opbevaring

EXABONE® PASTE opbevares mellem 5 °C og 30 °C og MÅ IKKE FRYSES. Direkte kontakt med sollys eller varmesystemer bør undgås.

Levetid og bortskaffelse

Udløbsdatoen er trykt på mærkatet. Brug ikke EXABONE® PASTE efter udløbsdatoen. Restmateriale og applikatoren skal bortskaffes som standard klinisk affald.

Implantatkort, sporbarhed og hændelsesrapportering

Enheden kan identificeres ved hjælp af dets partinummer, der er fortrykt på mærknings- og implantatkortet. Implantatkortet, der følger med denne enhed, skal leveres til patienten efter implantation. Inden sundhedsinstitutionen leverer det til patienten, skal implantatkortet udfyldes med følgende oplysninger:

 ? Patientens navn Dato for implantation

 + Sundhedsinstitutionen (navn og adresse)

En opsummering af den sikkerhedsmæssige- og kliniske ydeevne kan fås i Eudamed-databasen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> med link til den grundlæggende UDI-DI: 0764015324PASTEWF eller ved anmodning til producenten.

EU: Alvorlige hændelser skal rapporteres til producenten og til den ansvarlige myndighed i brugerens medlemsstat og/eller patientens institution.

Andre områder: Alvorlige hændelser skal rapporteres til producenten og til den relevante nationale myndighed.

Bemærk: EXABONE® PASTE er kun til professionel brug. Ansvar for korrekt udvælgelse af patienter, for tilstrækkelig træning, for erfaring i valget af EXABONE® PASTE, alle aspekter af operationen og for valget af postoperative procedurer påhviler udelukkende kirurgen.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG EXABONE® PASTE

Synthetisches Knochenimplantat, Paste

Material

EXABONE® PASTE ist ein pastenförmiges Material, bestehend aus nominal 38 % nanokristallinem Hydroxylapatit in Wasser. EXABONE® PASTE bietet eine synthetische Alternative zu menschlichem oder tierischem Leichenknochen, es besteht kein Risiko der Krankheitsübertragung und erspart dem Patienten in vielen Fällen das Trauma der Entnahme eines Autotransplantats. EXABONE® PASTE behält seine Form als weiche Paste, die nach der Implantation als Teil des natürlichen Umbauprozesses langsam resorbiert wird.

Verwendungszweck

EXABONE® PASTE synthetisches Knochenimplantat ist als osteokonduktives Gerüst zur Unterstützung des Einwachsens und der Fusion von angrenzendem lebensfähigem Knochen vorgesehen, wenn es in einen knöchernen Defekt eingebracht wird.

Anwendungsbereich

EXABONE® PASTE ist als Gerüst zur Unterstützung des Einwachsens von angrenzendem, lebensfähigem Knochen in Knochendefekten vorgesehen, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Diese Defekte können sich in den Röhrenknochen und den Extremitäten befinden, und EXABONE® PASTE kann auch für die Füllung von Cages bei Wirbelsäulenversteifungen verwendet werden.

Gegenanzeigen

EXABONE® PASTE ist kontraindiziert, wenn das Präparat zur strukturellen Unterstützung des Skelettsystems eingesetzt werden soll und DARF NICHT ZUR FIXIERUNG VON SCHRAUBEN VERWENDET WERDEN. EXABONE® PASTE ist außerdem kontraindiziert für die Anwendung bei Patienten mit:

- Akuten oder chronischen Infektionen, insbesondere an der Implantationsstelle
- Schweren vaskulären oder neurologischen Erkrankungen
- Schlecht durchbluteter Implantationsstelle
- Nicht eingestellter Diabetes
- Schwerer degenerativer Erkrankung
- Kollagenose
- Hyperkalzämie, abnormem Kalziumstoffwechsel
- Entzündlicher Knochenkrankung
- Bösartigen Tumoren
- Stark eingeschränkter Nierenfunktion
- Defekten der offenen Epiphysenfuge



Warnhinweise

Das Produkt wird durch Gammabestrahlung STERIL und in einer versiegelten Doppelverpackung geliefert, die eine aseptische Darreichung ermöglicht. NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT ODER DER APPLIKATOR GEÖFFNET, DURCHSTOCHEN ODER BESCHÄDIGT ERSCHEINT ODER DIE PASTE EINGETROCKNET IST. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum und verwenden Sie das Produkt NICHT NACH DEM VERFALLSDATUM. EXABONE® PASTE ist NUR für den EINZELGEBRAUCH bestimmt. Versuchen Sie nicht, es erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, da die Gefahr einer Kreuzinfektion besteht. EXABONE® PASTE sollte nur bei Eingriffen verwendet werden, bei denen das Implantat adäquat eingefasst werden kann. EXABONE® PASTE ist für Röntgenstrahlen undurchlässig und kann Bereiche unter oder über dem Implantat auf einer Röntgenaufnahme verbergen. Das Gerät ist MRT-sicher.

Vorsichtsmaßnahmen

EXABONE® PASTE ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den Techniken der Knochenreparatur und des Knochenersatzes vertraut und darin geübt sind. Es ist wichtig, dass der Bereich um die Implantationsstelle mechanisch mit einer starren Fixierung gesichert wird und somit das Implantat in einer statischen, lastfreien Umgebung stabilisiert wird. Um die Knochenneubildung zu fördern, sollte EXABONE® PASTE nur in direktem Kontakt mit gut vaskularisiertem Knochengewebe implantiert werden. Wie bei jedem Material sollte darauf geachtet werden, das Auftreten von Embolien zu vermeiden, daher sollte die Anwendung von EXABONE® PASTE unter hohem Druck in einem eng begrenzten Defekt mit venösem oder arteriellem Zugang vermieden werden.

Das Produkt ist für die Verwendung bei allen Patienten bestimmt, die ein Knochentransplantat entsprechend der Angaben benötigen.

Die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Patienten wurde nicht speziell bewertet, jedoch wurden zum Zeitpunkt der Herausgabe keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen festgestellt. Die Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sind nicht bekannt, jedoch sind zum Zeitpunkt der Ausgabe keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Es können die gleichen mögliche Komplikationen auftreten, wie bei jedem chirurgischen Eingriff. Ein erfolgreiches Ergebnis ist nicht in jedem Fall gewährleistet. Eine Folgeoperation zum Entfernen oder Ersetzen eines Implantats kann aufgrund eines chirurgischen Fehlers, spezifischer medizinischer Bedingungen, einer Implantatverschiebung oder eines Implantatversagens erforderlich sein. In äußerst seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auf das Produkt auftreten.

Anwendung

EXABONE® PASTE wird als Paste im Applikator geliefert und ist sofort einsatzbereit. Optional sind kleine oder große Kanülen enthalten, um bei Bedarf die Implantation zu erleichtern. Wenn Sie eine der mitgelieferten Kanülen verwenden, schrauben Sie die ausgewählte Kanüle an das Ende der Spritze. Die maximale Dosis von EXABONE® PASTE beträgt 20 cc pro Defekt. Der Defekt sollte vollständig aufgefüllt und die Paste sollte gemäß den natürlichen Konturen des Knochens geformt werden. Bei Verwendung der großen Kanüle kann bei Bedarf der Restinhalt der Kanüle durch Abschrauben und Entfernen des Spritzenteils und anschließendes Herabschieben des mitgelieferten Schieberstabs durch die Kanüle appliziert werden. Sichern Sie die Operationsstelle nach der Implantation, um Bewegungen und jegliche Verschiebung des Implantats zu verhindern.

Aufbewahrung



Lagern Sie EXABONE® PASTE zwischen 5 °C und 30 °C und frieren Sie es NICHT ein. Direkter Kontakt mit Sonnenlicht oder Heizsystemen sollte vermieden werden.

Haltbarkeit und Entsorgung

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt. EXABONE® PASTE nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Restmaterial und der Applikator sollten als gewöhnlicher klinischer Abfall entsorgt werden.

Implantatsausweis, Rückverfolgbarkeit und Ereignisberichterstattung

Das Gerät ist durch seine Chargennummer identifizierbar, die auf der Etikettierung und der Implantatkarte vorgedruckt ist. Die diesem Gerät beiliegende Implantatkarte sollte dem Patienten nach der Implantation ausgehändigt werden. Bevor sie dem Patienten ausgehändigt wird, muss die medizinische Einrichtung die Implantatkarte mit den folgenden Informationen ausfüllen:

 ? Name des Patienten Implantationsdatum
 + Medizinische Einrichtung (Name und Adresse)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit kann über die Eudamed-Datenbank unter der Basis-UDI-DI 0764015324PASTEWF unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage beim Hersteller abgerufen werden.

EU: Schwerwiegende Zwischenfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Andere Territorien: Schwerwiegende Zwischenfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Hinweis: EXABONE® PASTE ist nur für den professionellen Gebrauch gedacht. Die Verantwortung für die Auswahl geeigneter Patienten, für eine adäquate Ausbildung, für die nötige Erfahrung bei der Auswahl von EXABONE® PASTE, für alle Aspekte der Operation und für die Wahl der postoperativen Maßnahmen liegt ausschließlich beim Chirurgen.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ EXABONE® PASTE

Συνθετικό οστικό μόσχευμα, πολτός

Υλικό

Το EXABONE® PASTE είναι πολτοποιημένο υλικό το οποίο αποτελείται ονομαστικά από 38% ναοκρυσταλλικό υδροξυαπατίτη σε νερό. Το EXABONE® PASTE παρέχει ένα συνθετικό εναλλακτικό ανθρώπινο οστό ή οστού πτώματος ζώου, είναι απαλλαγμένο από τον κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας και μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να απαλλάξει τον ασθενή από το τραύμα της λήψης αυτομοσχεύματος. Το EXABONE® PASTE θα παραμείνει ως μαλακός πολτός και προορίζεται για αργή αφομοίωση κατόπιν εμφύτευσης ως μέρος της φυσικής διαδικασίας αναδόμησης.

Προβλεπόμενος Σκοπός

Το EXABONE® PASTE συνθετικό οστικό μόσχευμα αποσκοπεί στο να λειτουργήσει ως οστεοαγωγίμο ικρίωμα, προκειμένου να υποστηρίξει την ενδο-ανάπτυξη και σύντηξη παρακείμενου βιώσιμου οστού, όταν τοποθετείται μέσα σε οστικό ελάττωμα.

Ενδείξεις χρήσης

Το EXABONE® PASTE προορίζεται για χρήση ως υποστύλωμα για την υποστήριξη της ενδοανάπτυξης του παρακείμενου βιώσιμου οστού σε οστικά ελλείμματα που δεν είναι εγγενή για τη σταθερότητα της οστικής δομής. Τα εν λόγω ελαττώματα ενδέχεται να βρίσκονται στα επιμήκη οστά και τα άκρα, ενώ το EXABONE® PASTE μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και για την πλήρωση κλωβών σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας.

Αντενδείξεις

Το EXABONE® PASTE αντενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου το σκεύασμα αποσκοπεί στην παροχή δομικής υποστήριξης στο σκελετικό σύστημα και ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕΙ Η ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΒΙΔΩΝ. Το EXABONE® PASTE επίσης αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με:

- Οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, και ειδικά στο σημείο εμφύτευσης
- Σοβαρά αγγειακά ή νευρολογικά νοσήματα
- Σημείο εμφύτευσης με χαμηλή αγγείωση
- Μη ρυθμισμένο διαβήτη
- Σοβαρή εκφυλιστική ασθένεια
- Νόσος κολλαγόνου
- Υπερασβεστιαμία, μη φυσιολογικός μεταβολισμός ασβεστίου
- Φλεγμονώδη νόσο των οστών
- Κακοήθεις όγκους
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- Ελαττώματα ανοιχτών επιφυσιακών πλακών

⚠ Προειδοποιήσεις

Το σκεύασμα παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ μέσω χρήσης ακτινοβολίας γάμμα και εντός σφραγισμένης διπλής συσκευασίας προκειμένου να παρέχεται ασηπτικό. ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ, ΤΡΥΠΗΘΕΙ Ή ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΟ ΑΠΛΙΚΑΤΕΡ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΑΝ Ο ΠΟΛΤΟΣ ΕΧΕΙ ΑΠΟΞΗΡΑΝΘΕΙ. Διαβάστε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση και ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ. Το EXABONE PASTE προορίζεται για ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ, μην επιχειρήσετε να το επαναποστειρώσετε ή να το επαναχρησιμοποιήσετε εξαιτίας του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης. Το EXABONE PASTE θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε επεμβάσεις όπου το εμφύτευμα μπορεί να περιοριστεί επαρκώς. Το EXABONE PASTE είναι αδιαφανές στις ακτίνες X και ενδέχεται να κρύψει περιοχές κάτω ή πάνω από το εμφύτευμα στην ακτινογραφία. Το σκεύασμα είναι ασφαλές για χρήση σε Μαγνητική Τομογραφία.

Προφυλάξεις

Το EXABONE® PASTE προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από χειρουργούς εξοικειωμένους και ειδικευμένους στις τεχνικές επιδιόρθωσης και αντικατάστασης οστών. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί πως η περιοχή γύρω από το σημείο εμφυτεύματος έχει ασφαλιστεί μηχανικά με άκαμπτη στερέωση, προκειμένου να παρέχεται δομική υποστήριξη και να διατηρείται το εμφύτευμα σε στατικό περιβάλλον απαλλαγμένο από φορτία. Προκειμένου να διευκολυνθεί ο σχηματισμός νέου οστού, το EXABONE® PASTE θα πρέπει να εμφυτεύεται αποκλειστικά σε άμεση επαφή με καλά αγγειωμένο οστικό ιστό. Όπως και με οποιοδήποτε άλλο υλικό, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ούτως ώστε να αποφευχθεί η περίπτωση εμβολής, οπότε η υψηλής πίεσης εφαρμογή του EXABONE® PASTE σε στενά περιορισμένο ελάττωμα με αγγειακή ή αρτηριακή πρόσβαση θα πρέπει να αποφευχθεί.

Το σκεύασμα προορίζεται προς χρήση σε οποιονδήποτε ασθενή ο οποίος χρειάζεται οστικό μόσχευμα όπως ενδείκνυται.

Η χρήση του σκευάσματος σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει αξιολογηθεί συγκεκριμένα, ωστόσο δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικές προφυλάξεις κατά τη στιγμή της έκδοσης. Οι αλληλεπιδράσεις της ανάμειξης του με άλλες ουσίες είναι άγνωστες, ωστόσο δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικές προφυλάξεις κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Πιθανές Επιπλοκές & Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές είναι αυτές οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν κατόπιν οποιασδήποτε εγχείρησης. Μπορεί να μην υπάρξει επιτυχές αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση. Ενδέχεται να καταστεί απαραίτητη και δεύτερη επέμβαση, προκειμένου να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί εμφύτευμα εξαιτίας χειρουργικού σφάλματος, συγκεκριμένων ιατρικών παθήσεων, μετατόπισης του σκευάσματος ή αποτυχίας του σκευάσματος. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στο προϊόν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

Εφαρμογή

Το EXABONE® PASTE παρέχεται ως πολτός εντός του applicatér, έτοιμο προς χρήση. Περιλαμβάνονται προαιρετικά μικροί ή μεγάλοι σωληνίσκοι, προκειμένου να βοηθηθεί η εμφύτευση εφόσον χρειαστεί. Εάν χρησιμοποιείτε έναν από τους παρεχόμενους σωληνίσκους, βιδώστε τον επιλεγμένο σωληνίσκο στο άκρο της σύριγγας. Η μέγιστη δόση του EXABONE® PASTE είναι 20cc ανά ελάττωμα. Το ελάττωμα θα πρέπει να γεμίζεται πλήρως και ο πολτός να μορφοποιείται έτσι, ώστε να ακολουθεί το φυσικό περίγραμμα του οστού. Αν χρησιμοποιείται ο μεγάλος σωληνίσκος, το υπόλοιπο περιεχόμενο του σωληνίσκου, εφόσον κριθεί απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί με το ξεβιδώμα και την αφαίρεση του εξαρτήματος της σύριγγας και στη συνέχεια με την τοποθέτηση του παρεχόμενου εμβόλου πίεσης προς το κάτω μέρος του σωληνίσκου. Ασφαλίστε το χειρουργικό πεδίο μετά την εμφύτευση, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν μετακίνηση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το EXABONE® PASTE μεταξύ 5°C και 30°C, και ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με το ηλιακό φως ή τα συστήματα θέρμανσης.

Διάρκεια Ζωής και Απόρριψη

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε το EXABONE® PASTE μετά την ημερομηνία λήξης. Τυχόν υπολειπόμενο υλικό καθώς και το applicatér θα πρέπει να απορρίπτονται ως συνήθη κλινικά απόβλητα.

Κάρτα Εμφυτεύματος, Ιχνηλασιμότητα και Αναφορά Συμβάντων

Το σκεύασμα ταυτοποιείται από τον αριθμό παρτίδας του, ο οποίος είναι προεκτυπωμένος στην ετικέτα και την κάρτα εμφυτεύματος. Η κάρτα εμφυτεύματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του εν λόγω σκευάσματος θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή μετά την εμφύτευση. Προτού παραδοθεί στον ασθενή, το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος με τις παρακάτω πληροφορίες:



Όνομα ασθενούς



Ημερομηνία εμφύτευσης



Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης (ονομασία και διεύθυνση)

Η σύνοψη της επίδοσης όσον αφορά την ασφάλεια και τα κλινικά στοιχεία μπορεί να ληφθεί μέσω της βάσης δεδομένων της Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, όπου είναι διασυνδεδεμένη με το Βασικό UDI-DI: 0764015324PASTEFW, ή κατόπιν υποβολής αιτήματος στον κατασκευαστή.

ΕΕ: Τυχόν σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του χρήστη ή και του τόπου εγκατάστασης του ασθενούς.

Λοιπά Εδάφη: Τυχόν σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Σημείωση: Το EXABONE® PASTE προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Η ευθύνη όσον αφορά την κατάλληλη επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία κατά την επιλογή του EXABONE® PASTE, για όλες τις πτυχές της χειρουργικής επέμβασης, καθώς και για την επιλογή των μετεγχειρητικών επεμβάσεων ανήκει εξ ολοκλήρου στον χειρούργο.

ES

INSTRUCCIONES DE USO EXABONE® PASTE

Injerto óseo sintético, pasta

Material

EXABONE® PASTE es un material pastoso compuesto nominalmente por un 38 % de hidroxiapatita nanocristalina en agua. EXABONE® PASTE proporciona una alternativa sintética al hueso de cadáveres animales o humanos, está exento del riesgo de transmisión de enfermedades y, en muchos casos, puede ahorrar al paciente el trauma de la obtención de un autoinjerto. EXABONE® PASTE seguirá siendo una pasta blanda y está previsto para reabsorberse lentamente tras el implante como parte del proceso de remodelación natural.

Finalidad prevista

EXABONE® PASTE injerto óseo sintético está previsto como andamio osteoconductor para promover el crecimiento hacia el interior y la fusión del hueso viable adyacente al colocarlo dentro de un defecto óseo.

Indicaciones de uso

EXABONE® PASTE está previsto para usarse como andamio para promover el crecimiento hacia el interior del hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden estar ubicados en los huesos largos y las extremidades, y EXABONE® PASTE también se puede usar para llenar cajas en procedimientos de fusión espinal.

Contraindicaciones

EXABONE® PASTE está contraindicado en caso de que el dispositivo esté previsto para proporcionar apoyo estructural en el sistema esquelético y **NO SE DEBE USAR COMO FIJACIÓN DE TORNILLOS**. EXABONE® PASTE también está contraindicado para el uso en pacientes con:

- Infecciones crónicas o agudas, sobre todo en el lugar del implante
- Enfermedad neurológica o vascular grave
- Lugar del implante con mala vascularización
- Diabetes no controlada
- Enfermedad degenerativa grave
- Enfermedad del colágeno
- Hipercalcemia, metabolismo anómalo del calcio
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Tumores malignos
- Función renal gravemente afectada
- Defectos de placas epifisarias abiertas



Advertencias

El dispositivo se suministra **ESTÉRIL** mediante irradiación gamma y dentro de un envase con doble sellado que permite una presentación aséptica. **NO USAR SI ESTÁ ABIERTO O PERFORADO, SI EL PRODUCTO O EL APLICADOR PARECEN DAÑADOS O SI LA PASTA SE HA SECADO**. Consulte la fecha de caducidad antes del uso y **NO LO USE SI DICHA FECHA YA HA PASADO**. EXABONE® PASTE es un producto **DE UN SOLO USO**. No intente reesterilizarlo ni reutilizarlo, ya que existe riesgo de infección cruzada. EXABONE® PASTE se debe usar solamente en procedimientos en los que se pueda contener el implante de forma adecuada. EXABONE® PASTE es opaco a los rayos X y puede ocultar zonas debajo o encima del implante en una radiografía. Se puede usar el dispositivo de forma segura con IRM.

Precauciones

EXABONE® PASTE solo está previsto para uso profesional, únicamente por parte de cirujanos que estén familiarizados y formados en las técnicas de reparación y sustitución óseas. Es importante garantizar que la zona alrededor del lugar del implante se pueda asegurar mecánicamente con fijación rígida para proporcionar soporte estructural y para mantener el implante en un entorno estático y sin carga. Para facilitar la formación de hueso nuevo, EXABONE® PASTE solo se debe implantar en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado. Como con cualquier material, hay que tener cuidado para evitar la formación de émbolos, por tanto, se debe evitar la aplicación con alta presurización de EXABONE® PASTE en un defecto muy confinado con acceso venoso o arterial.

El dispositivo está previsto, como se indica, para utilizarse con cualquier paciente que requiera un injerto óseo.

El uso del dispositivo en pacientes pediátricos aún no se ha evaluado de

manera específica; sin embargo, en el momento de la publicación de este documento no se han identificado precauciones especiales que deban tomarse. No se conocen interacciones con otras sustancias; sin embargo, en el momento de la publicación de este documento no se han identificado precauciones especiales que deban tomarse.

