

 **exabone**

Doc: EIFU02 v8.1 (2023-12-19)

exabone

EXABONE® HA/TCP

Synthetic Bone Substitute, Granules

Synthetic Bone Substitute, Block/Disc/Wedge

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

 
2797 0086



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

 EC REP

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

INSTRUCTIONS FOR USE

EXABONE® HA/TCP

Synthetic Bone Substitute, Granules
Synthetic Bone Substitute, Block/Disc/Wedge

Material & Performance Characteristics

EXABONE® HA/TCP is a resorbable porous material in block form (including disc and wedge) and granular form, that is composed of nominally 60% (w/w) hydroxyapatite and 40% (w/w) β -tricalcium phosphate. The device will perform as an osteoconductive scaffold for at least 12 months, following which the residual material will continue to slowly resorb as part of the natural remodelling process, within a period of 24 months from implantation.

Intended Purpose

EXABONE® HA/TCP is a synthetic bone substitute intended to fill traumatically or surgically created bone defects that are not intrinsic to the stability of the bony structure.

Indications-for-use

EXABONE® HA/TCP is indicated for treating defects of the long bones and extremities. EXABONE® HA/TCP granules may also be used in spine surgery (spondylodesis).

Clinical Benefit

EXABONE® HA/TCP supports the ingrowth and fusion of adjacent viable bone when placed within an osseous defect and provides a synthetic alternative or supplement to human or animal cadaver bone that is free from the risk of disease transmission and can in many cases spare the patient the trauma of autograft harvesting.

Contraindications

EXABONE® HA/TCP 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® HA/TCP is also contraindicated in patients with:

- Acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative 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 APPEARS DAMAGED**. Read the expiration date before use and **DO NOT USE BEYOND THE EXPIRATION DATE**. EXABONE® HA/TCP is for **SINGLE USE ONLY**. Do not attempt to re-sterilise or re-use due to the risk of cross infection.

Do not cut or reshape the implant whilst implanted in the surgical site to prevent particulate debris being introduced into the surgical site. Blocks and granules must be secured to prevent any potential migration of the implant and should only be used in procedures where the implant can be adequately contained within the defect. EXABONE® HA/TCP is opaque to x-rays and may hide areas under or above the implant on a radiograph. The device is MRI safe.

Precautions

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® HA/TCP should only be implanted in direct contact with well vascularised viable bony tissue.

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.

Intended User & Intended Patient

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP is intended for use in any adult patient requiring bone graft as indicated.

Possible Complications & Adverse Reactions

Possible post-operative complications are those that may occur with any surgery, including delayed wound healing. 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, non-union, delayed or incomplete union, fracture of the newly formed bone, or device displacement fracture or crushing with or without generation of particulate debris. Allergic reaction to the product may occur in very rare circumstances.

Application

Blocks/discs/wedges may be gently shaped with a scalpel or standard surgical bone tools to adequately fit the defect and after shaping must be rinsed in sterile water or saline to remove particulate debris before attempting to implant. Prior to implantation the implant may be soaked with blood as per normal surgical practice. The device should be gently and carefully placed into the defect which should be completely filled. Secure the surgical site after implanting to prevent motion and implant displacement. If the material does not fill the site correctly, remove the implant and repeat the process with a fresh amount of EXABONE® HA/TCP

Storage

Store EXABONE® HA/TCP between 5°C and 30°C. Direct contact with sunlight or heating systems should be avoided.

Shelf Life and Disposal

The expiration date is printed on the labelling. Do not use EXABONE® HA/TCP after the expiration date. Residual material 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP is for professional use only. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the choice of EXABONE® HA/TCP, all aspects of the surgery, and for the choice of post-operative procedures rests entirely with the surgeon.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА EXABONE® HA/TCP

Синтетичен костен заместител, гранули

Синтетичен костен заместител, блок/диск/клин

Материал и технически характеристики

EXABONE® HA/TCP представлява резорбируем порест материал във формата на блок (включително диск и клин) и гранули, който се състои номинално от 60% (по тегло) хидроксиапатит и 40% (по тегло) бета-трикалциев фосфат. Изделието действа като остеокондуктивно скеле най-малко 12 месеца, след което остатъчният материал продължава бавно да се резорбира като част от естествения процес на реконструиране, който трае до 24 месеца след имплантирането.

Предназначение

EXABONE® HA/TCP е синтетичен костен заместител, предназначен да запълва травматично или хирургично създадени костни дефекти, които не засягат стабилността на костната структура.

Показания за употреба

EXABONE® HA/TCP е показан за лечение на дефекти на дългите кости и крайниците. Гранулите EXABONE® HA/TCP могат да се използват и при операция на гръбначния стълб (спондилодеза).

Клинична полза

Когато е поставен в костен дефект, EXABONE® HA/TCP подпомага врастването и сливането на съседната жизнеспособна кост и осигурява синтетична алтернатива или добавка към кост от човешки или животински труп, която не крие от риск от предаване на заболяване и може в много случаи да спести на пациента травмата от вземане на автотрансплантат.

Противопоказания

EXABONE® HA/TCP е противопоказан, когато изделието е предназначено да предостави структурна опора в скелетната система и НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ПОСТИГАНЕ НА ФИКСИРАНЕ НА ВИНТ. EXABONE® HA/TCP е противопоказан също при пациенти с:

- Остри или хронични инфекции, особено на мястото на имплантиране
- Сериозно съдово или неврологично заболяване
- Неконтролиран диабет
- Тежко дегенеративно заболяване
- Хиперкалцемия, аномален калциев метаболизъм
- Възпалително костно заболяване
- Злокачествени тумори
- Тежко нарушена бъбречна функция
- Дефекти на отворени растежни пластини



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 ИЗГЛЕЖДА ПОВРЕДЕН.** Преди употреба обърнете внимание на датата на срока на годност и **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА СЛЕД ТАЗИ ДАТА.** EXABONE® HA/TCP е САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не се опитвайте да го стерилизирате или използвате повторно поради риск от кръстосано инфектиране. Не режете и не преправяйте импланта, докато е имплантиран в мястото на интервенция, за да избегнете навлизане на остатъчни късчета вътре в него. Блоковете и гранулите трябва да бъдат добре закрепени, за да се предотврати потенциално разместване на импланта, като следва да се използват само при процедури, при които имплантът може да бъде адекватно поставен в дефекта. EXABONE® HA/TCP е непрозрачен за рентгеновите лъчи и може да скрие зоните под или над импланта на рентгенова снимка. Изделието е безопасно при ЯМР.

Предпазни мерки

Важно е да се гарантира, че зоната около мястото на имплантация 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® HA/TCP следва да се имплантира само в пряк контакт с добре васкуляризирана жизнеспособна костна тъкан.

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.

Целеви потребител и целеви пациент

EXABONE® HA/TCP е само за професионална употреба и е предназначен за употреба само от хирурзи, запознати и опитни в техниките на костно възстановяване и замяна.

EXABONE® HA/TCP е предназначен за употреба при всеки пациент, който има нужда от костна присадка съгласно показанията.

Възможни усложнения и нежелани реакции

Възможните следоперативни усложнения не се различават от тези, които може да възникнат при всяка операция, включително забавено зарастване на раната. 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, специфично клинично състояние, несрастване, забавено или непълно срастване, фрактура на новообразуваната кост, разместване на изделието, фрактура или натрощаване с или без генериране на остатъчни късчета. При много редки обстоятелства може да настъпи алергична реакция към продукта.

Приложение

Блоковете/дискете/клиновете може да бъдат внимателно оформени със скалпел или стандартни хирургични инструменти за кост, за да паснат съответно на дефекта, като след оформяне трябва да бъдат изплакнати в стерилна вода или физиологичен разтвор, за да се отстранят остатъчните късчета, преди да се пристъпи към имплантиране. Преди поставяне имплантът може да бъде намокнат в кръв съгласно обичайната хирургична практика. Изделието трябва да се постави внимателно в дефекта, който трябва да бъде изцяло запълнен. Обезопасете мястото на интервенцията след имплантиране, за да се предотврати движението и изместването на импланта. Ако материалът не изпълва правилно мястото, извадете импланта и повторете процеса с ново количество EXABONE® HA/TCP

Съхранение

Съхранявайте EXABONE® HA/TCP при температура от 5°C до 30°C. Прекият контакт със слънчева светлина или отоплителни системи трябва да се избягва.

Срок на експлоатация и изхвърляне

Срокът на годност е отпечатан на етикета. Не използвайте EXABONE® HA/TCP след изтичане на срока на годност. Остатъчният материал следва да се изхвърли 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: 764015324HA/TCP7U, 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® HA/TCP е само за професионална употреба. Хирургът носи цялата отговорност за правилния избор на пациенти, за адекватно обучение, за опита при избора на EXABONE® HA/TCP, за всички аспекти на операцията и за избора на следоперативни процедури.

NÁVOD K POUŽITÍ EXABONE® HA/TCP

Syntetická kostní náhrada, granule
Syntetická kostní náhrada, kostky/disk/klínky

Materiála výkonové charakteristiky

EXABONE® HA/TCP je vstřebatelný porézní materiál ve formě kostek (včetně disků a klínků) a granulí, který se skládá z nominálně 60 % (hmotnostní podíl) hydroxyapatitu a ze 40 % (hmotnostní podíl) beta-trikalciumpfosfátu. Výrobek bude fungovat jako osteokonduktivní podpora po dobu nejméně 12 měsíců. Poté se zbytkový materiál postupně pomalu vstřebá jako součást přirozeného předělávacího procesu během 24 měsíců po implantaci.

Zamýšlený účel

EXABONE® HA/TCP je syntetická kostní náhrada pro plnění kostních defektů, které vznikly při úrazu či chirurgicky a neovlivňují stabilitu kostní struktury.

Indikace k použití

EXABONE® HA/TCP je určen pro ošetření defektů na dlouhých kostech a končetinách. EXABONE® HA/TCP granule je možné rovněž použít pro operace páteře (spondylodéze).

Klinické výhody

EXABONE® HA/TCP podporuje vrůstání a fúzi sousedních životaschopných kostí, pokud je umístěn v kostním defektu, a poskytuje syntetickou alternativu či náhradu k lidské či zvířecí kosti z mrtvol, neobsahující riziko přenosu nemocí, a může v mnoha případech ušetřit pacienta traumatu spojeného s odběrem autotransplantátu.

Kontraindikace

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

- akutními nebo chronickými infekcemi, zejména v místě implantace,
- závažným cévním nebo neurologickým onemocněním,
- nekontrolovanou cukrovkou,
- závažným degenerativním onemocněním,
- hyperkalcemií, 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 dvojitém obalu, který umožňuje sterilní prezentaci. NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE VÝROBEK OTEVŘENÝ, PROPÍCHNUTÝ NEBO VYPADÁ POŠKOZENÝ. Před použitím si přečtěte datum použitelnosti a NEPOUŽÍVEJTE PO DATU POUŽITELNOSTI. EXABONE® HA/TCP je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nepokoušejte se o opakovanou sterilizaci nebo opakované použití z důvodu rizika přenosu infekce. V průběhu implantace v místě chirurgického zákroku implantát neřežte ani netvarujte, abyste zabránili vniknutí úlomků částic do místa chirurgického zákroku. Kostky a granule musí být zajištěny, aby se zabránilo jakémukoliv případnému pohybu implantátu, a měly by být použity pouze při procedurách, kde lze implantát adekvátně udržet uvnitř defektu. EXABONE® HA/TCP 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

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® HA/TCP implantován pouze v přímém kontaktu s dobře vaskularizovanou životaschopnou kostní tkání. Použití prostředku u dětských pacientů nebylo konkrétně hodnoceno, ale v době vydání nebyla zjištěna žádná mimo-řádná preventivní opatření. Interakce

s jinými látkami nejsou známy, ale v době vydání nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření.

Určený uživatel a určený pacient

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP je určen k použití u jakéhokoliv dospělého pacienta, který vyžaduje kostní štěp, jak je uvedeno.

Možné komplikace a nežádoucí účinky

Možné pooperační komplikace jsou takové, které se mohou vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku, včetně opožděného léčení rány. Úspěšného výsledku nemusí být dosaženo u každého případu. Z důvodu chirurgické chyby, specifického zdravotního stavu, nesrůstu, zpožděnému či neúplnému srůstu, zlomenině či nově utvořené kosti či zlomenině při posunutí zařízení či rozdrčení s nebo bez vytvoření úlomků může být nutná sekundární operace na odstranění nebo výměnu implantátu. Ve velmi vzácných případech může dojít k alergické reakci na výrobek.

Aplikace

Kostky/disky/klínky lze jemně vytvarovat pomocí skalpelu nebo standardních chirurgických nástrojů pro kostní chirurgii, aby do defektu dostatečně zapadly, a po vytvarování musí být opláchnuty sterilní vodou nebo fyziologickým solným roztokem, aby se před pokusem o implantaci odstranily úlomky částic. Před implantací může být implantát nasáklý krví podle běžného chirurgického postupu. Prostředek by měl být jemně a opatrně umístěn do defektu, který by měl být zcela vyplněn. Po implantaci místo chirurgického zákroku zajistěte, aby se zabránilo pohybu a posunu implantátu. Pokud materiál místo přesně nevyplní, implantát vyjměte a proces opakujte s novým množstvím výrobku EXABONE® HA/TCP.

Skladování


EXABONE® HA/TCP skladujte při teplotě od 5°C do 30°C. 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® HA/TCP po datu použitelnosti. Zbytkový materiál by měl být likvidován 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 zařízení (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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP je určen pouze pro profesionální použití. Odpovědnost za vhodný výběr pacientů, za náležitou odbornou přípravu, za zkušenosti s výběrem výrobku EXABONE® HA/TCP, za všechny aspekty operace a za volbu pooperačních postupů nese výhradně chirurg.

BRUGERVEJLEDNING EXABONE® HA/TCP

Syntetisk knogleerstatning i granulat
Syntetisk knogleerstatning i blok/skive/kile

Karakteristikafor materiale og ydeevne

EXABONE® HA/TCP er et resorberbart porøst materiale i blok- og granulatform (inklusive skive- og kileform), der er sammensat af henholdsvis 60 % (vægt/vægt) hydroxyapatit og 40 % (vægt/vægt) β -tricalciumphosfat. Produktet fungerer som et osteokonduktivt stillads i mindst 12 måneder, hvorefter det resterende materiale fortsat langsomt vil resorbere som en del af den naturlige remodelleringsproces i løbet af en periode på 24 måneder fra implantationen.

Beregnet formål

EXABONE® HA/TCP er et syntetisk knogletransplantat, der er beregnet til at udfylde traumatisk eller kirurgisk skabte knogledefekter, som ikke er iboende for knoglestrukturens stabilitet.