Posibles complicaciones y reacciones adversas

Las posibles complicaciones posoperatorias son aquellas que se pueden producir en cualquier cirugía. No se puede lograr un resultado satisfactorio en todos los casos. Puede ser necesaria una segunda operación para retirar o sustituir un implante debido a un error quirúrgico, una patología médica específica, un desplazamiento del dispositivo o un fallo del mismo. En casos muy poco frecuentes se puede producir una reacción alérgica al producto.

Aplicación

EXABONE® PASTE se suministra como pasta dentro del aplicador y está listo para usarse. Opcionalmente se incluyen cánulas grandes o pequeñas para ayudar en la implantación, si se desea. Si se usa una de las cánulas suministradas, hay que enroscar la cánula seleccionada en el extremo de la jeringa. La dosis máxima de EXABONE® PASTE es 20 cc por defecto. El defecto se debe rellenar completamente y la pasta se debe moldear para que siga los contornos naturales del hueso. Si se usa la cánula grande, los contenidos restantes dentro de la cánula se pueden aplicar, en caso necesario, desenroscando y retirando el componente de la jeringa y, después, aplicando la varilla de empuje suministrada dentro de la cánula. asegure la zona quirúrgica tras la implantación para evitar el movimiento y cualquier desplazamiento del implante.

Almacenamiento



Almacene EXABONE® PASTE a entre 5 °C y 30 °C y NO LO CONGEELE. Se debe evitar el contacto directo con la luz del sol o sistemas de calefacción.

Vida útil y eliminación

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No use EXABONE® PASTE después de la fecha de caducidad. El material residual y el aplicador se deben desechar según la normativa de residuos clínicos.

Tarjeta de implante, trazabilidad e informe de eventos

El dispositivo se puede identificar por su número de lote, que está preimpreso en la etiqueta y en la tarjeta de implante. La tarjeta de implante que se suministra con este dispositivo se debe proporcionar al paciente tras el implante. Antes de entregársela al paciente, la institución sanitaria debe rellenar la tarjeta del implante con la siguiente información:

 ? Nombre del paciente Fecha del implante
 + Institución sanitaria (nombre y dirección)

Puede obtenerse un resumen de las prestaciones clínicas y la seguridad a través de la base de datos de Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde está vinculada a la guía básica UDI-DI: 0764015324PASTEWF, o solicitándolo al fabricante.

UE: los incidentes graves deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro del usuario y/o centro del paciente.

Otros territorios: los incidentes graves deben notificarse al fabricante y a la autoridad nacional relevante.

Nota: EXABONE® PASTE solo está previsto para uso profesional. El cirujano asume plenamente la responsabilidad por la correcta selección de los pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección de EXABONE® PASTE, todos los aspectos de la cirugía y la elección de los procedimientos posoperatorios.



KASUTUSJUHEND EXABONE® PASTE

Süntheetiline luusiirik, pasta

Materjal

EXABONE® PASTE on pastamaterjal, mis koosneb nominaalselt 38% vees sisalduvast nanokristallilisest hüdroksiapatiidist. EXABONE® PASTE pakub süntheetilist alternatiivi inimese või looma alloluule, on vaba haiguse edasikandumise ohust ja võib paljudel juhtudel säästa patsienti autograafide kogumise traumast. EXABONE® PASTE jääb pehmeks pastaks ja on ette nähtud pärast implanteerimist aeglaselt resorbeeruma, osana loodusliku ümberkujundamise protsessist.

Eesmärk

EXABONE® PASTE süntheetiline luusiirik on ette nähtud toimima osteokonduktiivse karkassina, et toetada külgneva elujõulise luu sissekasvu ja sulandumist, kui see paigutatakse luudefekti.

Kasutusnäidustused

EXABONE® PASTE on ette nähtud kasutamiseks karkassina, et toetada külgneva elujõulise luu juurdekasvu luudefektidest, mis ei ole luu struktuuri stabiilsusele loomuosad. Need defektid võivad paikneda pikkades luudes ja jäsemetes ning EXABONE® PASTEt võib kasutada ka ruumi täitmiseks lüüsimba fusiooni protseduuridel.

Vastunäidustused

EXABONE® PASTE on vastunäidustatud juhul, kui seade on ette nähtud luusüsteemis struktuurse toe tagamiseks ja seda EI TOHI KASUTADA KRUVI FIKSEERIMISEKS. EXABONE® PASTE kasutamine on vastunäidustatud ka patsientidel, kellel on:

- ägedad või kroonilised infektsioonid, eriti implanteerimiskohas
- raske vaskulaarne või neuroloogiline haigus
- halvasti vaskulariseeritud implantatsiooni koht
- kontrollimatu diabeet
- raske degeneratiivne haigus
- kollageeni haigus
- hüperkaltsemia, ebanormaalne kaltsiumi metabolism
- põletikuline luuhaigus
- pahaloomulised kasvaja
- raske neerufunktsiooni kahjustus
- avatud epifüüsiplaatide defektid



Hoiatused

Seade tarnitakse gammakiirgusega STERILISEERITUNA ja suletud topelpakendis, et võimaldada aseptilise kättetoimetamine. MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON AVATUD, LÄBI TORGATUD VÕI KUI TOODE VÕI APLIKAATOR ON KAHJUSTATUD VÕI PASTA ON KUIVANUD. Enne kasutamist lugege aegumiskuupäeva ja ÄRGE KASUTAGE PÄRAST KÕLBLIKUSAEGA. EXABONE® PASTE on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS, ristinfektsiooni ohu tõttu ärge proovige resteriiliseerida ega korduskasutada. EXABONE® PASTEt tohib kasutada ainult protseduurides, kus implantaadi saab piisavalt sulgeda. EXABONE® PASTE on röntgenikiirgusele läbipaistmatu ja võib radiograafil peita implantaadi all või kohal olevaid alasid. Seade on MRT-ohutu.

Ettevaatusabinõud

EXABONE® PASTE on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ning on ette nähtud kasutamiseks ainult kirurgidele, kes on luude parandamise ja asendamise tehnikaga kursis ja omavad vastavaid oskusi. On oluline, et implanteerimiskoha ümbrus oleks mehaaniliselt kinnitatud jäiga kinnitusvahendiga, et tagada struktuurne tugi ja hoida implantaat staatilises koormusevabas keskkonnas. Uue luu moodustumise hõlbustamiseks tuleb EXABONE® PASTE implanteerida ainult otseses kokkupuutes hästi vaskulariseeritud luukoega. Nagu iga materjali puhul, tuleb olla hoolikas, et vältida emboolia tekkimist, mistõttu tuleb vältida EXABONE® PASTE tugevalt survestatud kasutamist venoosse või arteriaalse juurdepääsuga tihedalt suletud defektis.

Seade on ette nähtud kasutamiseks igale patsiendile, kes vajab vastavalt näidustustele luusiirdamist.

Seadme kasutamist lastel ei ole spetsiaalselt hinnatud, kuid väljaandmise ajal ei ole spetsiaalseid ettevaatusabinõusid kindlaks tehtud. Teiste ainete koostoime mõjud pole teada, kuid väljaandmise ajal ei ole erilisi ettevaatusabinõusid määratletud.

Võimalikud komplikatsioonid ja kõrvaltoimed

Võimalikud operatsioonijärgsed tüsistused võivad tekkida mis tahes operatsiooni korral. Iga juhtumi korral ei pruugita saavutada õnnestunud tulemust. Implantaadi eemaldamisel või asendamisel võib osutuda vajalikuks sekundaarne operatsioon kirurgiliste vigade, konkreetsete meditsiiniliste seisundite, seadme nihkumise või seadme rikke tõttu. Allergiline reaktsioon tootele võib tekkida väga harvadel juhtudel.

Kasutamine

EXABONE® PASTE tarnitakse aplikaatoris oleva pastana, kasutusvalmis. Soovi korral implanteerimise hõlbustamiseks on kaasas väikesed või suured kanüülid. Kui kasutate ühte kaasasolevatest kanüülidest, keerake see süstla otsa. EXABONE® PASTE maksimaalne annus on 20cc defekti kohta. Defekt peaks olema täielikult täidetud ja pasta vormitud, et järgida luu loomulikke kontuure. Suure kanüüli kasutamisel saab kanüüli alles jäänud sisu vajadusel kasutada, keerates lahti ja eemaldades süstlakomponendi ning surudes kaasasoleva tõukurvarda kanüüli kaudu alla. Pärast implanteerimist kinnitage lõikuskoht, et vältida liikumist ja implantaadi igasugust nihkumist.

Säilitamine

Säilitage EXABONE® PASTEt temperatuuril 5 °C kuni 30 °C ja ÄRGE KÜLMUTAGE. Vältida tuleb otsest kokkupuudet päikesevalguse või küttesüsteemidega.

Kõlblikkusaeg ja kõrvaldamine

Aegumiskuupäev on trükitud etiketile. Ärge kasutage EXABONE® PASTEt pärast aegumiskuupäeva. Jääkmaterjal ja aplikaator tuleb hävitada standardsete kliiniliste jäätmetena.

Implantaadikaart, jälgitavus ja sündmuste aruandlus

Seadet on võimalik identifitseerida partii numbri järgi, mis on eelnevalt trükitud etiketile ja implantaadikaardile. Selle seadmega kaasas olev implantaadikaart tuleb pärast implanteerimist patsiendile anda. Enne patsiendile andmist peab tervishoiuasutus täitma implantaadikaardi järgmise teabega:



Patsiendi nimi Implanteerimise kuupäev



Tervishoiuasutus (nimi ja aadress)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on võimalik saada Eudamedi andmebaasist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga: 0764015324PASTEFWF, või tootja nõudmisel.

EL: Tõsistest juhtumitest tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asutuse liikmesriigi pädevale asutusele.

Muud territooriumid: Tõsistest juhtumitest tuleks teatada tootjale ja asjaomasele riigiasutusele.

Märkus: EXABONE® PASTE on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks. Vastutus õige patsientide valiku, piisava väljaõppe, EXABONE® PASTE valiku kogemuse, operatsiooni kõigi aspektide ja operatsioonijärgsete protseduuride valiku eest lasub täielikult kirurgil.



KÄYTTÖOHJEET EXABONE® PASTE

Synteettinen luusiirre, tahna

Materiaali

EXABONE® PASTE on tahna, joka on nimellisesti 38 % nanokiteistä hydroksiapatiittia vedessä. EXABONE® PASTE on synteettinen vaihtoehto ihmisen tai eläimen kadaveriluulle, se ei sisällä taudinsiirtymisriskiä ja voi monissa tilanteissa säästää potilaan omakudossiirteiden aiheuttamalta traumaalta. EXABONE® PASTE pysyy pehmeänä tahnana ja sen tarkoituksena on hitaasti resorboitua implantaation jälkeän osaksi luonnollista muutosprosessia.

Käyttötarkoitus

EXABONE® PASTE synteettinen luusiirre on tarkoitettu osteokonduktiiviseksi tukirakenteeksi, joka tukee kasvua ja sulautumista viereiseen elävään luuhun, kun se asetetaan luuvaurioon.

Käyttöaiheet

EXABONE® PASTE on tarkoitettu tukemaan läheisen elävän luun kasvamista luuvaurioissa, jotka eivät ole oleellisia luuston tukevuudelle. Nämä vammat voivat sijaita pitkissä luissa ja raajoissa, ja EXABONE® PASTEa voidaan käyttää myös selkärankafuusiotoimenpiteissä käytettävän häkin täyttämiseen.

Vasta-aiheet

EXABONE® PASTEille on vasta-aiheita siellä, missä laite on tarkoitettu luuston rakenteelliseksi tueksi ja SITÄ EI SAA KÄYTTÄÄ RUUVIKIINNITYKSEN YHTEYDESSÄ. EXABONE® PASTEille löytyy vasta-aiheita myös potilailla, joilla esiintyy jokin seuraavista:

- akuutit tai krooniset infektiot, varsinkin implantin alueella
- vakava vaskulaarinen tai neurologinen tauti
- heikosti verisuonitettua implantointipaikka
- kontrolloimaton diabetes
- vakava rappeuttava tauti
- sidekudossairaus
- hyperkalsemia, epätavallinen kalsiumaineenvaihto
- tulehduksellinen luutauti
- pahanlaatuiset kasvaimet
- vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta
- avointen epifyysiaalisten levyjen vammat



Varoitukset

Laite toimitetaan gammasäteilyllä STERILISOITUNA ja se on pakattu kaksinkertaiseen saumattuun pakkaukseen sen aseptisuuden takaamiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ AVATTUA TAI PUHKAISTUA PAKKAUSTA TAI APPLIKAATTORIA, JOKA VAIKUTTAA VAURIOITUNEELTA TAI KUN TAHNA ON KUIVUNUTTA. Tarkista parasta ennen -päiväys ennen käyttämistä ÄLÄKÄ KÄYTÄ PARASTA ENNEN -PÄIVÄYKSEN UMPEUDUTTUA. EXABONE® PASTE on tarkoitettu VAIN KERRAN KÄYTETTÄVÄKSI, älä pyri steriloimaan tai käyttämään uudelleen ristikkäistartunnan riskin vuoksi. EXABONE® PASTEa on käytettävä vain toimenpiteissä, joissa implantti voidaan eristää riittävästi. EXABONE® PASTE on röntgensäteille läpikuultamaton ja voi röntgenkuvassa piilottaa alla tai päällä olevia alueita. Laite on magneettikuvauksessa turvallinen.

Varotoimenpiteet

EXABONE® PASTE on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, ja vain kirurgeille, jotka tuntevat ja hallitsevat luun korjaus- ja -korvaustekniikat. On tärkeää varmistaa, että implantaatiota ympäröivä alue on suojattu mekaanisesti kiinteällä kiinnityksellä rakenteellisen tuen muodostamiseksi ja implantin pitämiseksi muuttumattomassa, jännitteettömässä tilassa. Uuden luun muodostumisen mahdollistamiseksi on EXABONE® PASTE implantoitava

vain, kun sillä on suora kontakti runsaasti verisuonia sisältävään luukudokseen. Kuten kaikkien materiaalien yhteydessä, on tässäkin toimittava huolellisesti embolian ilmenemisen välttämiseksi. Siksi on vältettävä hyvin paineistettua EXABONE® PASTE:n levittämistä tiukasti eristettyyn vaurioon, jossa on pääsy verisuoniin tai valtimoon.

Laitte on tarkoitettu kaikille, luusiirännäistä ilmoitetusti tarvitseville potilaille. Laitteen käyttöä ei ole testattu lapsipotilailla, mutta sen markkinoille laskun hetkellä ei ole havaittu erityisiä tarvittavia varotoimenpiteitä. Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta, erityisiä varotoimenpiteitä ei kuitenkaan ole tunnistettu julkaisuhetkellä.

Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Mahdolliset leikkauksen jälkeiset komplikaatiot ovat samoja kuin tyypillisen leikkauksen yhteydessä. Onnistunutta lopputulosta ei välttämättä voida saavuttaa kaikissa tapauksissa. Toissijainen leikkaus implantin poistamiseksi tai vaihtamiseksi voi olla tarpeellinen leikkauksivirheen, erityisen terveydentilan, laitteen siirtymisen tai sen pettämisen vuoksi. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä tuotteelle allergisia reaktioita.

Käyttö

EXABONE® PASTE on käyttövalmiina tahvana applikaattorissa. Haluttaessa saat myös pieniä tai suuria kanyyleja implantaation avuksi. Käyttäessäsi yhtä toimitetuista kanyyleista ruuvaa valitsemasi kanyyli ruiskun päähän. Suurin vaurioon annosteltava määrä EXABONE® PASTEa on 20 kuutiosenttimetriä. Vaurio on täytettävä kokonaan ja tahnaa muotoitava siten, että se seurailee luun luontaista muotoa. Käytettäessä suurta kanyyliä, voidaan yli jäävä kanyylin sisältö tarvittaessa levittää avaamalla ruisku ja poistamalla se sekä työntämällä mukana toimitettu työntötikku alas kanyylin läpi. Sulje leikkaukskohta implantoinnin jälkeen estääksesi liike ja implantin siirtyminen.

Varastointi


Varastoi EXABONE® PASTE 5–30 °C:ssa, ÄLÄ PAKASTA. Vältä suoraa kosketusta auringonvalon tai lämmitysjärjestelmien kanssa.


Varastointiaika ja hävittäminen

Viimeinen käyttöpäivä on painettu etikettiin. Älä käytä EXABONE® PASTEa viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä ylijäänyt materiaali ja applikaattori tavanomaisen sairaalajätteen tavoin.

Implanttikortti, jäljitettävyyys ja häiriötilanteista raportointi

Laitte voidaan tunnistaa eränumeron perusteella, joka on painettu etikettiin ja implanttikorttiin. Tämän laitteen ohessa toimitettava implanttikortti on annettava potilaalle implantaation jälkeen. Terveydenhuollon toimintayksikön on täytettävä implanttikorttiin seuraavat tiedot ennen sen antamista potilaalle:

 ? Potilaan nimi Implantaatiopvm

 + Terveydenhuollon toimintayksikkö (nimi ja osoite)

Löydät turvallisuuden ja klinisen suorituskyvyn tiivistelmän Eudamedin tietokannasta osoitteessa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen: 0764015324PASTEFW. Voit myös tiedustella tiivistelmää valmistajalta.

EU: Vakavista häiriötilanteista on raportoitava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan laitoksen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
Muut alueet: Vakavista häiriötilanteista on raportoitava valmistajalle ja vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

Huomaa: EXABONE® PASTE on tarkoitettu ainoastaan ammatikäyttöön. Vastuu soveltuvien potilaiden valitsemisesta, riittävästä koulutuksesta, kokemuksesta EXABONE® PASTE:n valinnassa, kaikista leikkauksen näkökulmista ja leikkauksen jälkeisten toimien valinnasta on täysin kirurgin vastuulla.

FR

MODE D'EMPLOI EXABONE® PASTE

Greffe osseuse synthétique, pâte

Matériau

EXABONE® PASTE est un matériau sous forme de pâte qui possède une composition nominale de 38 % d'hydroxyapatite nanocristalline dans de l'eau. EXABONE® PASTE offre une alternative synthétique à l'os de cadavre humain ou animal, ne présente aucun risque de transmission de maladies et, dans de nombreux cas, peut épargner le traumatisme du prélèvement d'autogreffe au patient. EXABONE® PASTE conservera sa forme de pâte molle et est destiné à se résorber lentement après l'implantation, dans le cadre du processus de remodelage naturel.

Usage prévu

EXABONE® PASTE greffe osseuse synthétique a été conçu pour servir d'échafaudage ostéoconducteur afin de soutenir la croissance interne et la fusion de l'os viable adjacent lorsqu'il est placé à l'intérieur d'un os défectueux.

Indications thérapeutiques

EXABONE® PASTE est destiné à être utilisé comme échafaudage pour soutenir la croissance interne de l'os viable adjacent dans les défauts qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts peuvent être situés dans les os longs et les extrémités, et EXABONE® PASTE peut également être utilisé pour procéder au remplissage des cages dans les procédures de fusion vertébrale.

Contre-indications

EXABONE® PASTE est contre-indiqué lorsque le dispositif est destiné à fournir un soutien structurel au sein du système squelettique et NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR OBTENIR UNE FIXATION PAR VIS. EXABONE® PASTE est également contre-indiqué chez les patients présentant :

- Des infections aiguës ou chroniques, en particulier au niveau du site d'implantation
- Une pathologie vasculaire ou neurologique grave
- Un site d'implantation mal vascularisé
- Un diabète non contrôlé
- Une pathologie dégénérative grave
- Une maladie du collagène
- Une hypercalcémie ou un métabolisme du calcium anormal
- Une maladie osseuse inflammatoire
- Des tumeurs malignes
- Une insuffisance rénale grave
- Des défauts des plaques épiphysaires ouvertes



Avertissements

Le dispositif est fourni STÉRILE par irradiation gamma, et dans un double emballage scellé afin de permettre une présentation aseptique. NE PAS UTILISER S'IL EST OUVERT, PERCÉ, SI LE PRODUIT OU L'APPLICATEUR SEMBLE ENDOMMAGÉ, OU SI LA PÂTE A SÉCHÉ. Lire la date de péremption avant utilisation et NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION. EXABONE® PASTE est à USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. N'essayez pas de restériliser le produit ou de le réutiliser en raison du risque d'infection croisée. EXABONE® PASTE ne doit être utilisé que dans les procédures où l'implant peut être correctement contenu. EXABONE® PASTE est opaque aux rayons X et peut masquer des zones situées sous l'implant ou au-dessus sur une radiographie. Le dispositif ne présente aucun danger pour l'IRM.

Précautions

EXABONE® PASTE est exclusivement réservé à un usage professionnel et uniquement destiné à être utilisé par des chirurgiens formés et familiarisés aux techniques de réparation et de remplacement osseux. Il est important de s'assurer que la zone autour du site d'implantation est bien sécurisée mécaniquement avec une fixation rigide afin de fournir un support structurel et maintenir l'implant dans un environnement statique sur lequel ne s'exerce aucune charge. Afin de faciliter la formation de nouvelle matière osseuse, EXABONE® PASTE ne doit être implanté qu'en contact direct avec du tissu osseux viable et bien vascularisé. Comme pour tout matériau, des précautions doivent être prises pour éviter l'apparition d'embolies. Par conséquent

l'application sous haute pression de EXABONE® PASTE dans un défaut étroitement confiné avec un accès veineux ou artériel doit être évitée.

Le dispositif est destiné à être utilisé chez tout(e) patient(e) nécessitant une greffe osseuse, comme indiqué.

L'utilisation du dispositif chez les patient(e)s pédiatriques n'a pas été spécifiquement évaluée, mais aucune précaution nécessaire particulière n'a été identifiée au moment de la publication. Les interactions avec d'autres substances sont inconnues. Cependant aucune précaution nécessaire particulière n'a été identifiée au moment de la publication.