Indikationer til brug

EXABONE® HA/TCP er indiceret til behandling af defekter i de lange knogler og ekstremiteter. EXABONE® HA/TCP-granulat kan også anvendes i forbindelse med rygkirurgi (spondylodese).

Kliniske fordele

EXABONE® HA/TCP understøtter indvækst og fusion af tilstødende levedygtig knoglevæv, når den placeres i en knogledefekt, og er et syntetisk alternativ eller supplement til knogler fra menneske- eller dyrekroppe, som er fri for risiko for sygdomsoverførsel og i mange tilfælde kan spare patienten for det traume, der følger med ud-tagning af autograft.

Kontraindikationer

EXABONE® HA/TCP er kontraindikeret, når materialet benyttes til at yde strukturel understøttelse i knoglesystemet og MÅ IKKE BRUGES TIL AT OPNÅ SKRUEFIXERING. EXABONE® HA/TCP er også kontraindikeret hos patienter med:

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



Advarsler

Enheden leveres som gammabestrålt STERIL og i forsejlet dobbeltemballage for at sikre aseptisk præsentation. MÅ IKKE BRUGES, HVIS DEN ER ÅBNET, PUNKTURERET, ELLER PRODUKTET ER BESKADIGET. Check udløbsdatoen inden brug og BRUG IKKE EFTER UDLØBSDATOEN. EXABONE® HA/TCP er KUN TIL ENGANGSBRUG. Forsøg ikke at gen-sterilisere eller genbruge af hensyn til risikoen for krydsinfektion. Klip ikke i, eller omform ikke, implantatet mens det er implanteret på det kirurgiske sted for at forhindre, at partikelrester indføres i det kirurgiske sted. Blokke og granuler skal sikres for at forhindre evt. implant migration and bør kun anvendes ved procedurer, hvor implantatet kan holdes tilstrækkeligt inde i defekten. EXABONE® HA/TCP er uigennemsigtig ved røntgenstråling og kan skjule områder under eller over implantatet på et røntgenbillede. Materialet er sikkert under MR-scanning.

Forholdsregler

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® HA/TCP kun implanteres i direkte kontakt med godt vaskulariseret levedygtig knoglevæv.

Brug af enheden til pædiatriske patienter er ikke blevet specifikt evalueret,

men der er ikke identificeret særlige forholds-regler på udgivelsestidspunktet. Interaktioner med andre stoffer er ukendte, men der er ikke identificeret særlige for-holdsregler på udgivelsestidspunktet.

Tilsigtet bruger og tilsigtet patient

EXABONE® HA/TCP er kun beregnet til professionel brug og er kun beregnet til brug af kirurger, der er fortrolige med og er erfarne i teknikker inden for reparation og udskiftning af knogler.

EXABONE® HA/TCP er beregnet til brug hos alle voksne patienter, der har behov for knogletransplantation som angi-vet.

Mulige komplikationer og bivirkninger

Mulige postoperative komplikationer er de samme som ved andre kirurgiske indgreb, herunder forsinket sårheling. Et vellykket resultat opnås muligvis ikke i alle tilfælde. Det kan være nødvendigt med en sekundær operation for at fjerne eller udskifte et implantat på grund af kirurgiske fejl, specifikke medicinske forhold, manglende union, forsinket eller ufuldstændig union, brud på den nydannede knogle eller forskydning af anordningen eller forskydningsbrud eller knusning med eller uden dannelse af partikelrester. I meget sjældne tilfælde kan produktet forårsage en allergisk reakti-on.

Påføring

Blokke/skiver/kiler kan formes forsigtigt med en skalpel eller standard kirurgiske knogleværktøjer for at passe tilstrækkeligt til defekten. Efter formning skal de skylles i sterilt vand eller saltvand for at fjerne partiklerester, før de forsøges implanteret. Inden indsætning kan implantatet gennemblødes med blod i henhold til normal kirurgisk praksis. Enheden skal forsigtigt og omhyggeligt anbringes i defekten, som skal udfyldes helt. Fastgør operationsstedet efter implantation for at forhindre bevægelse og implantatforskydning. Hvis materialet ikke udfylder området korrekt, fjernes implantatet og processen gentages med en frisk mængde EXABONE® HA/TCP.

Opbevaring

Opbevar EXABONE® HA/TCP mellem 5 °C og 30 °C. Direkte kontakt med sollys eller varmeanlæg bør undgås.

Levetid og bortskaffelse

Udløbsdatoen er trykt på mærkatet. Brug ikke EXABONE® HA/TCP efter udløbsdatoen. Restmateriale 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 implatatkortet udfyldes med følgende oplysninger:



? Patientens navn

31

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: 764015324HATCP7U 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® HA/TCP er kun til professionel brug. Ansvar for korrekt udvælgelse af patienter, for tilstrækkelig træning, for erfaring i valget af EXABONE® HA/TCP, alle aspekter af operationen og for valget af postoperative procedurer påhviler udelukkende kirurgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG EXABONE® HA/TCP

Synthetisches Knochenersatzmaterial, Granulat
Synthetisches Knochenersatzmaterial, Block/Scheibe/Keil

Material & Leistungsmerkmale

EXABONE® HA/TCP ist ein poröses Material in Blockform (einschließlich Scheibe und Keil) und Granulatform, das zu nominal 60 % (Gew./Gew.) aus Hydroxylapatit und zu 40 % (Gew./Gew.) aus β -Tricalciumphosphat besteht. Das Gerät wirkt mindestens 12 Monate lang als osteokonduktives Gerüst. Danach wird das Restmaterial als Teil des natürlichen Regenerationsprozesses innerhalb von 24 Monaten nach der Implantation langsam resorbiert.

Verwendungszweck

EXABONE® HA/TCP ist ein synthetisches Knochenersatzmaterial, das zum Auffüllen von traumatisch oder chirurgisch entstandenen Knochendefekten bestimmt ist, die für die Stabilität der knöchernen Struktur nicht intrinsisch sind.

Anwendungsbereich

EXABONE® HA/TCP ist für die Behandlung von Defekten an Röhrenknochen und den Gliedmaßenknochen indiziert. EXABONE® HA/TCP Granulat kann auch in der Wirbelsäulenchirurgie (Spondylodese) verwendet werden.

Klinischer Nutzen

EXABONE® HA/TCP unterstützt das Einwachsen und die Fusion des angrenzenden lebensfähigen Knochens, wenn es in einen knöchernen Defekt eingebracht wird. Es stellt eine synthetische Alternative oder Ergänzung zu menschlichem oder tierischem Kadaverknochen dar, die frei vom Risiko der Krankheitsübertragung ist und es möglich macht, dem Patienten in vielen Fällen das Trauma der Entnahme eines Autotransplantats zu ersparen.

Gegenanzeigen

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

- Akuten oder chronischen Infektionen, insbesondere an der Implantationsstelle
- Schwere vaskulären oder neurologischen Erkrankungen
- Nicht eingestellter Diabetes
- Schwere degenerativer Erkrankung
- 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 DIE VERPACKUNG GEÖFFNET, DURCHSTOCHEN ODER BESCHÄDIGT IST. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum und verwenden Sie das Produkt NICHT NACH DEM VERFALLSDATUM. EXABONE® HA/TCP NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden wegen Gefahr der Kreuzinfektion. Wenn das Implantat im Operationsbereich implantiert ist, darf es nicht mehr zugeschnitten oder umgeformt werden, um das Eindringen von Materialpartikeln in den Operationsbereich zu verhindern. Blöcke und Granulat müssen gesichert werden, um eine mögliche Implantatwanderung zu verhindern, und sollten nur bei Eingriffen verwendet werden, bei denen das Implantat adäquat verankert werden kann. EXABONE® HA/TCP ist für Röntgenstrahlen undurchlässig und kann Bereiche unter oder über dem Implantat auf einer Röntgenaufnahme verbergen. Das Gerät ist MRT-sicher.

Vorsichtsmaßnahmen

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® HA/TCP nur in direktem Kontakt mit gut vaskularisiertem, lebensfähigem Knochengewebe implantiert werden.

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.

Vorgesehener Anwender & bestimmungsgemäßer Patient

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP ist für die Verwendung bei allen Patienten bestimmt, die ein Knochentransplantat entsprechend der Angaben benötigen.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Es können die gleichen mögliche Komplikationen auftreten, wie bei jedem chirurgischen Eingriff, einschließlich einer verzögerten Wundheilung. 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 nicht erfolgten, verzögerten oder unvollständigen Verbindung, einer Fraktur des neu gebildeten Knochens oder eines Bruchs oder Quetschung des Geräts mit oder ohne Partikelbildung erforderlich sein. In äußerst seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auf das Produkt auftreten.

Anwendung

Die Blöcke/Scheiben/Keile können mit einem Skalpell oder standardmäßigen chirurgischen Knocheninstrumenten behutsam dem Defekt entsprechend geformt werden. Anschließend müssen die modellierten Blöcke/Scheiben/Keile in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung gespült werden, um partikuläre Ablagerungen zu entfernen, bevor sie implantiert werden können. Vor der Implantation kann das Implantat gemäß der üblichen chirurgischen Praxis mit Blut getränkt werden. Das Gerät sollte vorsichtig und behutsam in den Defekt eingesetzt werden, der vollständig aufgefüllt sein sollte. Sichern Sie die Operationsstelle nach der Implantation, um Bewegungen und eine Verschiebung des Implantats zu verhindern. Wenn das Material die Stelle nicht ausreichend ausfüllt, entfernen Sie das Implantat und wiederholen Sie den Vorgang mit einer frischen Menge EXABONE® HA/TCP

Aufbewahrung

Bewahren Sie EXABONE® HA/TCP zwischen 5 °C und 30 °C auf. Direkter Kontakt mit Sonnenlicht oder Heizsystemen sollte vermieden werden.

Haltbarkeit und Entsorgung

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt. EXABONE® HA/TCP nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Restmaterial sollte als gewöhnlicher klinischer Abfall entsorgt werden.

Implantatsausweis, Rückverfolgbarkeit und Ereignisberichterstattung

Das Gerät ist durch seine Chargennummer identifizierbar, die auf der Etikettierung und der Implantatkarte vorgegedruckt 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 764015324HATCP7U 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® HA/TCP nur für den professionellen Gebrauch. Die Verantwortung für die Auswahl geeigneter Patienten, für eine adäquate Ausbildung, für die nötige Erfahrung bei der Auswahl von EXABONE® HA/TCP, für alle Aspekte der Operation und für die Wahl der postoperativen Maßnahmen liegt ausschließlich beim Chirurgen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ EXABONE® HA/TCP

Συνθετικό υποκατάστατο οστού, κόκκοι
Συνθετικό υποκατάστατο οστού, κύβος/δίσκος/σφήνα

Χαρακτηριστικά υλικών & απόδοσης

Το EXABONE® HA/TCP είναι ένα απορροφήσιμο πορώδες υλικό σε μορφή κύβων (συμπεριλαμβανομένου δίσκων και σφηνών) και σε κοκκώδη μορφή, το οποίο αποτελείται ονομαστικά από 60% (w/w) υδροξυαπατίτη και 40% (w/w) β-φωσφορικό τριασβέστιο. Η συσκευή θα λειτουργήσει ως οστεοαγωγίμο ικρίωμα για τουλάχιστον 12 μήνες, κατόπιν της οποίας περιόδου το εναπομένον υλικό θα συνεχίσει να απορροφάται αργά ως μέρος της φυσικής αναδιαμόρφωσης, εντός μιας χρονικής περιόδου 24 μηνών από την εμφύτευση.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το EXABONE® HA/TCP είναι ένα συνθετικό οστικό υποκατάστατο, το οποίο αποσκοπεί στην πλήρωση οστικών ελαττωμάτων που έχουν δημιουργηθεί λόγω τραυματισμού ή εγχείρησης και τα οποία δεν είναι εγγενή στην σταθερότητα της οστικής δομής.

Ενδείξεις χρήσης

Το EXABONE® HA/TCP ενδείκνυται για χρήση σε ελαττώματα των μακρών οστών και των άκρων. Οι κόκκοι EXABONE® HA/TCP μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε εγχειρήσεις επί της σπονδυλικής στήλης (σπονδυλοδεσία).

Κλινικά Οφέλη

Το EXABONE® HA/TCP υποστηρίζει την ενδοανάπτυξη και σύντηξη του παρακείμενου βιώσιμου οστού όταν τοποθετείται εντός ενός οστικού ελαττώματος, και παρέχει μια συνθετική εναλλακτική ή ένα συμπλήρωμα σε ανθρώπινα ή ζωικά οστά πτώματος, ενώ είναι ελεύθερο από τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών και σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να διαφυλάξει τον ασθενή από το τραύμα της λήψης αυτομοσχεύματος.

Αντενδείξεις

Το EXABONE® HA/TCP 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® HA/TCP αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με:

- Οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, και ειδικά στο πεδίο εμφύτευσης
- Σοβαρά αγγειακά ή νευρολογικά νοσήματα
- Μη ρυθμισμένο διαβήτη
- Σοβαρή εκφυλιστική ασθένεια
- Υπερασβεστιαμία, μη φυσιολογικό μεταβολισμό ασβεστίου
- Φλεγμονώδη νόσο 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 ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΓΜΕΝΟ, ΤΡΥΠΗΜΕΝΟ Ή ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ. Διαβάστε την ημερομηνία λήξης πριν την χρήση και ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ. Το EXABONE® HA/TCP προορίζεται για ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. Μην δοκιμάσετε να το επαναποστεριώσετε ή να το επαναχρησιμοποιήσετε, εξαιτίας του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης. Μην κόβετε και μην αναδιαμορφώνετε το εμφύτευμα, ενώπραγματοποιείται εμφύτευσή του στο χειρουργικό πεδίο, προκειμένου να αποτρέψετε την εισχώρωση θραυσμάτων σωματιδίων στο χειρουργικό πεδίο. Οι κύβοι και οι κόκκοι θα πρέπει να ασφαλιζονται προκειμένου να αποτραπεί τυχόν πιθανή μετανάστευση του εμφυτεύματος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε επεμβάσεις όπου το εμφύτευμα μπορεί να περιοριστεί επαρκώς εντός του ελαττώματος. Το EXABONE® HA/TCP είναι αδιαφανές στις ακτινογραφίες και ενδέχεται να καλύψει περιοχές κάτω ή πάνω από το εμφύτευμα σε ραδιογραφία. Το σκεύασμα είναι ασφαλές για χρήση σε Μαγνητική Τομογραφία.

Προφυλάξεις

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® HA/TCP θα πρέπει να εμφυτεύεται αποκλειστικά σε άμεση επαφή με επαρκώς αγγειακά βιώσιμο οστικό ιστό.

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 ανάμειξής του με άλλες ουσίες είναι άγνωστες, ωστόσο δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικές προφυλάξεις κατά τη στιγμή της έκδοσης.