Complications et effets indésirables possibles

Les complications postopératoires possibles sont celles susceptibles de survenir après toute intervention chirurgicale. Un résultat positif peut ne pas être obtenu dans tous les cas. Une intervention secondaire pour retirer ou remplacer un implant peut être nécessaire en raison d'une erreur chirurgicale, de circonstances médicales spécifiques, d'un déplacement ou d'une défaillance du dispositif. Une réaction allergique au produit peut survenir dans de très rares cas.

Application

EXABONE® PASTE est fourni prêt à l'emploi, sous forme de pâte dans l'applicateur. Des canules petites ou grandes sont fournies en option pour faciliter l'implantation si vous le souhaitez. Si vous utilisez l'une des canules fournies, vissez celle de votre choix à l'extrémité de la seringue. La dose maximale de EXABONE® PASTE est de 20 cc par défaut. Le défaut doit être complètement comblé et la pâte façonnée pour épouser les contours naturels de l'os. Si vous utilisez la grande canule, le cas échéant, le contenu restant dans la canule peut être appliqué en dévissant et en retirant le composant de la seringue, puis en insérant la tige poussoir fournie à travers la canule. Sécurisez le site chirurgical après l'implantation de manière à empêcher le mouvement et le déplacement de l'implant.

Conservation



Conserver EXABONE® PASTE entre 5 °C et 30 °C et NE PAS CONGELER. Le contact direct avec la lumière du soleil ou les systèmes de chauffage doit être évité.

Durée de conservation et élimination

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser EXABONE® PASTE après la date de péremption. Le matériau résiduel et l'applicateur doivent être éliminés comme des déchets cliniques standards.

Carte d'implant, traçabilité et rapports des événements

Le dispositif est identifiable par son numéro de lot qui est pré-imprimé sur l'étiquette et la carte d'implant. La carte d'implant jointe à ce dispositif doit être fournie au patient après l'implantation. Avant de la remettre au patient, l'établissement de santé doit remplir la carte d'implant avec les informations suivantes:

 ? Nom du patient Date de l'implantation
 Établissement de santé (nom et adresse)

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu de la base de données Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> où il est lié à l'IUD-ID de base : 0764015324PASTEWFW, ou sur demande auprès du fabricant.

UE : Les incidents graves doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'établissement de l'utilisateur et/ou du/de la patient(e).

Autres territoires : Les incidents graves doivent être signalés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Attention : EXABONE® PASTE est exclusivement réservé à un usage professionnel. La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience nécessaire au choix de EXABONE® PASTE, de tous les aspects de la chirurgie et du choix des procédures postopératoires incombe entièrement au chirurgien.

UPUTE ZA UPORABU EXABONE® PASTE

Sintetički koštani transplantat, pasta

Materijal

EXABONE® PASTE pasta je sastavljena od nazivno 38 % nanokristalnog hidroksiapatita u vodi. EXABONE® PASTE predstavlja sintetičku alternativu ljudskoj ili životinjskoj kosti mrtvog darivatelja, ne sadrži rizik od prijenosa bolesti i u mnogim slučajevima može poštedjeti bolesnika traume izgradnjeuzgoja autotransplantata. EXABONE® PASTE ostaje u obliku mekane paste i namijenjen je polaganj apsorpciji nakon implantacije u sklopu prirodnog procesa remodeliranja.

Predviđena namjena

EXABONE® PASTE sintetički koštani transplantat je namijenjen upotrebi kao osteokonduktivna skela za potporu urastanju i spajanju susjedne održive kosti kada se umetne unutar koštane mane.

Indikacije za uporabu

EXABONE® PASTE namijenjen je za uporabu kao skela za potporu urastanju susjedne održive kosti u nedostacima kosti koji nisu svojstveni stabilnosti koštane strukture. Ti se nedostaci mogu nalaziti u dugim kostima i ekstremitetima, a EXABONE® PASTE može se koristiti i za punjenje kaveza u postupcima spinalne fuzije.

Kontraindikacije

EXABONE® PASTE kontraindiciran je kada je proizvod namijenjen pružanju strukturne potpore u koštanom sustavu i NE SMIJE SE UPOTREBLJAVATI ZA POSTIZANJE FIKSACIJE VIJKA. EXABONE® PASTE također je kontraindiciran kod bolesnika s:

- akutnim ili kroničnim infekcijama, pogotovo na mjestu implantacije
- teškom vaskularnom ili neurološkom bolesti
- loše vaskulariziranim mjestom implantacije
- nekontroliranim dijabetesom
- teškom degenerativnom bolesti
- bolesti kolagena
- hiperkalcemijom, abnormalnim metabolizmom kalcija
- upalnom bolesti kostiju
- malignim tumorima
- teško oštećenom funkcijom bubrega
- nedostacima otvorenih epifiznih ploča



Upozorenja

Proizvod se isporučuje STERILIZIRAN gama zračenjem u zatvorenom dvostrukom pakiranju kako bi se omogućila aseptička prezentacija. NEMOJTE UPOTREBLJAVATI AKO JE PROIZVOD OTVOREN ILI PROBUŠEN ILI AKO SU PROIZVOD ILI APLIKATOR OŠTEĆENI ILI SE PASTA OSUŠILA. Prije upotrebe pročitajte datum isteka i NEMOJTE KORISTITI NAKON DATUMA ISTEKA. EXABONE® PASTE je samo za JEDNOKRATNU UPORABU, ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrijebiti zbog rizika od unakrsne infekcije. EXABONE® PASTE smije se upotrebljavati samo u postupcima u kojima se implantat može adekvatno zadržati. EXABONE® PASTE je neproziran za rendgenske zrake i na radiografiji može sakriti područja ispod ili iznad implantata. Uređaj je siguran za snimanje MR-om.

Mjere predostrožnosti

EXABONE® PASTE predviđen je samo za profesionalnu uporabu te je namijenjen samo kirurzima koji su upoznati i vješti u tehnikama popravljanja i nadomještanja kostiju. Važno je osigurati da područje oko mjesta implantacije bude mehanički osigurano krutom fiksacijom kako bi se osigurala strukturna potpora i održao implantat u statičnom okruženju bez opterećenja. Kako bi se omogućilo stvaranje nove kosti, EXABONE® PASTE treba implantirati samo u izravnom kontaktu s dobro vaskulariziranim koštanim tkivom. Kao i kod svakog drugog materijala, treba paziti da se izbjegne pojava embolija. Stoga treba izbjegavati postavljanje proizvoda EXABONE® PASTE pod visokim tlakom u dobro zatvoreni nedostatak s venskim ili arterijskim pristupom.

Proizvod je namijenjen za uporabu kod svih pacijenata kojima je potrebna koštana transplantacija kako je indicirano.

Upotreba proizvoda u pedijatrijskih pacijenata nije posebno procijenjena, međutim u vrijeme izdavanja nisu utvrđene posebne mjere opreza. Interakcije s drugim tvarima nisu poznate, međutim u vrijeme izdavanja nisu utvrđene posebne mjere opreza.

Moguće komplikacije i nuspojave

Moguće postoperative komplikacije su one do kojih može doći kod svakog kirurškog zahvata. Uspješan rezultat možda se neće postići u svim slučajevima. Sekundarna operacija uklanjanja ili zamjene implantata može biti potrebna zbog kirurške pogreške, posebnih zdravstvenih stanja, pomicanja ili kvara proizvoda. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti alergijska reakcija na proizvod.

Primjena

EXABONE® PASTE isporučuje se kao pasta u aplikatoru i spreman je za uporabu. Isporučene su i dodatne male ili velike kanile koje pomažu kod implantacije, prema potrebi. Ako koristite jednu od isporučenih kanila, pričvrstite je za rub štrcaljke. Maksimalna doza proizvoda EXABONE® PASTE je 20 cc po nedostatku. Nedostatak treba biti potpuno ispunjen, a pasta oblikovana kako bi pratila prirodni oblik kosti. Ako se koristi velika kanila, preostali sadržaj unutar kanile može se, prema potrebi, nanijeti odvijanjem i uklanjanjem komponente štrcaljke, a zatim potisnuti s pomoću isporučenog klipa kroz kanilu. Osigurajte mjesto kirurškog zahvata nakon implantacije kako biste spriječili kretanje i eventualno pomicanje implantata.

Skladištenje

Čuvajte EXABONE® PASTE na temperaturi od 5 °C do 30 °C i NE ZAMRZAVAJTE. Treba izbjegavati izravni kontakt sa sunčevom svjetlosti ili sustavima za grijanje.

Vijek trajanja i odlaganje

Rok valjanosti otisnut je na naljepnici. Nemojte koristiti EXABONE® PASTE nakon isteka roka valjanosti. Preostali materijal i aplikator treba zbrinuti kao standardni klinički otpad.

Implantacijska kartica, sljedivost i izvješćivanje o događajima

Uređaj je moguće identificirati putem serijskog broja otisnutog na naljepnici i iskaznici implantata. Iskaznicu implantata priloženu uređaju treba predati bolesniku nakon implantacije. Prije predaje bolesniku, zdravstvena ustanova treba ispuniti iskaznicu implantata sa sljedećim podacima:



? Ime bolesnika



31 Datum implantacije



Zdravstvena ustanova (naziv i adresa)

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti može se dobiti putem baze podataka Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> gdje je povezan s osnovnom UDI-DI oznakom: 0764015324PASTEWF, ili na zahtjev proizvođača.

EU: ozbiljne štetne događaje treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Druga područja: ozbiljne štetne događaje treba prijaviti proizvođaču i mjerodavnom nacionalnom tijelu.

Napomena: EXABONE® PASTE namijenjen je samo za profesionalnu uporabu. Kirurg je u potpunosti odgovoran za pravilan odabir bolesnika, odgovarajuću obuku, iskustvo u odabiru proizvoda EXABONE® PASTE, sve aspekte zahvata i odabir poslijeoperacijskih postupaka.



HASZNÁLATI UTASÍTÁS EXABONE® PASTE

Szintetikus csontgraft, paszta

Anyag

A EXABONE® PASTE egy névlegesen 38% nanokristályos, vízben oldott hidroxipapatitból álló pasztaanyag. A EXABONE® PASTE az emberi vagy állati tetemek csontjainak szintetikus alternatíváját biztosítja. Mentese a betegségek átvitelének kockázatától, és számos esetben megkímélheti a beteget az autograftyűtés által okozott traumától. A EXABONE® PASTE lágy paszta marad, és az a rendeltetése, hogy beültetést követően, a természetes átfomálódási folyamat részeként lassan reszorbeálódjon.

Rendeltetés

A EXABONE® PASTE szintetikus csontgraft abból a célból készült, hogy csonthiányosságba helyezve oszteokonduktív vázként működjön a közeli életképes csont benövésének és fúziójának támogatása érdekében.

Használati javallatok

A EXABONE® PASTE arra készült, hogy vázként használják a közeli életképes csont benövésének támogatására az olyan csonthibáknál, amelyek nem lényegesek a csontszerkezet stabilitására vonatkozóan. Ezek a hibák előfordulhatnak a hosszú csontokban és a végtagokban, és a EXABONE® PASTE használható a csigolyaközi távtartók kitöltésére is a spinális fúziós eljárásokban.

Ellenjavallatok

A EXABONE® PASTE ellenjavallt azokban az esetekben, ahol az eszközt arra szánják, hogy szerkezeti támaszt nyújtson a csontvázrendszerben, és TILOS A CSAVAROK RÖGZÍTÉSÉNEK ELÉRÉSÉRE HASZNÁLNI. A EXABONE® PASTE használata továbbá ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél fennállnak a következők:

- Akut vagy krónikus fertőzések, különösen az implantátum helyén
- Súlyos érrendszeri vagy neurológiai betegség
- Erekek gyengén ellátott beültetési terület
- Ellenőrizetlen cukorbetegség
- Súlyos degeneratív betegség
- Kollagénbetegség
- Hiperkalcémia, abnormális kalcium anyagcsere
- Gyulladásos csontbetegség
- Rosszindulatú daganatok
- Súlyosan károsodott vesefunkció
- Nyílt epifizeális lemezek hibái



Figyelmeztetés

Az eszközt gamma besugárással STERILIZÁLTAN, lezárt dupla csomagolásban szállítjuk, hogy lehetővé tegyük az aszeptikus átadást. NE HASZNÁLJA, HA FEL VAN NYITVA, KI VAN LYUKASZTVA VAGY A TERMÉK VAGY AZ APPLIKÁTOR SÉRÜLTNEK TŰNIK, VAGY A PASZTA KISZÁRADT. Használat előtt olvassa el a lejárati időt, és NE HASZNÁLJA A TERMÉKET A LEJÁRATI IDŐT KÖVETŐEN. A EXABONE® PASTE KIZÁRÓLAG EGYSZERI FELHASZNÁLÁSRA SZOLGÁL, a keresztfertőzések kockázata miatt ne próbálja újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. A EXABONE® PASTE kizárólag olyan eljárásokban használható, ahol az implantátum megfelelően körülhatárolható. A EXABONE® PASTE röntgensugarak számára átlátszatlan, és a röntgenfelvételen elrejtőzhet az implantátum alatti vagy fölötti területeken. Az eszköz MRI használata esetén biztonságos.

Óvintézkedések

A EXABONE® PASTE kizárólag szakmai használatra készült, és kizárólag a csontjavítási és -csere technikákat ismerő és azokban járatos sebészek általi használatra készült. A szerkezeti támogatás biztosítása érdekében fontos biztosítani a beültetés körülötti terület mechanikus rögzítését merev rögzítéssel, valamint annak érdekében, hogy az implantátumot statikus, tehermentes környezetben tartsuk. Az új csont kialakulásának elősegítése érdekében a EXABONE® PASTE kizárólag erekkel ellátott csontszövethez közvetlenül kapcsolódva szabad beültetni. Mint minden anyag esetén, gondoskodni kell az embólia előfordulásának elkerüléséről, ezért kerülni kell

a EXABONE® PASTE szorosan körülhatárolt, vénás vagy artériás hozzáférésű hiányosság esetén történő, nagy nyomással járó alkalmazását.

Az eszköz olyan betegeknek történő használatra készült, akik számára csontgraft javallott.

Az eszköz gyermekgyógyászati betegekben történő használatát konkrétan nem értékelték, azonban a kiadás időpontjában nem azonosítottak különleges óvintézkedéseket. A más anyagokkal való interakciók nem ismertek, azonban a kiadás időpontjában nem azonosítottak különleges óvintézkedéseket.

Lehetséges komplikációk és kedvezőtlen reakciók

A lehetséges műtét utáni komplikációk olyan komplikációk, amelyek bármely műtétnél előfordulhatnak. Nem minden esetben lehetséges sikeres eredményt elérni. Sebészi hiba, speciális kórállapotok, az eszköz elmozdulása vagy az eszköz hibái miatt előfordulhat, hogy másodlagos operáció szükséges az implantátum eltávolításához vagy cseréjéhez. Nagyon ritka esetben előfordulhat a termékkel kapcsolatos allergiás reakció.

Alkalmazás

A EXABONE® PASTE az applikátorban lévő pasztaként szállítjuk, felhasználásra kész állapotban. Opcionális kis- vagy nagyméretű kanült tartalmaz, amely szükség esetén segítheti a beültetést. Valamely tartozék kanül használata esetén csavarja a választott kanült a fecskendő végére. A EXABONE® PASTE maximális dózisa hiányosságonként 20 cm³. A hiányosságot teljes mértékben fel kell tölteni, és a pasztát formázni kell, hogy kövesse a csont természetes kontúrait. A nagy kanül használata esetén kanülben maradó tartalom szükség esetén alkalmazható a fecskendő elem lecsavarásával és eltávolításával, majd a mellékelt tolórud kanülon keresztül történő alkalmazásával. Rögzítse a műtét területét a beültetés után a mozgás megakadályozása, valamint az implantátum bármilyen elmozdulásának megelőzése érdekében.

Tárolás

Tárolja a EXABONE® PASTE 5°C és 30°C közötti hőmérsékleten. TILOS FAGYASZTANI. Kerülje a napfényvel vagy fűtési rendszerekkel való közvetlen érintkezést.

Eltarthatóság és ártalmatlanítás

Lejárató idő: a címkére nyomtatva. A lejárató idő után tilos a EXABONE® PASTE használata. A maradékanyagokat és az applikátort standard klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani.

Implantátumkártya, nyomonkövethetőség és esetek bejelentése

Az eszköz a tételeszámmal azonosítható, amely előnyomtatva, a címkén és az implantátumkártyán található. A beültetést követően az eszközkhöz mellékelt implantátumkártyát a beteg rendelkezésére kell bocsátani. A kártya beteg részére történő biztosítása előtt az egészségügyi intézménynek meg kell adnia a következő információkat az implantátumkártyán:

 ? A beteg neve A beültetés dátuma

 Az egészségügyi intézmény (Név és cím)

A biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalója az Eudamed adatbázisából megszerezhető: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ahol az összefoglaló a következő alapvető UDI-DI-hez van hozzárendelve: 0764015324PASTEFW, vagy kérésre a gyártótól megkapható.

EU: A súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg intézménye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Egyéb területek: A súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a releváns nemzeti hatóságának.

Megjegyzés: A EXABONE® PASTE kizárólag szakmai használatra készült. A betegek megfelelő kiválasztásával, a megfelelő képzéssel, a EXABONE® PASTE kiválasztására vonatkozó tapasztalattal, a műtét összes szempontjával, valamint a műtét utáni eljárások kiválasztásával kapcsolatos felelősség kizárólag a sebészt terheli.

IS

NOTKUNARLEIÐBEININGAR EXABONE® PASTE

Tilbúinn beingræðlingur, lím

Efni

EXABONE® PASTE er límefti sem samanstendur nokkurn veginn af 38% nanókrístölluðu hýdroxýapatíti í vatni. EXABONE® PASTE er tilbúin staðgöngutækni sem kemur í stað líkamsbeina úr líkum manna eða dýra, felur ekki í sér hættu á sjúkdómssmiti og getur í mörgum tilfellum hlíft sjúklingnum við því áfalli sem beinflutningur er. EXABONE® PASTE helst sem mjúkt lím og er ætlað að uppsogast hægt við ígræðslu sem hluti af náttúrulegu endurgerðarferli.

Fyrirhugaður tilgangur

EXABONE® PASTE tilbúinn beingræðlingur er ætlað að virka sem beinleiðandi stoðmót til að styðja við innvöxt og samruna aðliggjandi lífvænlegs beins þegar því er komið fyrir inni í beingalla.

Ábendingar

EXABONE® PASTE er ætlað til notkunar sem stoðmót til að styðja við innvöxt aðliggjandi lífvænlegs beins í beingöllum sem eru ekki eðlislægir fyrir stöðugleika beinabyggingarinnar. Þessir gallar geta verið staðsettir í löngum beinum og útlimum og EXABONE® PASTE má einnig nota til að fylla stoðgrindur í mænusamruna-aðgerðum.

Frábendingar

EXABONE® PASTE er frábent þar sem tækinu er ætlað að veita burðarstoð í stoðkerfinu og MÁ EKKI NOTA TIL AÐ NÁ SKRÚFUFASTINGU. EXABONE® PASTE má ekki heldur nota hjá sjúklingum með:

- Bráðar eða langvarandi sýkingar, sérstaklega á ígræðslustaðnum
- Alvarlegan æða- eða taugasjúkdóm
- Ígræðslustað með lélegar æðar
- Stjórnllaus sykursýki
- Alvarlegan hrörnunarsjúkdóm
- Kollagen-sjúkdóm
- Blóðkalsíumhækkun, óeðlileg kalsíumefnaskipti
- Bólgujúkdóm í beinum
- Illkynja æxli
- Verulega skerta nýrnastarfsemi
- Galla á opnum kastþynnum



Varnaðarorð

Tækið er DAUÐHREINSAD með gammageislun og í tvöföldum innsigluðum umbúðum við afhendingu. NOTIST EKKI EF OPNAÐ, GATAÐ EÐA VARA EÐA ÁSETNINGARTÆKI VIRÐAST SKÖDDUÐ EÐA LÍM PURRT. Lesið fyrningardagsetningu fyrir notkun og NOTIÐ EKKI EFTIR FYRNINGARDAGSETNINGU. EXABONE® PASTE er EINUNGIS EINNOTA, ekki má reyna að endursæfa eða endurnota vegna hættu á víxlmengun. EXABONE® PASTE ætti aðeins að nota í aðgerðum þar sem unnt er að skorða ígræðið nægilega. EXABONE® PASTE er ógegnsett fyrir röntgengeislum og getur fallið svæði undir eða yfir ígræðinu á röntgenmynd. Tækið er öruggt í segulólmskoðun.

Varúðarráðstafanir

EXABONE® PASTE er eingöngu til faglegrar notkunar og er eingöngu ætlað til notkunar af skurðlæknum sem þekkja til og hafa færni í beinvíðgerða- og beinskiptatækni. Mikilvægt er að tryggja að svæðið í kringum ígræðslustaðinn sé tryggt með aflrænum hætti með stífri festingu til að veita stuðning við burðarvirki og halda ígræðslunni í kyrrstöðu, við álagslausar aðstæður. Til þess að auðvelda myndun nýs beins, ætti aðeins að setja EXABONE® PASTE í beina snertingu við vel æðvæddan beinvef. Eins og við á um öll efni, skal gæta þess að koma í veg fyrir blóðreka, og því ætti að forðast að beita EXABONE® PASTE með miklum þrýstingi inn í þéttkorðaðan galla með bláæða- eða slagæðaáðgangi.

Tækið er ætlað til notkunar hjá öllum þeim sjúklingum sem þarfnast beinigræðslu eins og tilgreint hefur verið.

Notkun tækisins hjá börnum hefur ekki verið rannsakað sérstaklega en engar sérstakar varúðarráðstafanir hafa verið tilgreindar við útgáfu. Áhrif á önnur efni eru óþekkt, en engar sérstakar varúðarráðstafanir hafa verið tilgreindar við útgáfu.

Hugsanlegir fylgikvillar og aukaverkanir

Hugsanlegir fylgikvillar eftir aðgerð eru þeir sömu og komið geta fram eftir almennar aðgerðir. Góður árangur næst kannski ekki í öllum tilvikum. Reynst getur nauðsynlegt að framkvæma aukaáðgerð til að fjarlægja eða skipta um ígræði vegna mistaka í skurðaðgerð, sérstakra læknisfræðilegra aðstæðna, tilfærslu búnaðar eða bilunar tækisins. Ofnæmisviðbrögð við vörinni geta koma örsjaldan fyrir.