Σκοπούμενοι χρήστες & προοριζόμενοι ασθενείς

Το EXABONE® HA/TCP προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, ενώ προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από χειρουργούς εξοικειωμένους και ειδικευμένους στις τεχνικές επιδιόρθωσης και αντικατάστασης οστών.

Το EXABONE® HA/TCP προορίζεται προς χρήση σε οποιονδήποτε ενήλικα ασθενή ο οποίος χρειάζεται οστικό μόσχευμα όπως ενδείκνυται.

Πιθανές επιπλοκές & ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές είναι αυτές οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν κατόπιν οποιασδήποτε εγχείρησης, συμπεριλαμβανομένης της καθυστερημένης επούλωσης τραύματος. Ενδέχεται να μην υπάρξει επιτυχές αποτέλεσμα σε κάθε περίπτωση. Ενδέχεται να απαιτηθεί δευτερεύουσα επέμβαση προκειμένου να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί ένα μόσχευμα, εξαιτίας εγχειρητικού σφάλματος, συγκεκριμένων ιατρικών παθήσεων, μη-ένωσης, καθυστερημένης ή ημιτελούς ένωσης, κατάγματος του προσφάτως σχηματισμένου οστού ή εξαιτίας μετατόπισης της συσκευής, ή εξαιτίας σύνθλιψης με ή χωρίς την δημιουργία θραυσμάτων σωματιδίων. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στο προϊόν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

Εφαρμογή

Οι κύβου/δίσκου/σφήνες μπορούν να διαμορφωθούν ελαφρώς χρησιμοποιώντας συστήματα ή τυποποιημένα χειρουργικά εργαλεία οστών, προκειμένου να προσαρμοστούν το ελάττωμα και, μετά τη διαμόρφωση, θα πρέπει να ξεπλυθούν σε αποστειρωμένο ή αλατούχο διάλυμα, ώστε να αφαιρεθούν θραύσματα σωματιδίων, προτού επιχειρηθεί η εμφύτευση. Πριν από την εμφύτευση, το εμφύτευμα μπορεί να διαποτιστεί με αίμα σύμφωνα με τη συνήθη χειρουργική πρακτική. Το σκεύασμα θα πρέπει να τοποθετηθεί απαλά και προσεκτικά εντός του ελαττώματος, ενώ το ελάττωμα θα πρέπει να γεμίσει πλήρως. Ασφαλίστε το χειρουργικό πεδίο μετά την εμφύτευση, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν κίνηση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος. Εάν το υλικό δεν πληροί το πεδίο επέμβασης ορθά, αφαιρέστε το εμφύτευμα και επαναλάβετε την διαδικασία χρησιμοποιώντας μια νέα ποσότητα EXABONE® HA/TCP

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το EXABONE® HA/TCP σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 30°C. Θα πρέπει να αποφευχθεί η άμεση επαφή με το ηλιακό φως ή με συστήματα θέρμανσης.

Διάρκεια Ζωής και Απόρριψη

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το EXABONE® HA/TCP μετά από την ημερομηνία λήξης. Τυχόν υπολειπόμενα υλικά 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Η ευθύνη σχετικά με την ορθή επιλογή ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην επιλογή του EXABONE® HA/TCP, το σύνολο των πτυχών της επέμβασης, καθώς και την επιλογή των μετεγχειρητικών διαδικασιών ανήκει εξ' ολοκλήρου στον χειρουργό.

ES

INSTRUCCIONES DE USO EXABONE® HA/TCP

Sustituto de hueso sintético, gránulos
Sustituto de hueso sintético, bloque/disco/cuña

Características del material y rendimiento

EXABONE® HA/TCP es un material poroso reabsorbible en forma de bloque (incluyendo discos y cuñas) y granular que está compuesto nominalmente por un 60 % (p/p) de hidroxapatita y un 40 % (p/p) de betafosfato tricálcico. El dispositivo actuará como andamio osteoconductor durante al menos 12 meses, tras lo cual el material residual se seguirá reabsorbiendo lentamente como parte del proceso de remodelado natural en un periodo de 24 meses desde la implantación.

Finalidad prevista

EXABONE® HA/TCP es un sustituto óseo sintético previsto para rellenar defectos óseos generados mediante trauma o cirugía y que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea.

Indicaciones de uso

EXABONE® HA/TCP está indicado para el tratamiento de defectos de los huesos largos y las extremidades. Los gránulos de EXABONE® HA/TCP también se pueden emplear para cirugía espinal (espondilodesis).

Ventaja clínica

EXABONE® HA/TCP apoya el crecimiento hacia dentro y la fusión del hueso viable adyacente cuando se coloca dentro de un defecto óseo, y constituye una alternativa o complemento sintético al hueso procedente de cadáveres humanos o animales. Además, está exento del riesgo de transmisión de enfermedades y, en muchos casos, puede ahorrarle al paciente el trauma de la obtención de un autoinjerto.

Contraindicaciones

EXABONE® HA/TCP 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® HA/TCP también está contraindicado en pacientes con:

- Infecciones crónicas o agudas, sobre todo en el lugar del implante
- Enfermedad neurológica o vascular grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad degenerativa grave
- Hipercalcemia, metabolismo del calcio anómalo
- 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, PERFORADO O SI EL PRODUCTO PARECE DAÑADO.** Consulte la fecha de caducidad antes del uso y **NO LO USE SI DICHA FECHA YA HA PASADO.** EXABONE® HA/TCP es un producto DE UN SOLO USO. No intente reesterilizarlo ni reutilizarlo, ya que existe riesgo de infección cruzada. No corte ni moldee el implante mientras se encuentra implantado en el lugar quirúrgico para evitar que accedan residuos de partículas al lugar quirúrgico. Los bloques y gránulos se deben fijar bien para evitar una posible migración del implante, y solo se deben usar en procedimientos en los que dicho implante se pueda contener de forma adecuada dentro del defecto. EXABONE® HA/TCP 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

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® HA/TCP solo se debe

implantar en contacto directo con tejido óseo viable bien vascularizado. 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.

Usuarios y pacientes previstos

EXABONE® HA/TCP solo está previsto para uso profesional, únicamente por parte de cirujanos que estén familiarizados y formados en las técnicas de reparación y sustitución óseas.

EXABONE® HA/TCP está previsto, como se indica, para utilizarse con cualquier paciente adulto que requiera un injerto óseo.

Posibles complicaciones y reacciones adversas

Las posibles complicaciones posoperatorias son aquellas que se pueden producir en cualquier cirugía, incluyendo un retraso en la cicatrización de la herida. 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, la ausencia o retraso de la unión, una unión incompleta, una fractura del hueso recién formado o una fractura o aplastamiento con desplazamiento del dispositivo con o sin la generación de residuos de partículas. En casos muy poco frecuentes se puede producir una reacción alérgica al producto.

Aplicación

Los bloques/discos/cuñas se pueden moldear suavemente con un escalpelo o con herramientas quirúrgicas estándar para huesos a fin de que encajen de manera adecuada en el defecto. Después del moldeado, se deben enjuagar en agua estéril o solución salina para eliminar los residuos de partículas antes de intentar realizar la implantación. Antes de la implantación, el implante debe ponerse a remojo en sangre según la práctica quirúrgica habitual. El dispositivo debe ser suave y cuidadosamente colocado en la zona del defecto, que debe quedar completamente llena. Asegure la zona quirúrgica tras la implantación para evitar el movimiento y el desplazamiento del implante. Si el material no llena el lugar correctamente, retire el implante y repita el proceso con una cantidad nueva de EXABONE® HA/TCP.