Notkun

EXABONE® PASTE fylgir með sem lím í ásetningartæki, tilbúið til notkunar. Úrval lítilla eða stórra holnála fylgir til að aðstoða við ígræðslu ef þess er óskað. Ef notuð er ein af meðfylgjandi holnálum skal skrúfa þá völdu á enda sprautunnar. Hámarksskammtur af EXABONE® PASTE er 20 rúmsentimetrar á hvern galla. Gallann ætti að fylla alveg og límið mótað til að fylgja náttúrulegum útlínunum beinsins. Ef stóra holnálin er notuð, þá er hægt að nota restina af innihaldinu í holnálinni eftir þörfum með því að skrúfa af og fjarlægja sprautuhlutann og beita síðan meðfylgjandi bullu niður í gegnum holnálina.

Prep 4: Tryggið skurðaðgerðarsvæðið eftir ígræðslu til að koma í veg fyrir hreyfingu og tilfærslu ígræðis.

Geymsla

Geymið EXABONE® PASTE við hitastig á bilinu 5 °C til 30 °C, og FRYSTIÐ EKKI. Forðast skal að efnið komist í beina snertingu við sólarljós eða hitakerfi.


Geymslupól og förgun

Fyrningardagsetningin er prentuð á merkimiðann. Ekki nota EXABONE® PASTE eftir fyrningardagsetningu. Afgangsefni og ásetningartækinu skal farga með stöðluðum hætti fyrir klíniskan úrgang.

Ígræðslukort, rekjanleiki og tilkynningar um aukaverkanir

Búnaðurinn er auðkenndur með lotunúmeri sem er fyrirfram prentað á merkimiðann og ígræðslukortið. Ígræðslukortið sem fylgir þessu tæki skal afhenda sjúklingnum eftir ígræðslu. Áður en heilbrigðisstofnunin afhendir það sjúklingnum þarf að útfylla ígræðslukortið með eftirfarandi upplýsingum:

 Nafn sjúklings Dagsetning ígræðslu

 Heilbrigðisstofnun (nafn og heimilisfang)

Samantekt um öryggi og klíniska virkni má nálgast í gegnum Eudamed gagnagrunninn <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> þar sem hún er tengd við Basic UDI-DI: 0764015324PASTEWf, eða samkvæmt beiðni til framleiðanda.

ESB: Tilkynna skal alvarleg tilvik til framleiðanda og til lögbærs yfirvalds í aðildarríki notanda og/eða til stofnunarinnar þar sem sjúklingurinn hefur verið meðhöndlaður.

Önnur lönd: Tilkynna skal alvarleg tilvik til framleiðanda og viðkomandi staðaryfirvalda.

Ath.: EXABONE® PASTE er eingöngu til faglegrar notkunar. Skurðlæknirinn ber fulla ábyrgð á að velja hæfa sjúklinga, að veita fullnægjandi þjálfun, að tryggja reynslu af notkun EXABONE® PASTE, á öllum þáttum skurðaðgerðarinnar og á vali á meðferð í kjölfar aðgerðar.



ISTRUZIONI PER L'USO EXABONE® PASTE

Innesto osseo sintetico, pasta

Materiale

EXABONE® PASTE è un materiale in forma di pasta composto nominalmente dal 38% di idrossiapatite nanocristallina in acqua. EXABONE® PASTE costituisce un'alternativa sintetica all'impiego di ossa provenienti da cadaveri umani o animali, annullando il rischio di trasmissione di patologie e, in numerosi casi, può evitare al paziente il trauma dell'autotrapianto. EXABONE® PASTE si manterrà in forma di pasta morbida destinata a riassorbirsi lentamente dopo l'impianto in quanto parte del naturale processo di rimodellamento.

Funzione prevista

Lo scopo di EXABONE® PASTE innesto osseo sintetico è quello di operare da impalcatura osteoconduttiva per favorire lo sviluppo e la sana fusione ossea limitrofa in presenza di patologie di tale natura.

Istruzioni per l'uso

EXABONE® PASTE è concepito per essere utilizzato come impalcatura che sostenga lo sviluppo dell'osso sano limitrofo alla condizione patologica e non intrinseco alla stabilità della struttura ossea. Tali problematiche possono presentarsi in ossa lunghe ed estremità. EXABONE® PASTE può inoltre essere impiegato per il riempimento di gabbie in procedure di fusione spinale.

Controindicazioni

EXABONE® PASTE è controindicato nel caso in cui si intenda far fungere l'ausilio da sostegno strutturale al sistema scheletrico e NON DEVE ESSERE UTILIZZATO PER OTTENERE LA POSSIBILITÀ DI FISSAGGIO DI VITI. EXABONE® PASTE è inoltre controindicato in pazienti con:

- Infezioni acute o croniche, in particolare nella zona dell'impianto
- Gravi patologie vascolari o neurologiche
- Scarsa vascolarizzazione nella zona dell'impianto
- Diabete non controllato
- Gravi patologie degenerative
- Collagenopatie
- Ipercalcemia, metabolismo del calcio anormale
- Patologie ossee di tipo infiammatorio
- Tumori maligni
- Funzioni renali gravemente compromesse
- Patologie delle placche epifisarie aperte



Avvertenze

Il dispositivo è fornito in condizione STERILE tramite irradiazione di raggi gamma, e in confezione a doppia chiusura per garantire una consegna in stato asettico. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È APERTA, FORATA O IL PRODOTTO O L'APPLICATORE SEMBRANO DANNEGGIATI O LA PASTA SI È ESSICCATA. Leggere la data di scadenza prima dell'uso e NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA. EXABONE® PASTE è un DISPOSITIVO MONOUSO, non tentare di sterilizzare nuovamente o riutilizzare a causa del rischio di contaminazione. EXABONE® PASTE deve essere utilizzato esclusivamente in procedure in cui l'impianto possa essere adeguatamente circoscritto. EXABONE® PASTE è radiopaco e può nascondere aree al di sopra o al di sotto dell'impianto in caso di radiografia. Il dispositivo è sicuro per le procedure di risonanza magnetica.

Precauzioni

EXABONE® PASTE è esclusivamente per uso professionale, e deve essere utilizzato solo da chirurghi con esperienza e formazione nelle tecniche di riparazione e innesto di protesi ossee. È importante accertarsi che l'area circostante al punto di impianto sia bloccata meccanicamente con fissaggi rigidi in modo da fornire un sostegno strutturale e da mantenere l'impianto in condizione statica e priva di carico. Al fine di facilitare la formazione del nuovo osso, EXABONE® PASTE deve essere impiantato esclusivamente a diretto contatto con tessuto osseo ben vascolarizzato. Come nel caso di qualunque tipo di materiale, è necessario prestare attenzione per scongiurare l'insorgere di emboli. Pertanto deve essere evitata l'applicazione ad alta pressione di EXABONE® PASTE in un punto di intervento molto ristretto e con afflusso venoso o arterioso.

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato su qualunque paziente necessiti di innesto osseo come da indicazioni.

L'utilizzo del dispositivo su pazienti pediatrici non ha subito valutazioni specifiche, tuttavia, al momento della presente pubblicazione, non sono state identificate precauzioni specifiche. Le interazioni con altre sostanze non sono note, tuttavia, al momento della presente pubblicazione, non sono state identificate precauzioni specifiche.

Possibili complicazioni e effetti collaterali dannosi

Le eventuali complicazioni post-operatorie sono le stesse che possono verificarsi con qualunque intervento chirurgico. In alcuni casi il risultato ideale può non essere raggiunto. Può rendersi necessaria un'operazione successiva per rimuovere o sostituire l'impianto a causa di errori chirurgici, situazioni cliniche specifiche, spostamento o cedimento del dispositivo. In circostanze estremamente rare possono presentarsi reazioni allergiche al prodotto.

Applicazione

EXABONE® PASTE è fornito sotto forma di pasta nell'applicatore, pronto all'uso. Sono incluse cannule di piccole e grandi dimensioni per favorire, qualora necessario, l'impianto. Qualora si utilizzi una delle cannule in dotazione, essa deve essere avvitata sull'estremità della siringa. La dose massima di EXABONE® PASTE è di 20 cc per ogni punto di intervento. L'area da trattare deve essere completamente riempita e la pasta sagomata per seguire i naturali contorni dell'osso. Nel caso si utilizzi la cannula grande, il contenuto rimanente al suo interno può eventualmente essere applicato svitando e rimuovendo la siringa e agendo tramite l'apposita asticella di spinta attraverso la cannula stessa. Fissare il campo chirurgico dopo l'impianto per prevenire movimenti e qualunque spostamento dell'impianto stesso.

Conservazione

Conservare EXABONE® PASTE tra 5°C e 30°C, e NON CONGELARE. Evitare il contatto diretto con luce solare e sistemi di riscaldamento.

Durata e smaltimento

La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare EXABONE® PASTE dopo la data di scadenza. Il materiale residuo e l'applicatore devono essere smaltiti come normali rifiuti ospedalieri.

Tessera dell'impianto, tracciabilità e segnalazione eventi

Il dispositivo è identificabile tramite il proprio numero lotto prestampato sull'etichetta e la tessera dell'impianto. La tessera dell'impianto acclusa al presente dispositivo deve essere affidata al paziente dopo l'intervento. Prima di consegnarla al paziente, la struttura sanitaria deve completare tale tessera con le seguenti informazioni:

 ? Nome del paziente  31 Data dell'impianto

 + Struttura sanitaria (nome e indirizzo)

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche può essere ottenuto tramite il database Eudamed all'indirizzo web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, nel quale il dispositivo è collegato all'identificativo UDI-DI di base: 0764015324PASTEWf, o su richiesta del produttore.

UE: Gli incidenti di grave entità devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello stato membro a cui appartiene l'utilizzatore e/o la struttura del paziente.

Altre aree geografiche: Gli incidenti di grave entità devono essere comunicati al produttore e alla competente autorità nazionale.

Nota: EXABONE® PASTE è destinato esclusivamente all'uso professionale. La responsabilità della scelta dei pazienti idonei, della formazione adeguata, dell'esperienza relativa alla scelta di EXABONE® PASTE, tutti gli aspetti chirurgici e la scelta inerente le procedure post-operatorie rimangono interamente ad appannaggio del chirurgo



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA EXABONE® PASTE

Sintetinis kaulo transplantantas, pasta

Medžiaga

EXABONE® PASTE yra pastos pavidalo medžiaga, kurią nominaliai sudaro 38 % nanokristalinio hidroksiapatito vandenyje. EXABONE® PASTE yra sintetinė alternatyva negyvam žmogaus arba gyvūno kaului, naudojant šį pakaitalą nėra jokios rizikos perduoti ligas, ir jį naudojant daugeliu atvejų pacientas apsaugomas nuo traumuojančio autotransplantanto paėmimo. EXABONE® PASTE išlaiko minkštos pastos pavidalą ir yra skirtas lėtai rezorbuotis po implantacijos, vykstant natūraliam kaulo persitvarkymo procesui.

Numatyta paskirtis

EXABONE® PASTE sintetinis kaulo transplantantas yra skirtas veikti kaip osteokonduktivus karkasas, kuris palaiko gretimo gyvo kaulo jaugimą ir susiliejimą, kai medžiaga sumontuojama kauliniame defekte.

Naudojimo indikacijos

EXABONE® PASTE skirtas naudoti kaip karkasas, palaikantis gretimo gyvo kaulo jaugimą esant kaulo defektams, kurie nedaro esminės įtakos kaulų struktūros stabilumui. Tokie defektai gali būti aptinkami ilguosiuose ir galūnių kauluose, o EXABONE® PASTE taip pat galima naudoti norint užpildyti narvelius per stuburo fuzijos procedūrą.

Kontraindikacijos

EXABONE® PASTE negalima naudoti kaip konstrukcinės atramos skeleto sistemoje, todėl JOKIU BŪDU NEGALIMA NAUDOTI NORINT FIKSUOTI VARŽTAIS. EXABONE® PASTE naudojimas taip pat kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškė:

- ūminės arba lėtinės infekcijos, ypač implantacijos vietoje;
- sunki kraujagyslių arba neurologinė liga;
- prastai vaskuliarizuota implantacijos vieta;
- nekontroliuojamas diabetas;
- sunki degeneracinė liga;
- sisteminės autoimuninės ligos;
- hiperkalcemija, sutrikusi kalcio apykaita;
- uždegiminė kaulų liga;
- piktybiniai navikai;
- labai sutrikusi inkstų funkcija;
- atvirų epifizinių plokštelių defektai.



Įspėjimai

Priemonė STERILIZUOTA gama spinduliais ir tiekama užsandarintoje dviguboje pakuotėje, kad būtų galima pateikti aseptiškai. NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ ATIDARYTA, PRADURTA, ARBA APLIKATORIUS ATRODO PAŽEISTAS, O PASTA IŠDŽIUVUSI. Prieš naudodami pasižiūrėkite galiojimo datą ir NENAUDOKITE, PASIBAIGUS TINKAMUMO NAUDOTI LAIKUI. EXABONE® PASTE yra skirtas tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti arba panaudoti gaminio, nes tai gali sukelti kryžminės infekcijos riziką. EXABONE® PASTE turi būti naudojamas, tik jei atliekant procedūras implantas gali būti laikomas tinkamoje aplinkoje. EXABONE® PASTE yra rentgenokontrastinis ir rentgeno nuotraukoje gali paslėpti zonas, esančias žemiau ir virš implanto. Priemonė yra saugi, atliekant MRT.

Atsargumo priemonės

EXABONE® PASTE yra skirtas naudoti tik profesionalams ir šią priemonę gali naudoti tik chirurgai, susipažinę su kaulų gydymo ir keitimo būdais bei turintys reikiamų įgūdžių. Svarbu užtikrinti, kad zona aplink implantacijos vietą būtų mechaniškai sutvirtinta, standžiai užfiksuojant, kad būtų užtikrinta konstrukcinė atrama, ir implantas būtų stabilioje, neapkrautoje aplinkoje. Norint palengvinti naujo kaulo susiformavimą, EXABONE® PASTE turi būti implantuojamas tiesiogiai priglaudžiant jį prie gerai vaskuliarizuoto kaulo audinio. Kaip ir naudojant bet kokią kitą medžiagą, reikia elgtis atsargiai siekiant išvengti embolų susidarymo, tad vengtina montuoti EXABONE® PASTE į uždarytą defekto vietą, į kurią teka veninis arba arterinis kraujas, naudojant spaudimą.

Ši priemonė skirta pacientams, kuriems reikalingas kaulo transplantatas. Šios priemonės naudojimas pediatriiniams pacientams nėra konkrečiai

įvertintas, tačiau pateikimo rinkai metu nebuvo nustatyta jokių specialių atsargumo priemonių. Priemonės sąveika su kitomis medžiagomis nežinoma, tačiau pateikimo rinkai metu nebuvo nustatyta jokių specialių atsargumo priemonių.

Galimos komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis

Galimos bet kuriai operacijai būdingos pooperacinės komplikacijos. Ne visada galima pasiekti sėkmingų rezultatų. Gali būti reikalinga antrinė operacija, atliekama siekiant pašalinti arba pakeisti implantą dėl chirurginės klaidos, tam tikrų medicininių sąlygų, priemonės pasislinkimo arba sugadinimo. Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginė reakcija į gaminį.

Naudojimas

EXABONE® PASTE yra pristatomas kaip pasta užpildytas aplikatorius, kuris yra paruoštas naudoti. Prireikus į komplektą gali būti įtrauktos neprivalomos didelės arba mažos kaniulės, palengvinančios implantavimo procesą. Jei naudojate vieną iš pristatytų kaniulių, atsukite pasirinktą kaniulę iki švirkšto galo. Maksimali vienam defektui naudotina EXABONE® PASTE dozė yra 20 cm³. Defektas turi būti visiškai užpildytas, o pasta suformuota taip, kad atitiktų natūralius kaulo kontūrus. Jei naudojate didelę kaniulę, prireikus joje esantis medžiagos likutis gali būti panaudotas atsukus ir nuėmus švirkšto dalį ir stumiant pristatytą stūmiklį kaniule. Po implantavimo sutvirtinkite operuotą vietą, kad implantas nejudėtų ir niekaip nepasislinktų.

Laikymas

EXABONE® PASTE laikykite 5–30 °C temperatūroje ir NEUŽŠALDYKITE. Reikia vengti tiesioginio kontakto su saulės spinduliais ar šildymo sistemomis.


Tinkamumo naudoti trukmė ir šalinimas

Galiojimo data yra atspausdinta ant etiketės. Nenaudokite EXABONE® PASTE pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Nepanaudotą medžiagą ir aplikatorių reikia šalinti kaip įprastas medicininis atliekas.

Implanto kortelė, atsekamumas ir pranešimas apie įvykius

Prietaisas identifikuojamas pagal jo partijos numerį, kuris yra iš anksto atspausdintas ant etiketės ir implanto kortelės. Po implantacijos procedūros prie šio prietaiso pridėta implanto kortelė turi būti atiduota pacientui. Prieš atiduodama kortelę pacientui sveikatos priežiūros įstaiga privalo ją užpildyti įrašydama šią informaciją:

 Paciento vardą ir pavardę Implantacijos datą

 Sveikatos priežiūros įstaigos informaciją (pavadinimą ir adresą)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti „Eudamed“ duomenų bazėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur jai priskirtas bazinis UDI-DI: 0764015324PASTEWF, arba paprašyti gamintojo.

ES: Apie rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir naudotojo valstybės narės kompetentingai institucijai ir (arba) paciento įstaigai. Kitose teritorijose: Apie rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai nacionalinei institucijai.

Pastaba: EXABONE® PASTE yra skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgas visiškai atsako už tinkamą pacientų pasirinkimą, tinkamus mokymus, patirtį renkantis EXABONE® PASTE, visus operacijos aspektus ir pooperacinių procedūrų parinkimą.



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS EXABONE® PASTE

Sintētisks kaula transplantāts, pasta

Materiāls

EXABONE® PASTE ir pastas veida materiāls, kas sastāv no nomināli 38% nanokristāliskā hidroksiapatīta ūdenī. EXABONE® PASTE piedāvā sintētisku alternatīvu mirušu cilvēku vai dzīvnieku kaulu izmantošanai, tam nav slimību pārnēsāšanas riska un daudzos gadījumos tas aiztaupa pacientam autotransplantācijas izņemšanas traumu. EXABONE® PASTE paliek kā mīksta pasta, un tā pamazām rezorbējas pēc implantācijas dabīga atkārtotas izveides procesa gaitā.

Paredzētais mērķis

EXABONE® PASTE sintētisks kaula transplantāts ir paredzēts, lai veiktu osteoconductīvu kaulu balstīšanu, veicinot blakus esošu dzīvotspējīgu kaulu iesaigšanu un iekļaušanos, kad tas ievietots kaula defektā.

Lietošanas norādījumi

EXABONE® PASTE ir paredzēts kā balsts, lai atbalsītu blakus esošu dzīvotspējīgu kaulu iesaigšanu kaulu defektos, kas neietekmē kaulu struktūras stabilitāti. Šie defekti var būt garajos kaulos un ekstremitātēs, un EXABONE® PASTE var izmantot arī starpskriemeļu disku aizvietojošu implantu iepildīšanai mugurkaula salaišanas operācijās.

Kontrindikācijas

EXABONE® PASTE ir kontrindicēts, ja ierīci paredzēts izmantot strukturālam skeleta sistēmas atbalstam, un TO NEDRĪKST IZMANTOT, LAI NODROŠINĀTU SKRŪVJU FIKSĀCIJU. EXABONE® PASTE ir kontrindicēts arī pacientiem ar:

- akūtām vai hroniskām infekcijām, īpaši implantācijas vietā;
- smagām vaskulārām vai neiroloģiskām slimībām;
- vāji vaskulētu implanta vietu;
- nekontrolētu diabētu;
- smagām deģeneratīvām slimībām;
- kolagēna slimībām;
- hiperkalciēmiju, anomālu kalcija metabolismu;
- iekaisuma kaulu slimībām;
- ļaundabīgu audzēju;
- nopietni bojātu nieru darbību;
- augšanas plākšņu defektiem.



Bīdīnājumi

Piegādātā ierīce ir STERILIZĒTA ar gamma starojumu un ievietota noslēgtā dubultā iepakojumā, kas ļauj to aseptiski apstrādāt. NEDRĪKST IZMANTOT, JA ATVĒRTS, CAURDURTS VAI APLIKATORS VAI IZSTRĀDĀJUMS ŠĶIET BOJĀTS, VAI JA PASTA IR SACIETĒJUSI. Skatiet derīguma termiņu un NEIZMANTOJIET PĒC DERĪGUMA TERMIŅA BEIGĀM. EXABONE® PASTE ir VIENREIZ LIETOJAMS. Nemēģiniet to vēlreiz sterilizēt vai izmantot atkārtoti, jo pastāv infekcijas risks. EXABONE® PASTE drīkst izmantot tikai procedūrās, kurās implantu var atbilstoši ievietot. EXABONE® PASTE ir necaurredzams rentgenā, un radioloģijā tas var paslēpt zonas zem vai virs implanta. Ierīce ir droša MRI.

Piesardzība

EXABONE® PASTE ir tikai profesionālai lietošanai un paredzēts tikai ķirurgiem, kas ar to pazīstami un ir prasmīgi kaulu nomaigšanas un labošanas tehnikās. Svarīgi nodrošināt, lai zona ap implantēšanas vietu ir mehāniski nodrošināta ar stipru fiksāciju, tādējādi nodrošinot strukturālu atbalstu un uzturētu implantu statisku vidē bez slodzes. Lai veicinātu jauna kaula veidošanos, EXABONE® PASTE vajadzētu implantēt tikai tiešā saskarē ar labi vaskulētiem kaulu audiem. Gluži kā ar jebkuru materiālu, ir nepieciešama piesardzība, lai izvairītos no embolu rašanās, tādēļ ir jāizvairās no EXABONE® PASTE piemērošanas ar lielu spiedienu ciešā defekta vietā ar vēnu vai artēriju piekļuvi.

Ierīci paredzēts izmantot jebkurai pacientam, kuram nepieciešams kaula transplantāts, ievērojot norādījumus.

Ierīces izmantošana pediatrijas pacientiem nav īpaši izvērtēta, tomēr tās izdošanas brīdī nav noteikti īpaši piesardzības pasākumi. Nav informācijas par tās mijiedarbību ar citām vielām, tomēr izdošanas brīdī nav noteikti īpaši piesardzības pasākumi.

Iespējamās komplikācijas un nelabvēlīgās reakcijas

Iespējamās pēcoperācijas komplikācijas ir tās, kas var rasties pēc jebkuras operācijas. Ikvienā gadījumā nav iespējams iegūt veiksmīgu rezultātu. Ķirurģijas kļūdas, specifiska medicīniskā stāvokļa, ierīces izkustēšanās vai kļūdas dēļ var būt nepieciešama otra operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantu. Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas pret precī.

Lietošana

EXABONE® PASTE ir piegādāts aplikatorā iepildītas pastas veidā un ir gatavs lietošanai. Ir iekļautas papildu mazas vai lielas kanulas, lai palīdzētu implantēšanā, ja nepieciešams. Ja izmantojat kādu no iekļautajām kanulām, uzskrūvējiet izvēlēto šļirces galā. EXABONE® PASTE maksimālā deva ir 20cc uz defektu. Defekts ir pilnīgi jāaizpilda, un pasta ir jāievieido līdz ar dabisko kaula kontūru. Ja izmantojat liela izmēra kanulu, kanulā atlikušo materiāla daudzumu var piemērot, ja nepieciešams, atskrūvējot un noņemot šļirces detaļu un pēc tam spiežot iekļauto virzuli lejup cauri kanulai. Nostipriniet ķirurģisko vietu pēc implanta ievietošanas, lai novērstu kustību un implanta izkustēšanos.

Uzglabāšana

Glabājiet EXABONE® PASTE temperatūrā no 5 °C līdz 30 °C un NESASALDĒJIET. Jāizvairās no tiešas saules staru vai sildīšanas iekārtu ietekmes.


Derīgums un utilizācija

Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes. Neizmantojiet EXABONE® PASTE pēc derīguma termiņa beigām. Materiāla atlikums un aplikators ir jāutilizē kā standarta medicīniskie atkritumi.

Implanta kartīte, izsekojamība un ziņošana par blakusparādībām

Ierīce ir identificējama pēc tās partijas numura uz etiķetes un implanta kartītes. Līdz ar šo ierīci iekļautā implanta kartīte ir jāizsniedz pacientam pēc implantēšanas. Pirms kartītes izsniegšanas pacientam veselības aprūpes iestāde aizpilda kartīti ar šādu informāciju:

 Pacienta vārds Implantēšanas datums

 Veselības aprūpes iestāde (nosaukums un adrese)

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var iegūt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur tas ir sasaistīts ar pamata UDI-DI: 0764015324PASTEWF, vai arī varat to saņemt no ražotāja.

ES: par nopietniem incidentiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Citas teritorijas: par nopietniem incidentiem jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Piezīme. EXABONE® PASTE ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Atbildība par pareizu pacientu atlasīšanu, atbilstošu sagatavošanu, pieredzi EXABONE® PASTE izvēlē, visiem operācijas aspektiem un pēcoperācijas procedūru ir tieši ķirurgam.

GEBRUIKSAANWIJZING EXABONE® PASTE

Synthetisch bottransplantaat, pasta

Materiaal

EXABONE® PASTE is een boetseerpasta samengesteld uit nominaal 38% nanokristallijn hydroxyapatiet in water. EXABONE® PASTE biedt een synthetisch alternatief voor bot van overleden mensen of dieren en is vrij van risico van overdracht van ziekten en kan in veel gevallen de patiënt het trauma van autograft-oogsten besparen. EXABONE® PASTE blijft een zachte pasta en is bedoeld om na implantatie langzaam geresorbeerd te worden als onderdeel van het natuurlijke remodeleringsproces.

Beoogd doel

EXABONE® PASTE synthetisch bottransplantaat is bedoeld als een osteoconductive stelling ter ondersteuning van de ingroei en versmelting van aangrenzend levensvatbaar bot, wanneer het materiaal in een botdefect wordt geplaatst.

Gebruiksaanwijzingen

EXABONE® PASTE is bedoeld om te worden gebruikt als een stelling ter ondersteuning van de ingroei van aangrenzend levensvatbaar bot in defecten die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Deze defecten kunnen zich bevinden in de lange botten en de ledematen, en EXABONE® PASTE kan ook gebruikt worden voor het vullen van cages bij spinale-fusie-procedures.

Contra-indicaties

EXABONE® PASTE is gecontra-indiceerd in gevallen waarin het hulpmiddel bedoeld is om structurele steun te verlenen in het skelet en **MAG NIET WORDEN GEBRUIKT OM SCHROEFVAST TE KUNNEN ZIJN**. EXABONE® PASTE is ook gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Acute of chronische infecties, met name op de implantatieplaats
- Ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen
- Slecht gevasculariseerde implantatieplaats
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve aandoening
- Collageenziekte
- Hypercalciëmie, abnormaal calciummetabolisme
- Inflammatoire botaandoening
- Kwaadaardige tumoren
- Ernstig verminderde nierfunctie
- Defecten van open epifysaire schijven



Waarschuwingen

Het hulpmiddel wordt STERIEL door gammastraling geleverd, in een dubbelgesealde verpakking om aseptische presentatie mogelijk te maken. **NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING OPEN OF DOORBOORD IS, ALS HET PRODUCT OF DE APPLICATOR BESCHADIGD LIJKT OF ALS DE PASTA DROOG GEWORDEN IS.** Lees vóór gebruik de houdbaarheidsdatum. **NIET GEBRUIKEN NA DE HOUDBAARHEIDSDATUM.** EXABONE® PASTE is **UITSLUITEND** BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK, probeer niet om het product te hersteriliseren of te hergebruiken, vanwege het risico op kruisbesmetting. EXABONE® PASTE mag uitsluitend gebruikt worden bij procedures waarbij het implantaat adequaat ingeperkt kan worden. EXABONE® PASTE is ondoorzichtig voor röntgenstralen en kan op een röntgenfoto gebieden onder of boven het implantaat verbergen. Het hulpmiddel is MRI-veilig.

Voorzorgsmaatregelen

EXABONE® PASTE is uitsluitend voor professioneel gebruik, en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door chirurgen die bekend zijn met en beschikken over vaardigheden in technieken voor botreparatie en -vervanging. Het is belangrijk dat het gebied rond de implantatieplaats mechanisch wordt beveiligd met starre fixatie om structurele steun te bieden en het implantaat in een statische, onbelaste omgeving te houden. Om de vorming van nieuw bot te faciliteren, moet EXABONE® PASTE uitsluitend geïmplanteed worden in direct contact met goed gevasculariseerd botweefsel. Zoals bij alle materialen, moet zorg gedragen worden voor de vermindering van embolieën, daarom moet toepassing onder hoge druk van EXABONE® PASTE in een nauw begrensde defect met veneuze of arteriële toegang vermeden worden.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij iedere patiënt voor wie botgrafting geïndiceerd is.

Het gebruik van het hulpmiddel bij pediatrische patiënten is niet specifiek geëvalueerd, maar op het moment van uitgifte zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen vastgesteld. Interacties met andere stoffen zijn onbekend, maar er zijn op het moment van uitgifte geen speciale voorzorgsmaatregelen vastgesteld.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Mogelijke postoperatieve complicaties zijn die welke zich bij elke operatie kunnen voordoen. Het is mogelijk dat niet in alle gevallen een succesvol resultaat wordt bereikt. Een secundaire operatie om een implantaat te verwijderen of te vervangen kan noodzakelijk zijn ten gevolge van een chirurgische fout, specifieke medische aandoeningen, verplaatsing/migratie van het hulpmiddel of falen van het hulpmiddel. In zeer zeldzame gevallen kan een allergische reactie op het product optreden.

Toepassing

EXABONE® PASTE wordt geleverd als pasta in de applicator, klaar voor gebruik. Optionele kleine of grote canules zijn inbegrepen om desgewenst te gebruiken bij de implantatie. Als u een canule wilt gebruiken, schroef de gekozen canule dan op het uiteinde van de spuit. De maximale dosis EXABONE® PASTE is 20 cc per defect. Het defect moet volledig opgevuld zijn en de pasta moet gevormd worden zodanig dat deze de natuurlijke contouren van het bot volgt. Als de grote canule gebruikt wordt, kan de resterende inhoud indien nodig worden gebruikt, door dit onderdeel van de spuit los te schroeven en te verwijderen en dan het duwstaafje omlaag te duwen door de canule. Beveilig de operatieplaats na het implanteren, om iedere beweging en verplaatsing van het implantaat te voorkomen.

Bewaren


EXABONE® PASTE bewaren tussen 5°C en 30°C. Het product NIET INVRIEZEN. Direct contact met zonlicht of verwarmingssystemen vermijden.


Houdbaarheid en weggoien

De houdbaarheidsdatum staat op het etiket. Gebruik EXABONE® PASTE niet na de houdbaarheidsdatum. Restmateriaal moet weggegooid worden als standaard ziekenhuisafval.

Implantaatkaart, traceerbaarheid en voorvalrapportage

Identificatie van het hulpmiddel is mogelijk aan de hand van het lotnummer dat voorgedrukt staat op het etiket en de implantaatkaart. De bij dit hulpmiddel bijgesloten implantaatkaart dient na de implantatie aan de patiënt te worden verstrekt. Alvorens de kaart aan de patiënt te verstrekken, dient de zorginstelling de volgende informatie in te vullen op de implantaatkaart:

 ? Naam van de patiënt Datum van de implantatie

 + Zorginstelling (naam en adres)

De samenvatting van de veiligheidsresultaten en klinische resultaten kan worden verkregen via de Eudamed-databank <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> waar deze is gekoppeld aan de Basic UDI-DI: 0764015324PASTEW, of op aanvraag bij de fabrikant.

EU: Ernstige incidenten moeten aan de fabrikant gerapporteerd worden en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of van de instelling van de patiënt.

Overige gebieden: Ernstige incidenten moeten aan de fabrikant gerapporteerd worden en aan de relevante nationale autoriteit.

Opgelet: EXABONE® PASTE is uitsluitend voor professioneel gebruik. De verantwoordelijkheid voor juiste selectie van patiënten, adequate training, ervaring met kiezen van EXABONE® PASTE, alle aspecten van de chirurgie en keuze van postoperatieve procedures berust uitsluitend bij de chirurg.

NO**BRUKSANVISNING
EXABONE® PASTE**

Syntetisk benimplantat, pasta

Materiale

EXABONE® PASTE er et pastamateriale som består av nominelt 38 % nanokrystallinsk hydrokxyapatitt i vann. EXABONE® PASTE gir et syntetisk alternativ til ben fra menneske- eller dyrekadaver, er fri for risikoen for sykdomsoverføring, og kan i mange tilfeller spare pasienten for traumet ved autolog beinhøsting. EXABONE® PASTE vil forbli en myk pasta og er tiltenkt å sakte resorbere ved implantasjon som del av den naturlige remodelleringsprosessen.

Tiltenkt formål

EXABONE® PASTE syntetisk benimplantat er tiltenkt å fungere som en osteokonduktiv struktur for å støtte innvekst og fusjon av nærliggende levedyktig ben når den plasseres innen en osseøs deffekt.

Indikasjoner for bruk

EXABONE® PASTE er tiltenkt å brukes som et stillas for å støtte innvekst av nærliggende levedyktige ben i bendefekter som ikke er iboende for benstrukturens stabilitet. Disse defektene kan være lokalisert i lengre ben og ekstremiteter, og EXABONE® PASTE kan også brukes for å fylle bur i spinal fusjon-prosedyrer.

Kontraindikasjoner

EXABONE® PASTE er kontraindisert hvor enheten er tiltenkt å gi strukturell støtte i skjelettsystemet OG MÅ IKKE BRUKES FOR Å OPNÅ SKRUEFESTE. EXABONE® PASTE er også kontraindikasjoner for bruk i pasienter med:

- Akutte eller kroniske infeksjoner, spesielt på implantasjonsstedet
- Alvorlige vaskulære eller neurologiske sykdommer
- Dårlig vaskularisert implantasjonssted
- Ukontrollert diabetes
- Alvorlig degenerativ sykdom
- Kollagensykdom
- Hyperkalsemi, unormal kalsiummetabolisme
- Inflammatorisk beinsykdom
- Ondartede svulster
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Defekter på åpne epifyseplater

 **Advarsler**

Enheten leveres STERIL ved gammastråling, og i en dobbel forseglet pakning for å tillate aseptisk presentasjon. IKKE BRUK OM ÅPNET, PUNKTERT ELLER PRODUKTET ELLER APPLIKATOREN SER SKADET UT ELLER PASTAEN ER TØRKET. Se utløpsdatoen for bruk og IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATOEN. EXABONE® PASTE er KUN FOR ENGANGSBRUK, ikke forsøk å sterilisere på nytt eller gjenbruk, på grunn av risikoen for kryssinfeksjon. EXABONE® PASTE skal kun brukes i prosedyrer hvor implantatet kan sikres tilstrekkelig. EXABONE® PASTE er ikke gjennomiktig for røntgenstråler, og kan skjule områder under eller over implantatet på et røntgenbilde. Enheten er MR-sikker.

Forhåndsregler

EXABONE® PASTE er kun til profesjonell bruk, og er kun tiltenkt brukt av kirurger som er kjent med og har erfaring med teknikkene for reparasjon og erstatning av ben. Det er viktig å sørge for at området rundt implantasjonsstedet blir sikret mekanisk med en stiv fiksering for å gi strukturell støtte, og opprettholde implantatet i et statisk, lastfritt miljø. For å tilrettelegge for dannelsen av nytt ben, bør EXABONE® PASTE bare implanteres i direkte kontakt med godt vaskularisert, levedyktig benvev. Som med alt materiale, vær forsiktig for å unngå at det oppstår embolisme, så applikasjon av EXABONE® PASTE med høyt trykk inn i et tett, begrenset defekt med venøs eller arteriell tilgang bør unngås.

Enheten er tiltenkt for bruk hos pasienter som behøver benimplantat, som indikert.

Bruk av enheten til pediatriske pasienter har ikke blitt spesifikt evaluert, men det er ikke identifisert noen spesielle forholdsregler på utgivelsestidspunktet. Interaksjon av blanding med andre stoffer er ukjent, men ingen spesielle forhåndsregler har blitt identifisert på utgivelsestidspunktet.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Mulige postoperative komplikasjoner er de som kan oppstå ved enhver operasjon. Vellykket resultat kan ikke oppnås i alle tilfeller. En ytterlig operasjon for å fjerne eller erstatte et implantat kan være nødvendig på grunn av kirurgiske feil, spesifikke medisinske forhold, forskyving av enheten eller feil ved enheten. Allergisk reaksjon av produktet kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.

Bruk

EXABONE® PASTE leveres som en pasta i applikatoren, klar til bruk. Valgfrie små eller store kanyler er inkludert for å hjelpe med implantasjon om ønskelig. Om du bruker en av de leverte kanylene, skru den valgte kanylen til enden av sprøyten. Maksimumdosen av EXABONE® PASTE er 20 ml per defekt. Defekten bør fylles helt og pastaen formes til å følge benets naturlige kontur. Om du bruker den store kanylen, kan det gjenværende innholdet i kanylen påføres om nødvendig ved å skru av og fjerne sprøytekomponenten og deretter trykke det medfølgende stampelet ned gjennom kanylen. Sikre operasjonsområdet etter implantering for å forhindre bevegelse og enhver forskyvning av implantatet.

Oppbevaring


Oppbevar EXABONE® PASTE mellom 5° C and 30° C og IKKE FRYS. Direkte kontakt med sollys eller varmesystemer bør unngås.


Holdbarhet og avhending

Utløpsdatoen er trykket på etiketten. Ikke bruk EXABONE® PASTE etter utløpsdatoen. Restmateriale og applikatoren bør avhendes som standard klinisk avfall.

Implantatkort, sporbarhet og hendelsesrapportering

Enheten kan identifiseres av et partinummer som er forhåndsmerket på etiketten og implantatkortet. Implantatkortet som er vedlagt denne enheten skal gis til pasienten etter implantasjonen. Før det gis til pasienten, må helsetjenesten fullføre implantatkortet med følgende informasjon:

 ? Pasientens navn Implantasjonsdato

 + Helsetjeneste (navn og adresse)

Sammendrag av sikkerhets- og klinisk ytelse kan innhentes via Eudamed databasen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor det er knyttet til Basic UDI-DI: 0764015324PASTEWF, eller ved å sende forespørsel til produsenten.

EU: Alvorlige hendelser bør rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet i medlemsstaten til brukeren og/eller pasientens institusjon. Andre områder: Alvorlige hendelser bør rapporteres til produsenten og relevante nasjonale myndigheter.

Merk: EXABONE® PASTE er kun for profesjonell bruk. Kirurgen har fullstendig ansvar for riktig valg av pasienter, for tilstrekkelig opplæring, for erfaring i valg av EXABONE® PASTE, alle aspekter av operasjonen, og for valg av postoperative prosedyrer.

INSTRUKCJE STOSOWANIA EXABONE® PASTE

Syntetyczny materiał do przeszczepu kostnego, pasta

Material

EXABONE® PASTE to pasta składająca się nominalnie w 38% z nanokrystalicznego hydroksyapatytu w wodzie. EXABONE® PASTE stanowi syntetyczną alternatywę dla kości pochodzących ze zwłok ludzkich lub zwierzęcych, nie stwarza zagrożenia przenoszenia chorób i może w wielu przypadkach oszczędzić pacjentowi traumy związanej z pobieraniem materiału do przeszczepu autologicznego. EXABONE® PASTE pozostaje miękką pastą i ma za zadanie powoli wchłaniać się po implantacji w ramach naturalnego procesu przebudowy.

Przeznaczenie

EXABONE® PASTE syntetyczny materiał do przeszczepu kostnego pełni rolę rusztowania osteokondukcyjnego wspierającego wrastanie i spajanie przylegającej żywej tkanki kostnej po umieszczeniu produktu w obszarze ubytku kostnego.

Wskazania do stosowania

EXABONE® PASTE jest przeznaczony do stosowania jako rusztowanie wspierające wrastanie przylegającej żywej tkanki kostnej w ubytkach, które nie wpływają na stabilność struktury kości. Ubytki te mogą być zlokalizowane w kościach długich i kończynach, a EXABONE® PASTE może być również stosowany do wypełniania klatek w zabiegach usztywniania kręgosłupa.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu EXABONE® PASTE w celu zapewnienia strukturalnego wsparcia szkieletu. NIE WOLNO STOSOWAĆ PREPARATU DO MOCOWANIA ŚRUB. Preparat EXABONE® PASTE jest również przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z:

- ostrymi lub przewlekłymi zakażeniami, zwłaszcza w miejscu implantacji;
- ciężkimi chorobami naczyniowymi lub neurologicznymi;
- słabo unaczynionym miejscem implantacji;
- niekontrolowaną cukrzycą;
- ciężką chorobą zwyrodnieniową;
- chorobą kolagenową;
- hiperkalcemią, nieprawidłowym metabolizmem wapnia;
- zapalną chorobą kości;
- nowotworami złośliwymi;
- poważnymi zaburzeniami funkcji nerek;
- uszkodzeniami płytek wzrostu.



Ostrzeżenia

Produkt jest dostarczany w stanie STERYLNYM po napromieniowaniu gamma, w szczelnym podwójnym opakowaniu gwarantującym aseptyczność. NIE STOSOWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST OTWARTE, PRZEKŁUTE LUB JEŚLI PRODUKT LUB APLIKATOR WYGLĄDA NA USZKODZONY, LUB JEŚLI PASTA JEST WYSCHNIĘTA. Przed użyciem sprawdzić datę ważności i NIE STOSOWAĆ PO JEJ UPŁYWIE. EXABONE® PASTE jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji lub ponownego użycia ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego. Preparat EXABONE® PASTE należy stosować wyłącznie w przypadku zabiegów, w których implant może zostać odpowiednio zabezpieczony. Preparat EXABONE® PASTE jest nieprzezroczysty dla promieni rentgenowskich i podczas prześwietlenia może zasłaniać obszary pod lub nad implantem. Produkt nie powoduje zakłóceń podczas rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

Preparat EXABONE® PASTE jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego przez chirurgów kompetentnych w zakresie technik naprawy i wymiany kości. Należy upewnić się, że obszar wokół miejsca implantacji może zostać mechanicznie zabezpieczony za pomocą sztywnego mocowania w celu zapewnienia wsparcia strukturalnego i utrzymania implantu w statycznym środowisku pozbawionym obciążeń. Z myślą o przyspieszeniu tworzenia się nowej tkanki kostnej preparat EXABONE® PASTE należy umieścić wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynioną, żywą tkanką kostną. Podobnie jak w przypadku każdego materiału, należy zachować ostrożność, aby uniknąć wystąpienia zatorów, dlatego należy unikać stosowania preparatu EXABONE® PASTE pod wysokim ciśnieniem w ściśle ograniczonym ubytku z dostępem żylnym lub tętniczym.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u każdego pacjenta wymagającego przeszczepu kości, zgodnie ze wskazaniem.

Zastosowanie produktu u pacjentów pediatrycznych nie zostało poddane specjalnej ocenie, lecz na moment publikacji nie zidentyfikowano konieczności podjęcia jakichkolwiek środków ostrożności. Interakcje z innymi substancjami nie są znane, lecz na moment publikacji nie zidentyfikowano konieczności podjęcia jakichkolwiek środków ostrożności.