Almacenamiento

Almacene EXABONE® HA/TCP a una temperatura entre 5 °C y 30 °C. Se debe evitar el contacto directo con la luz solar o con sistemas de calefacción.

Vida útil y eliminación

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No use EXABONE® HA/TCP después de la fecha de caducidad. El material residual se debe 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

31

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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP está destinado únicamente 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® HA/TCP, todos los aspectos de la cirugía y la elección de los procedimientos posoperatorios.

ET

KASUTUSJUHEND EXABONE® HA/TCP

Sünteeiline luuasendaja, graanulid
Sünteeiline luuasendaja, plokk/ketas/kiil

Materjali- ja jõudlusnäitajad

EXABONE® HA/TCP on poorne materjal ploki (sh ketta ja kiilu) ja graanuli kujul, mis koosneb nominaalselt 60% (massiprotsent) hüdroksüapatiidist ja 40% (massiprotsent) β -trikaltsiumfosfaadist. Seade toimib osteokondktiivse karkassina vähemalt 12 kuud, mille järel jääkmaterjal jätkab loomuliku ümberkujunemisprotsessi osana aeglaselt imendumist 24 kuu jooksul pärast implanteerimist.

Eesmärk

EXABONE® HA/TCP on sünteeiline luuasendaja, mis on ette nähtud traumaatilisel või kirurgilisel tekkinud luustruktuuri stabiilsusega mitteseotud luudefektide täitmiseks.

Kasutusnäidustused

EXABONE® HA/TCP on ette nähtud pikkade luude ja jäsemete defektide raviks. EXABONE® HA/TCP graanuleid võib kasutada ka lülisamba kirurgias (spondüloodes).

Kliiniline kasu

EXABONE® HA/TCP toetab luudefekti sisese asetamise korral külgneva elujõulise luu sissekasvamist ja sulandumist ning on sünteeiline alternatiiv või täiendus inimese või looma surnukeha luule, olles vaba haiguste edasikandumise ohust ja võib paljudel juhtudel säästa patsienti autotransplantaadi kogumisel tekkivast traumast.

Vastunäidustused

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

- ägedad või kroonilised infektsioonid, eriti implanteerimiskohas
- raske vaskulaarne või neuroloogiline haigus
- kontrollimatu diabeet
- raske degeneratiivne haigus
- hüperkaltseemia, ebanormaalne kaltsiumi metabolism
- põletikuline luuhaigus
- pahaloomulised kasvaja
- raske neerufunktsiooni kahjustus
- avatud epifüüsiplaatide defektid



Hoiatused

Seade tarnitakse gammakiirgusega STERILISEERITUNA ja suletud topeltpakendis, et võimaldada aseptiline kättetoimetamine. MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON AVATUD, LÄBI TORGATUD VÕI KUI TOODE ON KAHJUSTATUD. Enne kasutamist lugege aegumiskuupäeva ja ÄRGE KASUTAGE PÄRAST KÕLBLIKKUSAEGA. EXABONE® HA/TCP on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ristinfektsiooni ohu tõttu ärge proovige resteriiliseerida ega korduskasutada. Ärge lõigake ega kujundage implantaati lõikuskohale siirdamise ajal ümber, et vältida peenprügi sattumist lõikuskohale. Plokid ja graanulid peavad olema kinnitatud, et vältida implantaadi võimalikku paigalt liikumist, ja neid tuleks kasutada ainult protseduurides, kus implantaati on võimalik defektisiseselt piisavalt kinnitada. EXABONE® HA/TCP on röntgenikiirgusele läbipaistmatu ja võib radiograafil peita implantaadi all või kohal olevaid alasid. Seade on MRT-ohutu.

Ettevaatusabinõud

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® HA/TCP implanteerida ainult otseses kokkupuutes hästi vaskulariseeritud elujõulise luukoega.

Seadme kasutamist pediaatriapatsientidel ei ole spetsiaalselt hinnatud, kuid käibeelaskmise ajal ei määratletud spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Teiste ainetega koostoime mõjud pole teada, kuid käibeelaskmise ajal ei määratletud erilisi ettevaatusabinõusid.

Ettenähtud kasutaja ja ette nähtud patsient

EXABONE® HA/TCP on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ning

on ette nähtud kasutamiseks ainult kirurgidele, kes on luude parandamise ja asendamise tehnikaga kursis ja omavad vastavaid oskusi. EXABONE® HA/TCP on ette nähtud kasutamiseks igale täiskasvanud patsiendile, kes vajab vastavalt näidustustele luusiirdamist.

Võimalikud komplikatsioonid ja kõrvaltoimed

Võimalikud operatsioonijärgsed tüsistused võivad tekkida mis tahes operatsiooni, kaasa arvatud haavade hilinenud paranemise korral. Iga juhtumi korral ei pruugita saavutada õnnestunud tulemust. Implantaadi eemaldamisel või asendamisel võib osutada vajalikukssekundaarne operatsioon kirurgiliste vigade, konkreetsete meditsiiniliste seisundite, mitteliitumise, hilinenud või mittetäieliku liitumise, äsja moodustunud luu murru või seadme nihkemurru või muljumise tõttu koos tahkete osakeste tekkega või ilma selleta. Allergiline reaktsioon tootele võib tekkida väga harvadel juhtudel.

Kasutamine

Plokke/kettaid/kiile saab defektiga piisaval määral sobitumiseks skalpelli või standardsete kirurgiliste luustööriistadega õrnalt vormida. Vormimise järel ja enne implanteerimist on tahkete osakeste eemaldamiseks vajalik loputamine steriilses vees või soolalahuses. Enne implanteerimist võib implantaati vastavalt tavapärasele kirurgilisele praktikale verega immutada. Seade tuleb asetada õrnalt ja ettevaatlikult defekti, mis tuleb täielikult täita. Pärast implanteerimist kinnitage lõikuskoht, et vältida liikumist ja implantaadi nihkumist. Kui materjal ei täida implanteerimiskohta õigesti, eemaldage implantaat ja korrae protsessi EXABONE® HA/TCP-i värske kogusega

Säilitamine

Säilitage EXABONE® HA/TCP-i 5 °C ja 30 °C vahel. Vältida tuleks otsest kokkupuudet päikesevalguse või küttesüsteemidega.

Kõlblikkusaeg ja kõrvaldamine

Aegumiskuupäev on trükitud etiketile. Ärge kasutage EXABONE® HA/TCP -i pärast aegumiskuupäeva. Jääkmaterjal 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 toimevuse kokkuvõtte on võimalik saada Eudamedi andmebaasist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks. Vastutus õige patsientide valiku, piisava väljaõppe, EXABONE® HA/TCP-i valiku kogemuse, operatsiooni kõigi aspektide ja operatsioonijärgsete protseduuride valiku eest lasub täielikult kirurgil.



KÄYTTÖOHJEET EXABONE® HA/TCP

Synteettinen luunkorvike, rakeet
Synteettinen luunkorvike, pala/levy/kiila

Materiaalin ja suorituskyvyn ominaisuudet

EXABONE® HA/TCP on resorboituva, huokoinen materiaali – saatavilla palana (ml. levy ja kiila) ja rakeina – ja se on ni-mellisesti 60 % (massaosuus) hydroksiapatiittia ja 40 % (massaosuus) β -trikalsiumfosfaattia. Laite toimii osteokonduk-tiivisena tukena vähintään 12 kuukauden ajan, jonka jälkeen jäännösmateriaali resorboituu hitaasti osaksi luonnollista muutosprosessia 24 kuukauden kuluessa implantoinnin jälkeen.