Możliwe powikłania i niepożądane reakcje

Możliwe powikłania pooperacyjne są takie same jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego. Nie każdy zabieg może zakończyć się sukcesem. Konieczne może być przeprowadzenie drugiej operacji w celu usunięcia lub wymiany implantu na skutek błędu chirurga, swoistych schorzeń, przemieszczenia się implantu lub jego usterki. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna na produkt.

Stosowanie

EXABONE® PASTE jest dostarczany w postaci gotowej do użycia pasty w aplikatorze. W razie potrzeby dołączono opcjonalne małe lub duże kaniule, które ułatwiają implantację. W razie użycia jednej z dostarczonych kaniul, przykręcić wybraną kaniulę do końca strzykawki. Maksymalna dawka preparatu EXABONE® PASTE wynosi 20 cm³ na ubytek. Ubytek powinien być całkowicie wypełniony, a pasta uformowana zgodnie z naturalnym konturem kości. W przypadku korzystania z dużej kaniuli, pozostałą zawartość kaniuli można w razie potrzeby nanieść poprzez odkręcenie i usunięcie elementu strzykawki, a następnie wprowadzenie dołączonego pręta popychającego w dół przez kaniulę. Zabezpieczyć miejsce operowane po wprowadzeniu implantu, aby zapobiec jego przemieszczaniu.

Przechowywanie


Przechowywać EXABONE® PASTE w temperaturze od 5°C do 30°C i NIE ZAMRAŻAĆ. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym lub systemami grzewczymi.


Okres trwałości i utylizacja

Data ważności jest wydrukowana na etykiecie. Nie stosować preparatu EXABONE® PASTE po upływie daty ważności. Pozostałości materiału i aplikator należy zutylizować jako standardowe odpady kliniczne.

Karta implantu, identyfikowalność i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Urządzenie można zidentyfikować na podstawie numeru partii, który jest wstępnie wydrukowany na etykiecie i karcie implantu. Karta implantu dołączona do tego urządzenia powinna zostać dostarczona pacjentowi po implantacji. Przed przekazaniem jej pacjentowi zakład opieki zdrowotnej musi wpisać na karcie implantu następujące informacje:

 ? Imię i nazwisko pacjenta Data implantacji

 + Zakład opieki zdrowotnej (nazwa i adres)

Podsumowanie informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu i jego skuteczności klinicznej można uzyskać za pośrednictwem bazy danych Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdzie jest ono powiązane z identyfikatorem Basic UDI-DI: 0764015324PASTEFWF, lub na życzenie od producenta.

UE: Poważne incydenty należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest placówka użytkownika i/lub pacjenta.

Inne terytoria: Poważne incydenty należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi na poziomie krajowym.

Uwaga: EXABONE® PASTE jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Chirurg ponosi wyłączną odpowiedzialność za należyłą selekcję pacjentów, odbycie odpowiedniego szkolenia, zdobycie doświadczenia w zakresie wyboru preparatu EXABONE® PASTE, wszystkich aspektów chirurgii oraz selekcji procedur pooperacyjnych.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EXABONE® PASTE

Enxerto ósseo sintético, pasta

Material

EXABONE® PASTE é uma pasta composta nominalmente por 38% de hidroxiapatita nanocristalina em água. EXABONE® PASTE serve de alternativa sintética aos ossos de cadáver humano ou animal, não representa risco de transmissão de doenças e, em muitos casos, pode poupar o paciente ao trauma da recolha de enxertos. EXABONE® PASTE não perderá a sua flexibilidade e destina-se a ser lentamente reabsorvida após a implantação, como parte do processo de remodelação natural.

Utilização prevista

EXABONE® PASTE enxerto ósseo sintético destina-se a servir como suporte osteocondutor para ajudar ao crescimento interno e à fusão de osso viável adjacente quando aplicado num defeito ósseo.

Indicações de utilização

EXABONE® PASTE destina-se a ser utilizado como suporte para ajudar ao crescimento interno de osso viável adjacente em defeitos ósseos não intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos podem existir nos ossos longos e nas extremidades, e o EXABONE® PASTE também pode ser utilizado para preenchimento de cage em procedimentos de fusão da coluna.

Contraindicações

A utilização do EXABONE® PASTE é contraindicada se o dispositivo servir como suporte estrutural no sistema ósseo e NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA GARANTIR A FIXAÇÃO DOS PARAFUSOS. A utilização do EXABONE® PASTE está também contraindicada em pacientes com:

- Infecções agudas ou crónicas, especialmente na zona da implantação
- Doenças vasculares ou neurológicas graves
- Zonas de implantação com vascularização deficiente
- Diabetes não controlados
- Doenças degenerativas graves
- Doenças do colagénio
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio
- Doenças ósseas inflamatórias
- Tumores malignos
- Função renal gravemente afetada
- Defeitos das placas epifisárias abertas

Avisos

O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO por raios gama, e numa embalagem duplamente selada para proteção asséptica. NÃO UTILIZAR SE ABERTA, FURADA, SE O APLICADOR PARECER DANIFICADO OU SE A PASTA TIVER SECADO. Consultar a data de validade antes de utilizar e NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VALIDADE. EXABONE® PASTE é de APLICAÇÃO ÚNICA, não tentar esterilizar novamente, nem reutilizar por causa do elevado risco de infeção. O EXABONE® PASTE só deve ser utilizado em procedimentos nos quais o implante possa ser devidamente contido. O EXABONE® PASTE é radiopaco e pode ocultar áreas abaixo ou acima do implante numa radiografia. O dispositivo pode ser utilizado em segurança durante uma ressonância magnética.

Precauções

O EXABONE® PASTE destina-se apenas a aplicações profissionais e a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões familiarizados com, e com competência técnica para, reparação e substituição óssea. É importante garantir que a área em redor da zona de implantação fique mecanicamente fixada com uma fixação rígida para servir de suporte estrutural e manter o implante num ambiente estático e sem pressão. Para facilitar a formação de osso novo, o EXABONE® PASTE só deverá ser implantado em contacto direto com tecido de osso viável vascularizado. Tal como com qualquer material, deve ter-se o máximo cuidado para evitar a ocorrência de embolia. Assim, deverá evitar-se a aplicação altamente pressurizada do EXABONE® PASTE num defeito muito confinado por acesso venoso ou arterial.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em qualquer paciente que necessite de um enxerto ósseo, como indicado.

A utilização do dispositivo em pacientes pediátricos não foi especificamente avaliada, no entanto, não foi identificada a necessidade de precauções especiais aquando do lançamento do produto. São desconhecidos os efeitos da interação com outras substâncias. No entanto, à data da emissão deste documento, não foram identificadas precauções especiais.

Possíveis complicações e reações adversas

Possíveis complicações pós-operatórias são as que ocorrem em qualquer cirurgia. Nem todos os casos poderão alcançar um resultado positivo. Poderá ser necessária uma operação secundária para remover ou substituir um implante devido a erro de cirurgia, condição médica específica, deslocação do dispositivo ou falha do dispositivo. Em circunstâncias muito raras, podem ocorrer reações alérgicas.

Aplicação

O EXABONE® PASTE é fornecido como pasta em aplicador, pronta a utilizar. São incluídas cânulas pequenas ou grandes opcionais para facilitar a implantação, se necessário. Se utilizar uma das cânulas fornecidas, enrosque a cânula selecionada na extremidade da seringa. A dose máxima de EXABONE® PASTE é 20cc por defeito. O defeito deve ser completamente preenchido e a pasta moldada para acompanhar os contornos naturais do osso. Se utilizar a cânula grande, o restante conteúdo na mesma pode, se necessário, ser aplicado, despertando e removendo o elemento da seringa e, depois, aplicando a vareta de pressão fornecida através da cânula. Fixar a zona cirúrgica após a implantação para evitar movimentação e deslocação do implante.

Armazenamento



Guardar o EXABONE® PASTE entre 5 °C e 30 °C. NÃO CONGELAR. Deve ser evitado o contacto direto com a luz do sol ou sistema de aquecimento.


Prazo de validade e eliminação

A data de validade está impressa na etiqueta. Não utilizar o EXABONE® PASTE após a data de expiração. O material residual e o aplicador devem ser eliminados como resíduos clínicos normais.

Cartão de implante, rastreabilidade e relatar eventos

O dispositivo é identificável pelo número de lote, pré-impresso na etiqueta e no cartão de implante. O cartão de implante fornecido com este dispositivo deverá ser entregue ao paciente após a implantação. Antes de o entregar ao paciente, a instituição de cuidados de saúde deverá preencher o cartão com a seguintes informações:

 ? Nome do paciente  Data da implantação

 + Instituição de cuidados de saúde (nome e morada)

O sumário dos resultados de segurança e clínicos podem ser obtidos através da base de dados Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) onde está associado à UDI-DI básico: 0764015324PASTEWf, ou mediante pedido ao fornecedor.

UE: Incidentes graves devem ser relatados ao fabricante e às autoridades competentes do estado membro do utilizador e/ou clínica do paciente.
Outros territórios: Incidentes graves devem ser relatados ao fabricante e às autoridades nacionais relevantes.

Nota: O EXABONE® PASTE destina-se exclusivamente a uso profissional. O cirurgião é totalmente responsável pela seleção correta dos pacientes, pela formação adequada, pela experiência na escolha do EXABONE® PASTE, por todos os aspetos da cirurgia e pela escolha dos procedimentos pós-operatórios.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE EXABONE® PASTE

Grefă osoasă sintetică, pastă

Materialul

EXABONE® PASTE este un material tip pastă, alcătuit din 38% hidroxiapatită nanocristalină în apă. EXABONE® PASTE este o alternativă sintetică la țesutul osos uman sau animal provenit de la trupurile neînsuflețite, nu prezintă niciun risc de transmitere de boli și poate, în numeroase cazuri, scuti pacientul de trauma colectării de autogrefă. EXABONE® PASTE își păstrează compoziția de pastă moale și se reabsoarbe treptat la implantare, în cadrul procesului natural de remodelare.

Utilizarea preconizată

EXABONE® PASTE grefă osoasă sintetică are scopul de a funcționa ca schelet osteoconductiv de susținere a creșterii și fuziunii țesutului osos adiacent, în cadrul țesutului osos deficient în care este implantat.

Indicații de utilizare

EXABONE® PASTE este conceput pentru a funcționa ca schelet de susținere a creșterii țesutului osos viabil adiacent în cadrul deficiențelor osoase care nu au impact asupra stabilității structurii osoase. Aceste deficiențe pot fi localizate în structurile osoase lungi și extremități, iar produsul EXABONE® PASTE poate fi utilizat și la umplerea cuștilor în cadrul procedurilor de fuziune a coloanei vertebrale.

Contraindicații

Utilizarea produsului EXABONE® PASTE este contraindicată în situațiile în care rolul dispozitivului este de susținere structurală în cadrul sistemului osos și ESTE INTERZISĂ PENTRU FIXAREA ȘURUBURILOR. EXABONE® PASTE este contraindicat și la pacienții cu:

- Infecții acute sau cronice, în special la locul implantării
- Boală vasculară sau neurologică severă
- Zone de implantare puțin vascularizate
- Diabet necontrolat
- Boală degenerativă severă
- Colagenoză
- Hipercalcemie, metabolism anormal al calciului
- Boli inflamatorii ale oaselor
- Tumori maligne
- Funcție renală grav afectată
- Defecte ale plăcilor epifizare deschise



Avertismente

Dispozitivul este comercializat STERILIZAT prin radiații gamma, în ambalaj dublu sigilat pentru a permite prezentarea aseptică. **NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DESCHIS SAU PERFORAT SAU DACĂ PRODUSUL SAU APLICATORUL PREZINTĂ SEMNE DE DETERIORARE SAU PASTA S-A USCAT.** Citiți data de expirare înainte de utilizare și **NU UTILIZAȚI DUPĂ DATA DE EXPIRARE.** EXABONE® PASTE este de UNICĂ FOLOSINȚĂ. Nu încercați să resterilizați sau să reutilizați, în caz contrar expuneți pacientul riscului de infecție încrucișată. EXABONE® PASTE trebuie utilizat doar în proceduri în care implantul poate fi corespunzător delimitat. EXABONE® PASTE rămâne opac la examenele cu raze X și poate ascunde pe radiografie zone aflate sub sau deasupra implantului. Dispozitivul este sigur pentru RMN.

Precauții

EXABONE® PASTE este destinat exclusiv utilizării profesionale, putând fi utilizat doar de medicii chirurghi familiarizați și calificați în folosirea tehnicilor de reconstrucție și înlocuire a țesuturilor osoase. Este important să vă asigurați că zona din jurul locului implantului este fixată mecanic cu mijloace rigide de fixare, pentru a oferi susținere structurală și pentru a menține implantul într-un mediu static, nesupus presiunii. Pentru a facilita formarea de țesut osos nou, EXABONE® PASTE trebuie implantat în contact direct cu țesut osos bine vascularizat. Ca și în cazul oricărui alt material, trebuie să se acorde atenție evitării apariției emboliilor, de aceea trebuie evitată aplicarea cu presiune ridicată a produsului EXABONE® PASTE într-un țesut deficient cu delimitare restrânsă, cu acces venos sau arterial.

Dispozitivul este proiectat pentru a fi utilizat pentru orice pacient care are nevoie de o grefă osoasă conform celor menționate.

Nu s-a evaluat în mod specific utilizarea dispozitivului în pediatrie; cu toate acestea, până la momentul publicării nu au fost identificate măsuri speciale de precauție. Nu se cunosc efectele interacțiunilor cu alte substanțe, cu toate acestea, până la momentul publicării nu au fost identificate măsuri speciale de precauție.

Posibile complicații și reacții adverse

Posibilele complicații post-operatorii sunt cele care pot apărea în orice operație chirurgicală. Nu toate intervențiile au rezultate pozitive. S-ar putea să fie necesară efectuarea unei a doua operații pentru îndepărtarea sau înlocuirea implantului, acest lucru datorându-se erorilor operatorii, condițiilor medicale specifice, deplasării dispozitivului sau ineficienței dispozitivului. În cazuri extrem de rare, se poate produce o reacție alergică la produs.

Aplicarea

EXABONE® PASTE este comercializat sub formă de pastă în aplicator, gata de utilizare. Dacă doriți, puteți utiliza canulele mici sau mari prevăzute opțional pentru a vă ajuta la efectuarea implantului. Dacă folosiți una din canulele furnizate împreună cu produsul, înșurubați-o pe capătul seringii. Doza maximă de EXABONE® PASTE este de 20 cc per țesut deficient. Trebuie să acoperiți bine zona deficientă de țesut și să modelați pasta astfel încât să respectați conturul natural al osului. În cazul utilizării canulei mari, produsul rămas în interiorul canulei poate fi aplicat, dacă este necesar, prin deșurubarea și scoaterea componentei seringii, urmate de trecerea tijei pistonului prin canulă. După implantare, fixați zona efectuării operației chirurgicale, pentru a împiedica mișcarea și deplasarea implantului.

Depozitarea

Depozitați EXABONE® PASTE la temperaturi cuprinse între 5°C și 30°C. NU CONGELAȚI. Evitați contactul direct cu razele soarelui sau sistemele de încălzire.


Perioada de valabilitate și eliminarea

Data de expirare este tipărită pe etichetă. Nu utilizați EXABONE® PASTE după data de expirare. Materialul rezidual și aplicatorul trebuie eliminate ca deșeu clinic standard.

Cardul implantului, trasabilitatea și raportarea evenimentelor

Produsul poate fi identificat după numărul lotului, care este înscris pe etichetă și pe cardul implantului. Cardul implantului, care însoțește dispozitivul, trebuie să rămână la pacient, după implant. Înainte de a înmâna pacientului cardul implantului, furnizorul de servicii de sănătate trebuie să completeze pe card următoarele informații:

? Numele pacientului Data efectuării implantului

 Furnizorul de servicii de sănătate (denumirea și adresa)

Rezumatul informațiilor privind siguranța și performanța clinică poate fi obținut prin intermediul bazei de date Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, fiind atașat la UDI-ID de bază: 0764015324PASTEWf, sau la cerere de la producător.

UE: Incidentele grave trebuie raportate producătorului și autorităților relevante în statul membru de care aparține utilizatorul și/sau organizația pacientului.

Alte teritorii: Incidentele grave trebuie raportate producătorului și autorităților naționale relevante.

Notă: EXABONE® PASTE este destinat exclusiv utilizării profesionale. Răspunderea pentru alegerea corespunzătoare a pacienților, pentru instruirea corespunzătoare, pentru experiența în alegerea produsului EXABONE® PASTE, pentru toate aspectele operației chirurgicale și pentru alegerea procedurilor post-operatorii revine în totalitate medicului chirurg.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ EXABONE® PASTE

синтетический костный трансплантат, паста

Материал

EXABONE® PASTE — это пастообразный материал, состоящий из 38% нанокристаллического гидроксиапатита в воде. EXABONE® PASTE представляет собой синтетическую альтернативу трупной кости человека или животного, не подвержен риску передачи заболеваний и во многих случаях может избавить пациента от травмы, полученной при извлечении аутотрансплантата. EXABONE® PASTE останется в виде мягкой пасты и предназначен для медленного рассасывания после имплантации в рамках естественного процесса ремоделирования.

Предусмотренное назначение

EXABONE® PASTE синтетический костный трансплантат предназначен для использования в качестве остеокондуктивного каркаса для поддержки вставания и сращения соседней жизнеспособной кости при помещении в костный дефект.

Показания к применению

EXABONE® PASTE предназначен для использования в качестве каркаса для поддержки вставания соседней жизнеспособной кости в костных дефектах, несвойственных для стабильности костной структуры. Эти дефекты могут быть локализованы в длинных костях и конечностях, и EXABONE® PASTE также может использоваться для заполнения клеток при процедурах спондилодеза.

Противопоказания

EXABONE® PASTE противопоказан, если изделие предназначено для обеспечения структурной поддержки скелетной системы, и НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВИНТОВОЙ ФИКСАЦИИ. EXABONE® PASTE также противопоказан к применению пациентам с:

- Острыми или хроническими инфекциями, особенно в месте имплантации
- Тяжелым сосудистым или неврологическим заболеванием
- Плохо васкуляризованным местом имплантации
- Неконтролируемым диабетом
- Тяжелым дегенеративным заболеванием
- Коллагеновой болезнью
- Гиперкальциемией, нарушением метаболизма кальция
- Воспалительным заболеванием костей
- Злокачественными опухолями
- Сильно нарушенной функцией почек
- Дефектами открытых эпифизарных пластинок



Предупреждения

Изделие поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ гамма-излучением и в запечатанной двойной упаковке для обеспечения асептического представления. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ПРОДУКТ ОТКРЫТ, ПРОКОЛОТ ИЛИ ЕСЛИ ПРОДУКТ ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННЫМ ИЛИ ПАСТА ВЫСОХЛА. Перед использованием прочтите срок годности и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ. EXABONE® PASTE предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не пытайтесь повторно стерилизовать или использовать повторно из-за риска перекрестного заражения. EXABONE® PASTE следует использовать только в тех случаях, когда возможно адекватное удержание имплантата. EXABONE® PASTE непрозрачен для рентгеновских лучей и может скрывать области под или над имплантатом на рентгенограмме. Изделие безопасно для МРТ.

Меры предосторожности

EXABONE® PASTE предназначен только для профессионального использования и предназначен только для хирургов, знакомых и имеющих опыт в применении методов регенерации и замещения костей. Важно обеспечить механическую фиксацию области вокруг места имплантации с помощью жесткой фиксации для обеспечения структурной поддержки и поддержания имплантата в статической среде без нагрузки. Для облегчения образования новой кости EXABONE® PASTE следует имплантировать только в прямом контакте с хорошо васкуляризованной костной тканью. Как и в случае с любым другим материалом, следует проявлять осторожность, чтобы избежать образования эмболов, поэтому следует избегать нанесения EXABONE®

PASTE под высоким давлением в плотно закрытый дефект с венозным или артериальным доступом.

Изделие предназначено для использования у любого пациента, которому по показаниям требуется костный трансплантат.

Использование изделия у пациентов педиатрических отделений специально не оценивалось, однако никаких специальных мер предосторожности на момент выпуска не определено. Воздействие смешивания с другими веществами неизвестно, однако никаких специальных мер предосторожности на момент выпуска не определено.

Возможные осложнения и побочные реакции

Возможны послеоперационные осложнения, которые могут возникнуть при любой операции. Удачный результат может быть достигнут не в каждом случае. Из-за хирургической ошибки, определенных заболеваний, смещения изделия или отказа изделия может потребоваться вторичная операция по удалению или замене имплантата. В очень редких случаях на продукт может возникнуть аллергическая реакция.

Применение

EXABONE® PASTE поставляется в виде пасты в аппликаторе, готовым к использованию. Дополнительные маленькие или большие канюли включены для помощи при имплантации, если это необходимо. При использовании одной из прилагаемых канюль прикрутите выбранную канюль к кончику шприца. Максимальная доза EXABONE® PASTE — 20 см³ на дефект. Дефект должен быть полностью заполнен, а паста отформована таким образом, чтобы повторять естественные контуры кости. При использовании большой канюли оставшееся содержимое внутри канюли можно при необходимости нанести путем отвинчивания и удаления компонента шприца, а затем проталкивания прилагаемого стержня толкателя вниз через канюлю. После имплантации зафиксируйте место операции, чтобы предотвратить движение и любое смещение имплантата.

Хранение

Храните EXABONE® PASTE при температуре от 5 до 30 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Следует избегать прямого контакта с солнечными лучами или системами отопления.


Срок годности и утилизация

Срок годности указан на этикетке. Не используйте EXABONE® PASTE по истечении срока годности. Остаточный материал и аппликатор следует утилизировать как стандартные клинические отходы.

Карта имплантата, отслеживаемость и отчеты о событиях

Изделие можно идентифицировать по номеру партии, который предварительно напечатан на этикетке и карточке имплантата. Карточку имплантата, прилагаемую к этому изделию, следует предоставить пациенту после имплантации. Перед тем как предоставить ее пациенту, медицинское учреждение должно заполнить карточку имплантата следующей информацией:

 ? Имя пациента Дата имплантации

 + Медицинское учреждение (название и адрес)

Сводку по безопасности и клиническим характеристикам можно получить через базу данных Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, где она связана с базовым UDI-DI: 0764015324PASTEWF, или по запросу у изготовителя.

ЕС: О серьезных инцидентах следует сообщать изготовителю и компетентным органам государства-члена пользователя и/или учреждения пациента.

Другие территории: О серьезных инцидентах следует сообщать изготовителю и соответствующему национальному органу.

Примечание: EXABONE® PASTE предназначен только для профессионального использования. Ответственность за правильный отбор пациентов, за соответствующее обучение, за опыт выбора EXABONE® PASTE, за все аспекты хирургии и за выбор послеоперационных процедур полностью лежит на хирурге.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE EXABONE® PASTE

Syntetický kostný štep, pasta

Materiál

EXABONE® PASTE je pastovitý materiál zložený nominálne z 38 % nanokrystalického hydroxyapatitu vo vode. EXABONE® PASTE poskytuje syntetickú alternatívu k ľudskej alebo zvieracej mŕtvej kosti, je bez rizika prenosu choroby a v mnohých prípadoch môže ušetriť pacientovi traumu z odberu jeho vlastnej kosti. EXABONE® PASTE zostane vo forme mäkkej pasty a je určený na pomalé vstrebanie sa po implantácii ako súčasť procesu prirodzenej remodelácie.

Zamýšľané použitie

Materiál EXABONE® PASTE syntetický kostný štep má pôsobiť ako osteokonduktívna kostra na podporu vrastania a fúzie priľahlej funkčnej kosti, keď je umiestnený do kostného defektu.

Indikácie na použitie

EXABONE® PASTE je určený na použitie ako konštrukcia na podporu rastu susednej funkčnej kosti v kostných defektoch, ktoré nie sú prirodzené stabilite kostnej štruktúry. Tieto defekty sa môžu nachádzať v dlhých kostiach a končatinách a EXABONE® PASTE sa môže použiť aj na vyplnenie medzier pri zákrkoch spinálnej fúzie.

Kontraindikácie

EXABONE® PASTE je kontraindikovaný tam, kde je táto pomôcka určená na poskytnutie štrukturálnej podpory v kostrovom systéme a NESMIE SA POUŽÍVAŤ NA ZÍSKANIE ZACHYTENIA SKRUTKY. EXABONE® PASTE je tiež kontraindikovaný na použitie u pacientov s:

- akútnou alebo chronickou infekciou, najmä v mieste implantácie,
- závažným cievnym alebo neurologickým ochorením,
- zle vaskularizovaným miestom implantácie,
- nekontrolovanou cukrovkou,
- závažným degeneratívnym ochorením,
- kolagénovou chorobou,
- hyperkalcémiou, abnormálnym metabolizmom vápnika,
- zápalovým ochorením kostí,
- zhubnými nádormi,
- závažným poškodením funkcie obličiek,
- poruchami otvorených epifyzálnych doštičiek

Varovania

Pomôcka sa dodáva STERILNÁ žiarením gama a v uzavretom dvojitom obale, aby mohla byť použitá aseptická. NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL OTVORENÝ, PREPICHNUTÝ ALEBO AK SA ZDÁ, ŽE JE VÝROBOK ALEBO APLIKÁTOR POŠKODENÝ ALEBO PASTA VYSCHLA. Pred použitím si prečítajte dátum spotreby a NEPOUŽÍVAJTE PO DÁTUME SPOTREBY. EXABONE® PASTE je LEN NA JEDNO POUŽITIE, nepokúšajte sa o opätovnú sterilizáciu alebo opakované použitie z dôvodu rizika krížovej infekcie. EXABONE® PASTE sa má používať iba pri zákrkoch, pri ktorých je implantát adekvátne obsiahnutý. EXABONE® PASTE je nepriehľadný pre röntgenové lúče a môže na röntgene skryť oblasti pod alebo nad implantátom. Prístroj je bezpečný pre MR.

Bezpečnostné opatrenia

EXABONE® PASTE je určený iba na profesionálne použitie a tiež iba na použitie chirurgmi, ktorí sú oboznámení s technikami opravy a výmeny kostí a majú potrebné zručnosti. Je dôležité zabezpečiť, aby oblasť okolo miesta implantácie bola mechanicky zaistená tuhou fixáciou, ktorá poskytne štrukturálnu podporu a udrží implantát v statickom prostredí bez zataženia. Aby sa uľahčila tvorba novej kosti, EXABONE® PASTE by sa mal implantovať iba v priamom kontakte s dobre vaskularizovaným funkčným kostným tkanivom. Ako pri každom materiáli, aj v tomto prípade je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo výskytu embólií, preto je potrebné sa vyhnúť sa vysokotlakovej aplikácii EXABONE® PASTE do úzko ohraničeného defektu so žilovým alebo tepnovým prístupom.

Pomôcka je určená na použitie u akéhokoľvek pacienta, ktorý potrebuje kostný štep, ako je uvedené.

Použitie pomôcky u pediatrických pacientov nebolo špecificky vyhodnotené, avšak v čase vydania neboli identifikované žiadne bezpečnostné opatrenia. Interakcie s inými látkami nie sú známe, avšak v čase vydania neboli identifikované žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

Možné komplikácie a nežiadúce reakcie

Možné pooperačné komplikácie sú také, aké sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť v každom prípade. Môže byť nevyhnutná sekundárna operácia na odstránenie alebo výmenu implantátu z dôvodu chirurgickej chyby, konkrétnych zdravotných problémov, posunu alebo poruchy pomôcky. Za veľmi zriedkavých okolností sa môže vyskytnúť alergická reakcia na výrobok.

Aplikácia

EXABONE® PASTE sa dodáva ako pasta v aplikátore, pripravená na použitie. Súčasťou balenia sú malé alebo veľké kanyly, ktoré uľahčujú implantáciu, ak je to potrebné. Ak používate jednu z dodávaných kanylí, priskrutkujte ju na koniec injekčnej striekačky. Maximálna dávka EXABONE® PASTE je 20 cm³ na defekt. Defekt by mal byť úplne vyplnený a pasta formovaná tak, aby sledovala prirodzené kontúry kosti. Ak používate veľkú kanylu, zostávajúci obsah kanyly je možné v prípade potreby aplikovať odsrutkovaním a vybratím komponentu injekčnej striekačky a následným priložením dodávanej tlačnej tyčky nadol cez kanylu. Po implantácii zabezpečte miesto chirurgického zákroku, aby ste zabránili pohybu a posunu implantátu.

Skladovanie


EXABONE® PASTE uchovávajte pri teplote medzi 5 °C a 30 °C a NEZMRAZUJTE. Je potrebné zabrániť priamemu kontaktu so slnečným žiarením alebo vykurovacími systémami.

Čas použiteľnosti a likvidácia

Dátum spotreby je uvedený na štítku. Nepoužívajte EXABONE® PASTE po dátume spotreby. Zvyškový materiál a aplikátor by sa mali zlikvidovať ako štandardný klinický odpad.

Karta implantátu, sledovateľnosť a hlásenie udalostí

Pomôcka je identifikovateľná podľa čísla šarže, ktoré je predtlačené na štítku a implantačnej karte. Po implantácii by sa mala priložená implantačná karta dodaná s touto pomôckou poskytnúť pacientovi. Pred jej poskytnutím pacientovi musí zdravotnícka inštitúcia vyplniť kartu implantátu nasledujúcimi informáciami:

 ? Meno pacienta Dátum implantácie

 + Zdravotnícka inštitúcia (názov a adresa)

Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti možno získať prostredníctvom databázy Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ktorá je prepojená so základným identifikátorom pomôcky (UDI-DI): 0764015324PASTEFW, prípadne na požiadanie od výrobcu.

EÚ: Závažné incidenty by sa mali oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu používateľa a/alebo organizácie pacienta.

Ostatné územia: Závažné incidenty by sa mali oznámiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

Poznámka: EXABONE® PASTE je určený iba na profesionálne použitie. Zodpovednosť za správny výber pacientov, adekvátne zaškolenie, skúsenosti s výberom produktu EXABONE® PASTE, všetky aspekty chirurgického zákroku a výber pooperačných postupov spočíva výlučne na chirurgovi.

Material

EXABONE® PASTE je pasta, ki je narejena iz nominalno 38 % nanokristaliničnega hidroksiapatita v vodni raztopini. EXABONE® PASTE je sintetična alternativa človeški kosti ali kosti trupla živali, brez tveganja za prenos bolezni, in v mnogo primerih bolniku/-ci prihrani travmo, ki bi ga/jo čakala z avtolognim presajanjem. EXABONE® PASTE ostane v obliki mehke paste in se po nanosu počasi resorbira tekom naravnega procesa preoblikovanja.

Predvideni namen

EXABONE® PASTE sintetični kostni presadek je namenjen da učinkuje kot osteokonduktivna ogrodje pri vraščanju in spajanju sosednje žive kosti, ko ga namestimo znotraj kostne poškodbe.

Indikacije za uporabo

EXABONE® PASTE se uporablja kot ogrodje za vraščanje sosednje vitalne kosti pri kostnih poškodbah, ki niso bistvene za stabilnost kostne strukture. Te poškodbe so lahko prisotne v cevastih kosteh in okončinah. EXABONE® PASTE se lahko uporablja tudi pri posegih za polnjenje kletk pri spinalni fuziji.

Kontraindikacije

EXABONE® PASTE je kontraindiciran, ko je pripravek namenjen zagotavljanju strukturne podpore v skeletnem sistemu, in GA NI DOVOLJENO UPORABLJATI ZA PRIČVRSTITEV VIJAKOV. EXABONE® PASTE je prav tako kontraindiciran pri bolnikih z:

- akutnimi oziroma kroničnimi vnetji, predvsem na mestu implantacije;
- vaskularnimi oziroma nevrološkimi boleznimi s težjim potekom;
- slabo prekrvavljenim mestom implantacije;
- nezdravljenim diabetesom;
- resnimi degenerativnimi boleznimi;
- kolagensko boleznijo;
- hiperkalcemijo, nepravilno presnovo kalcija;
- vnetnimi boleznimi kostmi;
- malignimi tumorji;
- hudimi okvarami ledvic;
- poškodbami na odprtih epifiznih ploščah.

**Opozorila**

Zaradi obsevanja z gama žarki je naprava STERILNA in zapakirana v zapečateni dvojni embalaži, ki omogoča aseptično dobavo. V PRIMERU, DA JE IZDELEK ODPRT ALI PREDRT, GA NE UPORABLJAJTE; PRAV TAKO GA NE UPORABLJAJTE, ČE JE APLIKATOR POŠKODOVAN OZIROMA PASTA POSUŠENA. Pred uporabo preberite rok uporabe IN GA NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABE. EXABONE® PASTE je SAMO ZA ENKRATNO UPORABO; zaradi tveganja navzkrižne okužbe ga nikoli ne poskušajte ponovno sterilizirati oziroma ponovno uporabiti. EXABONE® PASTE se lahko uporablja samo pri posegih, kjer se vsadek lahko ustrezno zadrži. EXABONE® PASTE ne prepušča rentgenskih žarkov, zato lahko pri radiografskih pregledih skrrije območja, ki se nahajajo pod oziroma nad vsadkom. Pripravek je varen za uporabo z magnetno resonanco.

Previdnostni ukrepi

EXABONE® PASTE je namenjen izključno strokovni uporabi in samo kirurgom, ki so seznanjeni in obvladajo tehnike popravil in zamenjave kosti. Pomembno je zagotoviti, da je območje okoli mesta vsadka mehansko zavarovano s trdno fiksacijo in da je zagotovljena strukturna podpora, ki ohrani vsadek v statičnem okolju brez obremenitev. Za bolj učinkovito tvorjenje nove kosti je pomembno, da se EXABONE® PASTE vsadi tako, da je neposredno v stiku z dobro prekrvavljenim delom kostnega tkiva. Kot pri vsakem materialu je treba paziti, da se izognemo pojavu embolij, zato se je treba izogibati gostemu nanosu EXABONE® PASTE v tesnih kostnih poškodbah z venskim ali arterijskim dostopom.

Naprava je namenjena uporabi pri vseh bolnikih, ki potrebujejo kostni presadek, kot je indicirano.

Uporaba naprave ni bila posebej ocenjena na pediatričnih bolnikih, vendar v času izdaje niso bili ugotovljeni nobeni posebni previdnostni ukrepi. Medsebojno učinkovanje z drugimi snovmi ni znano, vendar v času izdaje niso bili ugotovljeni posebni previdnostni ukrepi.

Možni zapleti in neželeni učinki

Možni pooperativni zapleti so tisti, ki se lahko pojavijo pri kateri koli operaciji. V vsakem primeru uspešnosti ni mogoče zagotoviti. Zaradi kirurške napake, posebnih zdravstvenih stanj, premika priprava ali okvare priprava bo morda potrebna sekundarna operacija odstranitve ali zamenjave vsadka. V zelo redkih okoliščinah lahko pride do alergične reakcije na izdelek.

Aplikacija

EXABONE® PASTE je v aplikatorju v obliki paste in je pripravljen za uporabo. Opcijsko so priložene tudi majhne oziroma velike kanile, ki po potrebi pomagajo pri implantaciji. Če ste se odločili za uporabo ene od priloženih kanil, jo privijte na konec brizge. Največja dovoljena doza izdelka EXABONE® PASTE je 20 kubičnih centimetrov na poškodbo. Poškodbo je treba v celoti napolniti in pasto oblikovati, da se prilaga naravni konturi kosti. Če uporabljate veliko kanilo, lahko preostanek vsebine kanile po potrebi nanesete tako, da odvijete in odstranite brizgo, nato pa uporabite priloženo potisno paličico, s katero izdelek potisnete skozi kanilo. Po implantaciji zavarujte mesto kirurškega posega, da preprečite premikanje in gibanje vsadka.

Shranjevanje

EXABONE® PASTE shranjujte pri temperaturi med 5 °C in 30 °C – IZDELKA NE ZAMRZNITE. Preprečite neposredni stik s sončno svetlobo ali ogrevalnimi sistemi.


Rok uporabe in odstranjevanje

Rok uporabe je natisnjen na etiketi. Izdelka EXABONE® PASTE ne uporabljajte po preteku roka uporabe. Preostali material in aplikator je treba zavreči kot običajne bolnišnične odpadke.

Kartica vsadka, sledljivost in poročanje o dogodkih

Pripravek je mogoče identificirati na podlagi številke serije, ki je predhodno natisnjena na etiketi in implantacijski kartici. Implantacijsko kartico, priloženo temu pripravku, predajte bolniku po vsaditvi. Zdravstvena ustanova mora na implantacijsko kartico vpisati sledeče podatke, preden jo preda bolniku:

 ? Ime in priimek bolnika  Datum implantacije

 + Zdravstvena ustanova (ime in naslov)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je mogoče pridobiti prek podatkovne baze Eudamed na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kjer je povezana z edinstveno oznako osnovni UDI-DI: 0764015324PASTEWLF, ali na zahtevo od proizvajalca.

EU: Resne incidente je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Druga območja: Resne incidente je treba sporočiti proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

Opomba: EXABONE® PASTE je namenjen izključno strokovni uporabi. Ustrezna izbira bolnikov, ustrezno usposabljanje, izkušnje pri izbiri izdelka EXABONE® PASTE, vsi vidiki operacije in izbira pooperativnih postopkov so v celoti odgovornost kirurga.

SV

BRUKSANVISNING EXABONE® PASTE

Syntetiskt bentransplantat, pasta

Material

EXABONE® PASTE är ett pastamaterial som är sammansatt av nominellt 38 % nanokristallint hydroxiapatit i vatten. EXABONE® PASTE är ett syntetiskt alternativ till ben från människa eller avlidna djur. Det eliminerar risken för sjukdomsöverföring och kan in många fall göra att patienten slipper genomgå ett traumatiskt autograft-ingrepp. EXABONE® PASTE kommer att förbli en mjuk pasta och är avsett att långsamt resorberas när det implanteras som en del i den naturliga remodeleringsprocessen.

Avsett ändamål

EXABONE® PASTE syntetiskt bentransplantat är avsett att fungera som en osteokondktiv byggnadsställning för att stödja inväxt och fusion av omgivande viabelt ben vid applicering i en bendefekt.

Indikationer för användning

EXABONE® PASTE är avsett att användas som en byggnadsställning för att stödja inväxt av närliggande viabelt ben i bendefekter som inte är centrala för stabiliteten i benstrukturen. Dessa defekter kan finnas i de långa benen och extremiteterna. EXABONE® PASTE kan också användas för att fylla burar vid spinal fusion.

Kontraindikationer

EXABONE® PASTE är kontraindicerat om produkten avses att användas för att ge strukturell stöd för skelettsystemet och FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR ATT ERHÅLLA SKRUVFIXATION. EXABONE® PASTE är också kontraindicerat för användning hos patienter med:

- akuta eller kroniska infektioner, speciellt vid implanteringsstället
- allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- dåligt vaskulariserat implanteringsställe
- okontrollerad diabetes
- allvarlig degenerativ sjukdom
- kollagen sjukdom
- hyperkalcemi, onormal kalciummetabolism
- inflammatorisk bensjukdom
- maligna tumörer
- allvarligt nedsatt njurfunktion
- defekter på öppna epifysskivor



Varning

Produkten tillhandahålls STERIL genom gammastrålning och inuti en förseglad dubbel förpackning för att möjliggöra aseptisk presentation. ANVÄND INTE OM DEN ÄR ÖPPNAD, PUNKTERAD ELLER OM PRODUKTEN ELLER APPLIKATORN VERKAR SKADAD ELLER OM PASTAN HAR TORKAT. Se utgångsdatum innan användning och ANVÄND INTE EFTER UTGÅNGSDATUMET. EXABONE® PASTE är ENDAST TILL FÖR ENGÅNGSBRUK. Försök inte att återsterilisera eller återanvända produkten eftersom risk för korsinfektion föreligger. EXABONE® PASTE bör endast användas i procedurer där implantatet kan retineras på ett lämpligt sätt. EXABONE® PASTE är ogenomskinligt för röntgenstrålar och kan dölja områden under eller ovanför implantatet på en röntgenbild. Produkten är MR-säker.

Försiktighetsåtgärder

EXABONE® PASTE är endast för yrkesmässig användning och är endast avsett att användas av kirurger som är väl förtrogna med och kvalificerade avseende tekniska metoder för benreparation och benersättning. Det är viktigt att säkerställa att området runt implanteringsstället stabiliseras mekaniskt med en rigid fixering för att ge strukturell support och för att bibehålla implantatet i en statisk, belastningsfri miljö. För att främja bildande av nytt ben bör EXABONE® PASTE endast implanteras i direkt kontakt med väl vaskulariserad benvävnad. Som med alla material bör försiktighet iakttas för att undvika uppkomst av embolism. Därför bör den högt trycksatta applikationen av EXABONE® PASTE i en snävt begränsad defekt med venös eller arteriell åtkomst undvikas.

Produkten är avsedd för användning hos patienter där bentransplantat krävs enligt indikering.

Användning av produkten på pediatrika patienter har inte specifikt utvärderats. Inga specifika försiktighetsåtgärder har dock identifierats vid tidpunkten för utfärdandet. Interaktioner med andra substanser är ökända. Inga specifika försiktighetsåtgärder har dock identifierats vid tidpunkten för utfärdandet.

Möjliga komplikationer & allvarliga biverkningar

Möjliga postoperativa komplikationer är de som kan uppstå vid all kirurgi. Ett framgångsrikt resultat kanske inte uppnås i varje fall. En andra operation kan komma att behövas för att avlägsna eller ersätta ett implantat på grund av kirurgiskt fel, särskilda medicinska tillstånd, förskjutning av produkten eller produktskada. Produkten kan ge upphov till allergisk reaktion i ytterst sällsynta fall.

Applicering

EXABONE® PASTE tillhandahålls som en pasta i applikatorn och är redo att användas. Valfria små eller stora kanyler medföljer för att underlätta implantering om så önskas. Om en av de medföljande kanylerna används, skruva den valda kanylen på sprutans ände. Den maximala dosen EXABONE® PASTE är 20 cm³ per defekt. Defekten ska fyllas helt och pastan ska formas för att följa benets naturliga konturer. Om den större kanylen används kan det återstående innehållet i kanylen, om nödvändigt, appliceras genom att sprutkomponenten skruvas av och sedan trycks den medföljande påskjutarstaven ner genom kanylen. Stabilisera operationsstället efter implanteringen för att förhindra rörelse och förskjutning av implantatet.

Förvaring


Förvara EXABONE® PASTE mellan 5 °C och 30 °C. FÅR EJ FRYSAS. Direktkontakt med solljus eller värmesystem bör undvikas.


Hållbarhet och bortskaffande

Utgångsdatumet finns tryckt på etiketten. Använd inte EXABONE® PASTE efter utgångsdatumet. Restmaterial samt applikatorn ska bortskaffas som vanligt kliniskt avfall.

Implantatkort, spårbarhet och rapportering av händelser

Produkten kan identifieras genom dess unika produktidentifierare som är tryckt på etiketten och implantatkortet. Implantatkortet som är inneslutet i denna produkt ska ges till patienten efter implanteringen. Innan det ges till patienten måste vårdinrättningen fylla i följande uppgifter på implantatkortet:

 Patientens namn Implanteringsdatum

 Vårdinrättning (namn och adress)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas i Eudameds databas <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> där den är länkad till grundläggande UDI-DI: 0764015324PASTEWf, eller på begäran till tillverkaren.

EU: Allvarliga tillbud ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens och/eller patientens inrättning finns.

Andra territorier: Allvarliga tillbud ska rapporteras till tillverkaren och till den berörda nationella myndigheten.

Anmärkning: EXABONE® PASTE är endast avsett för yrkesmässig användning. Ansvar för korrekt val av patienter, för adekvat utbildning, för erfarenhet avseende val av EXABONE® PASTE, för alla aspekter av det kirurgiska ingreppet samt val av postoperativa procedurer ankommer helt och hållet på kirurgen.