Käyttötarkoitus

EXABONE® HA/TCP on synteettinen luunkorvike, joka on tarkoitettu täyttämään trauman tai leikkauksen aiheuttamat luuvauriot, jotka eivät ole oleellisia luuston tukevuudelle.

Käyttöaiheet

EXABONE® HA/TCP on tarkoitettu pitkien luiden ja raajojen vaurioiden hoitamiseen. EXABONE® HA/TCP -rakeita voi-daan käyttää myös selkärangan leikkauksissa (spondylodeesi).

Kliiniset hyödyt

EXABONE® HA/TCP tukee läheisen elävän luun kasvamista ja siihen sulautumista, kun se asetetaan luuvaurioon. Se on synteettinen vaihtoehto tai täydennys ihmisen tai eläimen pankkiluulle, ei sisällä taudinsiirtymisriskiä ja voi monissa tapauksissa säästää potilaan omakudossiirteiden aiheuttamalta traumalta.

Vasta-aiheet

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

- akuutit tai krooniset infektiot, varsinkin implantin alueella
- vakava vaskulaarinen tai neurologinen tauti
- kontrolloimaton diabetes
- vakava rappeuttava tauti
- 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 VAURIOITUNEELTA VAIKUTTAVAA TUOTETTA.** Tarkista parasta ennen -päiväys ennen käyttämistä **ÄLÄKÄ KÄYTÄ PARASTA ENNEN -PÄIVÄYKSEN UMPEUDUTTUA.** EXABONE® HA/TCP on tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTTÖÄ VARTEN.** Älä pyri sterilisoimaan tai käyttämään uudelleen ristikkäistartunnan riskin vuoksi. Älä leikkaa tai muotoile implanttia uudelleen silloin, kun se on implantoitu leikkausalueelle estääksesi irtohiukkaset leikkausalueella. Palat ja rakeet on kiinnitettävä implantin mahdollisen siirtymisen estämiseksi ja niitä tulisi käyttää ainoastaan sellaisissa toimenpiteissä, joissa implantti voidaan eristää riittävästi vaurion sisällä. EXABONE® HA/TCP on röntgensäteille läpikuultamaton ja voi röntgenkuvasssa piilottaa alla tai päällä olevia alueita. Laite on magneettikuvauksessa turvallinen.

Varotoimenpiteet

On tärkeää varmistaa, että implantaatiota ympäröivä alue on suojattu mekaanisesti kiinteällä kiinnityksellä rakenteellisen tuen muodostamiseksi ja implantin pitämiseksi muuttumattomassa, jännitteettömässä tilassa. Uuden luun muodostu-misen mahdollistamiseksi on EXABONE® HA/TCP implantoitava vain, kun sillä on suora kontakti runsaasti verisuonia sisältävään elävään luukudokseen.

Laitteen käyttöä ei ole testattu lapsipotilailla, mutta sen markkinoille laskun hetkellä ei ole havaittu erityisiä tarvittavia va-rotoimenpiteitä. Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta, erityisiä varotoimenpiteitä ei kuitenkaan

ole tunnistettu julkaisuhetkellä.

Tarkoitettu käyttäjä ja potilas

EXABONE® HA/TCP on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, ja vain kirurgeille, jotka tuntevat ja hallitsevat luun korjaus- ja korvaustekniikat. EXABONE® HA/TCP on tarkoitettu kaikille, luusiirrännäistä ilmoitetusti tarvitseville aikuispotilaille.

Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Mahdolliset leikkauksen jälkeiset komplikaatiot, mukaan lukien haavan viivästynyt parantuminen, ovat samoja kuin tyy-pillisen leikkauksen yhteydessä. Onnistunutta lopputulosta ei välttämättä voida saavuttaa kaikissa tapauksissa. Toissi-jainen leikkaus implantin poistamiseksi tai vaihtamiseksi voi olla tarpeellinen leikkauksivirheen, erityisen terveydentilan, epäonnistuneen yhdistämisen, viivästyneen tai puutteellisen yhdistämisen, vastamuodostuneen luun murtuman, laitteen väärän sijoittelun, murtumisen tai murskaantumisen vuoksi, jonka yhteydessä muodostuu tai ei muodostu irta-hiukkasia. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä tuotteelle allergisia reaktioita.

Käyttö

Paloja/levyjä/kiiloja voidaan kevyesti muotoilla skalpellilla tai tavanomaisilla kirurgisilla luun työstämiseen tarkoitetuilla työkaluilla sen vaurioon soveltamiseksi ja ne on huuhdeltava muotoilun jälkeen steriilillä vedellä tai suolaliuoksella jäämien poistamiseksi ennen implantoimista. Implanttia voidaan liottaa veressä ennen implantoimista normaalin leikkauksikäytännön mukaisesti. Laite on asetettava vammaan hellästi ja varovaisesti siten, että se täyttyy kokonaan. Sulje leikkauksikohta implantoimista jälkeen estääksesi liikkeen ja implantin siirtymisen. Jos materiaali ei täytä kohtaa oikein, poista implantti ja toista menettely uudella määrällä EXABONE® HA/TCP:ia

Varastointi

Säilytä EXABONE® HA/TCP:ia 5–30 °C:n lämpötilassa. Vältä suoraa auringonvaloa tai lämmitysjärjestelmiä.

Varastointiaika ja hävittäminen

Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkausmerkintöihin. Älä käytä EXABONE® HA/TCP:ia viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä ylijäänyt materiaali tavanomaisen sairaalajätteen tavoin.

Implanttikortti, jäljitettävyyden ja häiriötilanteista raportointi

Laite 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: 764015324HATCP7U. 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® HA/TCP on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Vastuu soveltuviin potilaiden valitsemisesta, riittävästä koulutuksesta, kokemuksesta EXABONE® HA/TCP:n valinnassa, kaikista leikkauksen näkökulmista ja leikkauksen jälkeisten toimien valinnasta on täysin kirurgin vastuulla.

MODE D'EMPLOI EXABONE® HA/TCP

Substitut osseux synthétique, granules
Substitut osseux synthétique, bloc/disque/coin

Caractéristiques du matériau et des performances

Le EXABONE® HA/TCP est un matériau poreux sous forme de blocs (y compris de disques et de coins) et de gra-nules, qui possède une composition nominale de 60 % d'hydroxyapatite et 40 % de phosphate β -tricalcique (poids pour poids). Le dispositif servira d'échafaudage ostéoconducteur pendant au moins 12 mois, puis le matériau rési-duel continuera de se résorber lentement dans le cadre du processus de remodelage naturel, dans un délai de 24 mois à compter de l'implantation.

Usage prévu

Le EXABONE® HA/TCP est un substitut osseux synthétique destiné à combler les défauts osseux d'origine trauma-tique ou chirurgicale qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.

Indications thérapeutiques

Le EXABONE® HA/TCP est indiqué pour le traitement des défauts des os longs et des extrémités. Les granules de EXABONE® HA/TCP peuvent également être utilisés en chirurgie du rachis (spondylodèse).