EN Use-by date / **BG** Срок на годност / **CS** Datum použitelnosti / **da** Sidste anvendelsesdato / **DE** Verfallsdatum / **EL** Ημερομηνία λήξης / **ES** Fecha de caducidad / **ET** Kasutada kuupäevaks / **FI** Viimeinen käyttöpäivä / **FR** Date de péremption / **HR** Korištenje po datumu / **HU** Felhasználhatósági idő / **IS** Notist fyrir / **IT** Utilizzo entro la data / **LT** Sunaudoti iki nurodytos datos / **LV** Izmantot saskaņā ar derīguma termiņu / **NL** 'Ten minste houdbaar tot'-datum / **NO** Utløpsdato / **PL** Data przydatności do użycia / **PT** Data de validade / **RO** Data-limită de consum / **RU** Использовать до даты / **SK** Dátum spotreby / **SL** Porabiti do / **SV** Utgångsdatum

LOT

EN Batch code / **BG** Партиден код / **CS** Kód šarže / **DA** Varepartinummer / **DE** Chargennummer / **EL** Κωδικός παρτίδας / **ES** Código de lote / **ET** Partii kood / **FI** Eräkoodi / **FR** Code de lot / **HR** Kod pošiljke / **HU** Tételkód / **IS** Lotunúmer / **IT** Codice lotto / **LT** Partijos kodas / **LV** Partijas kods / **NL** Batchcode / **NO** Partikode / **PL** Kod partii / **PT** Código de lote / **RO** Codul lotului / **RU** Код партии (серии) / **SK** Kód dávky / **SL** Koda serije / **SV** Partinummer

REF

EN Catalogue number / **BG** Каталоген номер / **CS** Katalogové číslo / **DA** Katalognummer / **DE** Katalognummer / **EL** Αριθμός καταλόγου / **ES** Número de catálogo / **ET** Kataloogi number / **FI** Luettelonumero / **FR** Numéro de catalogue / **HR** Broj kataloga / **HU** Katalógusszám / **IS** Vörulistanúmer / **IT** Numero di catalogo / **LT** Katalogo numeris / **LV** Kataloga numurs / **NL** Catalogusnummer / **NO** Katalognummer / **PL** Numer katalogowy / **PT** Número de catálogo / **RO** Număr catalog / **RU** Номер по каталогу / **SK** Katalógové číslo / **SL** Številka kataloga / **SV** Katalognummer

UDI

EN Unique device identifier / **BG** Уникален идентификатор на изделието / **CS** Jedinečný identifikátor prostředku / **DA** Unik materialeidentifikator / **DE** Eindeutige Gerätebezeichnung / **EL** Αποκλειστικό αναγνωριστικό προϊόντος / **ES** Identificador único del dispositivo / **ET** Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / **FI** Yksilöllinen laitetunnus / **FR** Identifiant de dispositif unique / **HR** Jedinstveni identifikator uređaja / **HU** Egyedi eszközzazonosító / **IS** Einkvæm tækjaauðkenning / **IT** Identificatore unico dispositivo / **LT** Unikalus priemonės identifikatorius / **LV** Unikālais ierīces identifikators / **NL** Unieke hulpmiddelenidentificatie / **NO** Unik enhetsidentifikator / **PL** Unikalny identyfikator wyrobu / **PT** Identificador de dispositivo único / **RO** Identificator unic al dispozitivului / **RU** Уникальный идентификатор изделия / **SK** Jedinečný identifikátor pomôcky / **SL** Edinstven identifikator priprava / **SV** Unik produktidentifierare

QTY

EN Quantity / **BG** Количество / **CS** Množství / **DA** Kvantitet / **DE** Menge / **EL** Ποσότητα / **ES** Cantidad / **ET** Kogus / **FI** Määrä / **FR** Quantité / **HR** Količina / **HU** Mennyiség / **IS** Magn / **IT** Quantità / **LT** Kiekis / **LV** Daudzums / **NL** Hoeveelheid / **NO** Antall / **PL** Ilość / **PT** Quantidade / **RO** Cantitate / **RU** Количество / **SK** Množstvo / **SL** Količina / **SV** Kvantitet



EN Do not re-use / **BG** Да не се използва повторно /
CS Nepoužívejte opakovaně / **DA** Må ikke genbruges /
DE Keine Wiederverwendung / **EL** Μην το
επαναχρησιμοποιήσετε / **ES** No reutilizar / **ET** Mitte
korduvkasutada / **FI** Älä käyttää uudelleen / **FR** Ne pas réutiliser /
HR Nemojte ponovo koristiti / **HU** Tilos újrafelhasználni /
IS Má ekki endurnota / **IT** Non riutilizzare / **LT** Nenaudoti
pakartotiniai / **LV** Nelietot atkārtoti / **NL** Niet hergebruiken /
NO Må ikke gjenbrukes / **PL** Nie nadaje się do ponownego
użytku / **PT** Não reutilizar / **RO** A nu se refolosi /
RU Не использовать повторно / **SK** Nepoužívajte opakovane /
SL Ponovna uporaba prepovedana / **SV** Återanvänd ej



EN Sterilisation using irradiation / **BG** Стерилизирано чрез
облъчване / **CS** Sterilizace zářením / **DA** Sterilisering ved
hjælp af bestråling / **DE** Sterilisation durch Bestrahlung /
EL Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας / **ES** Esterilización
mediante irradiación / **ET** Steriliseerimine kiiritamise abil /
FI Sterilointi säteilyttämällä / **FR** Stérilisation par irradiation
/ **HR** Sterilizacija radijacijom / **HU** Besugárzással sterilizálva
/ **IS** Dauðhreinsun með geislun / **IT** Sterilizzazione mediante
irradiazione / **LT** Sterilizacija, naudojant švitinimą /
LV Sterilizācija, izmantojot iriādiāciju / **NL** Sterilisatie door
bestraling / **NO** Sterilisering ved stråling / **PL** Sterylizacja
poprzez napromieniowanie / **PT** Esterilização por irradiação
/ **RO** Sterilizare prin iradiere / **RU** Стерилизация с
использованием облучения / **SK** Sterilizácia pomocou
ožarovania / **SL** Sterilizacija z obsevanjem / **SV** Steriliserad
med strålning



EN Consult instructions for use / **BG** Консултирайте се с
инструкциите за употреба / **CS** Přečtěte si návod k použití /
DA Se brugsanvisningen / **DE** Gebrauchsanweisung beachten
/ **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / **ES** Consultar las
instrucciones de uso / **ET** Vaadake kasutusjuhendit /
FI Lue käyttöohjeet / **FR** Consultez le mode d'emploi /
HR Pogledajte upute za uporabu / **HU** Tekintse át a használati
utasítást / **IS** Fylgið notkunarleiðbeiningum / **IT** Consultare le
istruzioni per l'uso / **LT** Žr. naudojimo instrukciją / **LV** Apskatiet
lietošanas instrukcijas / **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
/ **NO** Se bruksanvisningen / **PL** Zapoznać się z instrukcjami
stosowania / **PT** Consultar instruções de utilização /
RO Consultați instrucțiunile de utilizare /
RU Проконсультируйтесь с инструкцией по применению
/ **SK** Prečítajte si návod na použitie / **SL** Glejte navodila za
uporabo / **SV** Se bruksanvisningen



EN The instructions for use contain important cautionary information / **BG** Инструкциите за употреба съдържат важна предупредителна информация / **CS** Návod k použití obsahuje důležité varovné informace / **DA** Brugsanvisningen indeholder vigtige advarseloplysninger / **DE** Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Warnhinweise / **EL** Οι οδηγίες χρήσης περιέχουν σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες / **ES** Las instrucciones de uso contienen información de advertencia importante / **ET** Kasutusjuhend sisaldab olulist hoiatavat teavet / **FI** Käyttöohjeet sisältävät tärkeitä turvallisuustietoja / **FR** Le mode d'emploi contient des mises en garde importantes / **HR** Upute za uporabu sadrže važne upozorenja / **HU** A használati utasítás fontos figyelmeztető információkat tartalmaz / **IS** Notkunarleiðbeiningarnar innihalda mikilvægar varúðarupplýsingar / **IT** Le istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni precauzionali / **LT** Naudojimo instrukcija yra svarbios įspėjamosios informacijos / **LV** Lietošanas instrukcijas satur svarīgu brīdinājuma informāciju / **NL** De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke waarschuwingen / **NO** Bruksanvisningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon / **PL** Instrukcja stosowania zawiera ważance ostrzeżenia / **PT** As instruções de utilização contêm informações cautelares importantes / **RO** Instrucțiunile de utilizare conțin informații importante de avertizare / **RU** В инструкции по применению содержится важная предупреждающая информация / **SK** Návod na použitie obsahuje dôležité varovné informácie / **SL** Navodila za uporabo vsebujejo pomembne opozorilne informacije / **SV** Bruksanvisningen innehåller viktig säkerhetsinformation



EN Contains nanomaterial / **BG** Съдържа наноматериал / **CS** Obsahuje nanomateriál / **DA** Indeholder nanomateriale / **DE** Enthält Nanomaterial / **EL** Εμπεριέχει νανοϋλικό / **ES** Contiene nanomaterial / **ET** Sisaldab nanomaterjali / **FI** Sisältää nanomateriaalia / **FR** Contient un nanomatériau / **HR** Sadrží nanomaterijal / **HU** Nanoanyagot tartalmaz / **IS** Inniheldur nanóefni / **IT** Contiene nanomateriale / **LT** Sudėtyje yra nanomedžiagų / **LV** Satur nanomateriālu / **NL** Bevat nanomateriaal / **NO** Inneholder nanomateriale / **PL** Zawiera nanomaterial / **PT** Contém nanomateriais / **RO** Conține nanomaterial / **RU** Содержит наноматериал / **SK** Obsahuje nanomateriál / **SL** Vsebuje nanomateriale / **SV** Innehåller nanomaterial



EN Do not freeze / **BG** Да не се замразява / **CS** Nezmrazujte / **DA** Må ikke fryses / **DE** Nicht einfrieren / **EL** Μην το καταψύχετε / **ES** no congelar / **ET** Mitte külmutada / **FI** Älä pakasta / **FR** Ne pas congeler / **HR** Ne zamrzavati / **HU** Tilos fagyasztani / **IS** Ekki frysta / **IT** Non congelare / **LT** neužšaldykite / **LV** Nedrīkst sasaldēt / **NL** Niet invriezen / **NO** Ikke frys / **PL** Nie zamrażać / **PT** Não congelar / **RO** A nu se congela / **RU** Не замораживать / **SK** Neuchovávaťe v mrazničke / **SL** Prepovedano zamrzovanje / **SV** Får ej frysas



EN Do not use if packaging is opened or damaged / **BG** Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена / **CS** Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený / **DA** Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget / **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist / **EL** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά / **ES** No usar si el envase está abierto o dañado / **ET** Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud / **FI** Älä käyttää, mikäli pakkaus on avattu tai vaurioitunut / **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé / **HR** Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena / **HU** Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült / **IS** Notið ekki ef umbúðir hafa verið opnaðar eða skemmdar / **IT** Non usare se la confezione è aperta o danneggiata / **LT** Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista / **LV** Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts / **NL** Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is / **NO** Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet / **PL** Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone / **PT** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada / **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat / **RU** Не использовать, если упаковка открыта или повреждена / **SK** Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený / **SL** Prepovedana uporaba, če je embalaža odprta ali poškodovana / **SV** Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad



EN Do not resterilise / **BG** Да не се стерилизира повторно / **CS** Nesterilizujte opakovaně / **DA** Må ikke gen-steriliseres / **DE** Nicht erneut sterilisieren / **EL** Μην επαναποστειρώνετε / **ES** No reesterilizar / **ET** Mitte reesteriliseerida / **FI** Älä sterilo uudelleen / **FR** Ne pas restériliser / **HR** Ne ponovno sterilizirati / **HU** Tilos újrasztelizálni / **IS** Sæfið ekki aftur / **IT** Non sterilizzare nuovamente / **LT** Pakartotinai nesterilizuoti / **LV** Nesterilizējiet atkārtoti / **NL** Niet hersteriliseren / **NO** Ikke steriliser på nytt / **PL** Nie poddawać ponownej sterylizacji / **PT** Não esterilizar novamente / **RO** A nu se reesteriliza / **RU** Не стерилизовать повторно / **SK** Nesterilizujte opakovane / **SL** Prepovedana ponovna sterilizacija / **SV** Återsterilisera ej



EN Keep away from sunlight / **BG** Да се държи далеч от слънчева светлина / **CS** Chraňte před slunečním zářením / **DA** Holdes væk fra sollys / **DE** Vor Sonneneinstrahlung fernhalten / **EL** Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως / **ES** Mantener alejado de la luz solar / **ET** Hoida päikesevalgusest eemal / **FI** Pidä poissa auringonvalosta / **FR** Tenir à l'abri de la lumière du soleil / **HR** Držati podalje od sunčeve svjetlosti / **HU** Napfénytől védve tárolandó / **IS** Verjið gegn sólarljósi / **IT** Tenere lontano dalla luce solare / **LT** Laikyti atokiau nuo saulės spindulių / **LV** Neturiet saules gaismā / **NL** Verwijderd houden van zonlicht / **NO** Hold unna sollys / **PL** Przechowywać z dala od światła słonecznego / **PT** Manter afastado da luz do sol / **RO** A se păstra la adăpost de lumina soarelui / **RU** Хранить вдали от солнечного света / **SK** Chráňte pred slnečným žiarením / **SL** Hraniti stran od sončne svetlobe / **SV** Förvaras skyddat från solljus



EN Temperature limit / **BG** Ограничение за температура / **CS** Teplotní rozsah / **DA** Temperaturgrænse / **DE** Temperaturgrenze / **EL** Όριο θερμοκρασίας / **ES** Límite de temperatura / **ET** Temperatuuri piirväärtus / **FI** Lämpötilarajat / **FR** Limite de température / **HR** Temperature granice / **HU** Hőmérsékleti korlát / **IS** Hitamörk / **IT** Limite di temperatura / **LT** Temperatūros ribos / **LV** Temperatūras ierobežojumi / **NL** Temperatuurlimiet / **NO** Temperaturgrense / **PL** Limit temperatury / **PT** Limite de temperatura / **RO** Limită de temperatură / **RU** Температурные ограничения / **SK** Teplotný limit / **SL** Temperaturna meja / **SV** Temperaturgräns



EN Double sterile barrier system / **BG** Двойна стерилна бариерна система / **CS** Systém dvojité sterilní bariéry / **DA** Dobbelt steril barrieresystem / **DE** Doppeltes Sterilbarrieresystem / **EL** Σύστημα διπλού φραγμού αποστείρωσης / **ES** Sistema de barrera estéril doble / **ET** Topelt steriilne kate / **FI** Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä / **FR** Système de double barrière stérile / **HR** Sustav dvostruke sterilne barijere / **HU** Dupla steril gátrendszer / **IS** Tvöfalt sæft þröskuldskerfi / **IT** Sistema a doppia barriera sterile / **LT** Dviguba sterili apsauginė sistema / **LV** Divkārsa sterilitātes barjera / **nl** Dubbel steriel barrieresysteem / **no** Dobbeltsterilt barrieresystem / **PL** System podwójnej sterylnej bariery / **PT** Sistema de barreira duplamente esterilizada / **RO** Sistem cu barieră sterilă dublă / **RU** Двойная барьерная система для стерилизации / **SK** Systém dvojitej sterilnej bariéry / **SL** Dvojni sterilni sistem pregrad / **SV** Dobbelt sterilt barriärsystem



EN Date of manufacture / **BG** Дата на производство / **CS** Datum výroby / **DA** Fremstillingsdato / **DE** Herstellungsdatum / **EL** Ημερομηνία παραγωγής / **ES** Fecha de fabricación / **ET** Tootmiskuupäev / **FI** Valmistuspvm / **FR** Date de fabrication / **HR** Datum proizvodnje / **HU** Gyártás dátuma / **IS** Framleiðsludagur / **IT** Data di produzione / **LT** Pagaminimo data / **LV** Ražošanas datums / **NL** Productiedatum / **NO** Produksjonsdato / **PL** Data produkcji / **PT** Data de fabrico / **RO** Data fabricației / **RU** Дата изготовления / **SK** Dátum výroby / **SL** Datum izdelave / **SV** Tillverkningsdatum



EN Patient Information website / **BG** Уебсайт за информация за пациента / **CS** Webová stránka s informacemi pro pacienty / **DA** Hjemmeside med patientinformation / **DE** Website für Patienteninformation / **EL** Ιστοσελίδα ενημέρωσης ασθενών / **ES** Sitio web de información del paciente / **ET** Patsienditeabe veebisait / **FI** Potilastietoverkkosivu / **FR** Site Internet d'information pour les patients / **HR** Mrežna stranica s informacijama o bolesniku / **HU** Betegtájékoztató weboldal / **IS** Upplýsingavefsíða fyrir sjúklinga / **IT** Sito web informazioni paziente / **LT** Pacientams skirtos informacijos interneto svetainė / **LV** Pacientu informatīvā tīmekļa vietne / **NL** Website met informatie voor patiënten / **NO** Nettside for pasientinformasjon / **PL** Strona internetowa z informacjami dla pacjenta / **PT** Site com informações para os pacientes / **RO** Site-ul web cu informații pentru pacienți / **RU** Информационный веб-сайт для пациентов / **SK** Webová stránka s informáciami pre pacienta / **SL** Spletno mesto z informacijami za bolnike / **SV** Webbsida för patientinformation

MD

EN Medical device / **BG** Медицинско устройство / **CS** Zdravotnický prostředek / **DA** Medicinsk udstyr / **DE** Medizinisches Produkt / **EL** Ιατρικό σκεύασμα / **ES** Producto sanitaria / **ET** Meditsiiniseade / **FI** Lääkinnällinen laite / **FR** Dispositif médical / **HR** Medicinski uređaj / **HU** Orvosteknikai eszköz / **IS** Lækningatæki / **IT** Dispositivo medico / **LT** Medicinos priemonė / **LV** Medicīniskā ierīce / **NL** Medisch hulpmiddel / **NO** Medisinsk utstyr / **PL** Wyrób medyczny / **PT** Dispositivo médico / **RO** Dispozitiv medical / **RU** Медицинское изделие / **SK** Zdravotnícka pomôcka / **SL** Medicinski pripravek / **SV** Medicinteknisk produkt



EN Conformity mark / **BG** Знак за съответствие / **CS** Značka shody / **DA** Overensstemmelsesmærke / **DE** Konformitätskennzeichen / **EL** Σήμα συμμόρφωσης / **ES** Marca de conformidad / **ET** Vastavusmärk / **FI** CE-merkintä / **FR** Marquage de conformité / **HR** Oznaka potvrde / **HU** Megfelelőségi jelölés / **IS** Samræmismerki / **IT** Marchio / **DI** conformità / **LT** Atitikties ženklas / **LV** Apstiprinājuma zīme / **NL** Conformiteitsmerkteken / **NO** Samsvarsmerke / **PL** Symbol zgodności / **PT** Marca de conformidade / **RO** Marcaj de conformitate / **RU** Знак соответствия / **SK** Značka zhody / **SL** Oznaka za skladnost / **SV** CE-märkning



EN Manufacturer / **BG** Производител / **CS** Výrobce / **DA** Fabrikant / **DE** Hersteller / **EL** Κατασκευαστής / **ES** Fabricante / et Tootja / **FI** Valmistaja / **FR** Fabricant / **HR** Proizvođač / hu Gyártó / **IS** Framleiðandi / **IT** Produttore / **LT** Gamintojas / **LV** Ražotājs / **NL** Fabrikant / **NO** Produsent / **PL** Producent / **PT** Fabricante / **RO** Producător / **RU** Изготовитель / **SK** Výrobca / **SL** Proizvajalec / **SV** Tillverkare



EN European authorised representative / **BG** Оторизиран представител за Европа / **CS** Evropský zplnomocněný zástupce / **DA** Europæisk autoriseret repræsentant / **DE** Europäischer Bevollmächtigter / **EL** Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος / **ES** Representante autorizado en Europa / **ET** Volitatud esindaja Euroopas / **FI** Valtuutettu edustaja Euroopassa / **FR** Mandataire agréé pour l'Europe / **HR** Europski ovlaštteni predstavnik / **HU** Európai hivatalos képviselő / **IS** Viðurkenndur evrópskur fulltrúi / **IT** Rappresentante autorizzato europeo / **LT** Įgaliotasis atstovas Europoje / **LV** Eiropas pilnvarotais pārstāvis / **NL** Erkende Europese vertegenwoordiger / **NO** Autorisert europeisk representant / **PL** Autoryzowany przedstawiciel w Europie / **PT** Representante europeu autorizado / **RO** Reprezentant autorizat European / **RU** Уполномоченный представитель в Европе / **SK** Európsky splnomocnený zástupca / **SL** Evropski pooblašteni zastopnik / **SV** Auktoriserad EU-representant



EN Importer / **BG** Вносител / **CS** Dovožce / **DA** Importør / **DE** Importeur / **EL** Εισαγωγέας / **ES** Importador / **ET** Importija / **FI** Maahantuoja / **FR** Importateur / **HR** Uvoznik / **HU** Importőr / **IS** Innflytjandi / **IT** Importatore / **LT** Importuotojas / **LV** Importētājs / **NL** Importeur / **NO** Importør / **PL** Importer / **PT** Importador / **RO** Importator / **RU** Импортёр / **SK** Dovožca / **SL** Uvoznik / **SV** Importör



EN Distributor / **BG** Дистрибутор / **CS** Distributor / **DA** Distributør / **DE** Vertriebspartner / **EL** Διανομέας / **ES** Distribuidor / **ET** Turustaja / **FI** Jakelija / **FR** Distributeur / **HR** Distributer / **HU** Forgalmazó / **IS** Dreifingaraðili / **IT** Distributore / **LT** Platintojas / **LV** Izplatītājs / **NL** Distributeur / **NO** Distributør / **PL** Dystrybutor / **PT** Distribuidor / **RO** Distribuitor / **RU** Дистрибьютор / **SK** Distribútor / **SL** Distributer / **SV** Distributör