Avantage clinique

Le EXABONE® HA/TCP favorise la croissance interne et la fusion de l'os viable adjacent lorsqu'il est placé dans un dé-faut osseux et offre une alternative synthétique ou un complément à l'os issu de cadavres humains ou animaux qui est exempt de risque de transmission de maladie et peut, dans de nombreux cas, épargner au/à la patient(e) le trauma-tisme du prélèvement nécessaire à une autogreffe.

Contre-indications

EXABONE® HA/TCP 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® HA/TCP 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 diabète non contrôlé
- Une pathologie dégénérative grave
- Une hypercalcémie ou un métabolisme anormal du calcium
- Une pathologie 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 OU SI LE PRODUIT SEMBLE ENDOMMAGÉ. Lire la date de péremption avant utilisation et NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION. EXABONE® HA/TCP est à USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. N'essayez pas de réutiliser le produit ou de le réutiliser en raison du risque d'infection croisée. Ne pas couper ou remodeler l'implant une fois qu'il est implanté dans le site chirurgical afin d'éviter l'introduction de débris particuliers dans celui-ci. Les blocs et granules doivent être sécurisés afin d'empêcher toute migration potentielle de l'implant et ne doivent être utilisés que dans le cadre de procédures où l'implant peut être correctement confiné à l'intérieur du défaut. EXABONE® HA/TCP 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

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, le EXABONE® HA/TCP ne doit être implanté qu'en contact direct avec du tissu osseux viable et bien vascularisé.

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.

Utilisateur/-trice et patient(e) prévu(e)s

Le EXABONE® HA/TCP 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.

Le EXABONE® HA/TCP est destiné à être utilisé chez tout(e) patient(e) adulte nécessitant une greffe osseuse, comme indiqué.

Complications et effets indésirables possibles

Les complications postopératoires possibles sont celles susceptibles de survenir après toute intervention chirurgicale, notamment un retard de cicatrisation. 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 circons-tances médicales spécifiques, d'une fusion absente, tardive ou incomplète, d'une fracture de l'os nouvellement formé, ou d'un déplacement du dispositif en raison d'une fracture ou d'un écrasement avec ou sans génération de débris particuliers. Une réaction allergique au produit peut survenir dans de très rares cas.

Application

Les blocs/disques/coins peuvent être délicatement façonnés à l'aide d'un scalpel ou d'outils chirurgicaux osseux standard afin de les adapter au défaut et doivent être rincés dans de l'eau stérile ou une solution saline après leur modelage afin d'éliminer les débris particuliers avant de tenter l'implantation. Avant l'implantation, l'implant peut être imbibé de sang conformément à la pratique chirurgicale normale. Le dispositif doit être placé délicatement et avec précaution dans le défaut qui doit être complètement comblé. Sécurisez le site chirurgical après l'implantation de manière à empêcher le mouvement et le déplacement de l'implant. Si le matériau ne comble pas correctement le site, retirez l'implant et répétez le processus avec une nouvelle quantité de EXABONE® HA/TCP

Conservation

Conservez EXABONE® HA/TCP entre 5 °C et 30 °C. Évitez le contact direct avec la lumière du soleil ou les systèmes de chauffages.

Durée de conservation et élimination

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser EXABONE® HA/TCP après la date de péremption. Le matériau résiduel doit être éliminé 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 : 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP 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® HA/TCP, de tous les aspects de la chirurgie et du choix des procédures postopératoires incombent entièrement au chirurgien.

UPUTE ZA UPORABU EXABONE® HA/TCP

Sintetički koštani nadomjestak, granule
Sintetički koštani nadomjestak, kocka/disk/klin

Materijal i karakteristike učinkovitosti

EXABONE® HA/TCP porozni je materijal u obliku kocke (uključujući disk i klin) i granula, koji se sastoji od nazivno 60% (w/w) hidroksiapatita i 40 % (w/w) β-trikalcijeva fosfata. Uređaj će djelovati kao osteokonduktivna skela najmanje 12 mjeseci, nakon čega će se preostali materijal nastaviti polagano resorbirati kao dio prirodnog procesa remodeliranja, unutar razdoblja od 24 mjeseca, od implantacije.

Predviđena namjena

EXABONE® HA/ TCP sintetički je koštani nadomjestak namijenjen za popunjavanje traumatski ili kirurški nastalih defekata kostiju koji nisu intrinzični za stabilnost koštane strukture.

Indikacije za uporabu

EXABONE® HA/TCP indiciran je za liječenje defekata dugih kostiju i ekstremiteta. EXABONE® HA/TCP granule također se mogu koristiti u kirurgiji kralježnice (spondilodeza).

Klinička korist

EXABONE® HA/ TCP podržava urastanje i fuziju susjedne održive kosti kada se postavi unutar koštanog defekta i pruža sintetičku alternativu ili nadopunu ljudskoj ili životinjskoj kosti leša koja je bez rizika od prijenosa bolesti, a u mnogim slučajevima može poštediti pacijenta traume uzimanja autotransplantata.

Kontraindikacije

EXABONE® HA/TCP je kontraindiciran kada je uređaj namijenjen pružanju strukturne potpore u koštanom sustavu i **NE SMIJE SE KORISTITI ZA POSTIZANJE FIKSACIJE VIJKA**. EXABONE® HA/TCP je također kontraindiciran kod bolesnika s:

- Akutnom ili kroničnom infekcijom, posebno na mjestu implantacije
- Teškom vaskularnom ili neurološkom bolesti
- Nekontroliranim dijabetesom
- Teškom degenerativnom bolesti
- Hiperkalcemijom, abnormalnim metabolizmom kalcija
- Upalnom bolesti kostiju
- Malignim tumorima
- Teško oštećenom funkcijom bubrega
- Defektima otvorenih epifiznih ploča



Upozorenja

Proizvod se isporučuje STERILIZIRAN gama zračenjem u zatvorenom dvostrukom pakiranju kako bi se omogućila aseptička prezentacija. **NEMOJTE KORISTITI AKO JE PROIZVOD OTVOREN, PROBIJEN ILI OŠTEĆEN.** Prije upotrebe pročitajte datum isteka i **NEMOJTE KORISTITI NAKON DATUMA ISTEKA.** EXABONE® HA/TCP je namijenjen SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrijebiti zbog rizika od unakrsne infekcije. Nemojte rezati ili preoblikovati implantat dok se implantira na kirurško mjesto kako biste spriječili ulazak krhotina. Blokovi i granule moraju se osigurati kako bi se spriječila potencijalna migracija implantata i smiju se koristiti samo u postupcima u kojima se implantat stavlja u defekt. EXABONE® HA/TCP je neproziran za rendgenske zrake i na radiografiji može sakriti područja ispod ili iznad implantata. Uređaj se može koristiti s MRI-om.

Mjere predostrožnosti

Važno je osigurati da područje oko mjesta implantacije bude mehanički osigurano krutom fiksacijom kako bi se osigurala strukturna potpora, a implantat održao u statičnom okruženju bez opterećenja. Kako bi se olakšalo stvaranje nove kosti, EXABONE® HA/TCP treba se implantirati samo u izravnom kontaktu s dobro vaskulariziranim održivim koštanim tkivom.

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.

Predviđeni korisnik i pacijent

EXABONE® HA/TCP je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, a namijenjen je samo kirurzima kojima su poznate i koji su vješti u tehnikama popravljivanja i nadomještanja kostiju.

EXABONE® HA/TCP namijenjen je za upotrebu kod svih odraslih pacijenata kojima je potrebno presađivanje kosti prema indikacijama.

Moguće komplikacije i nuspojave

Moguće su postoperativne komplikacije koje se mogu pojaviti kod bilo koje operacije, uključujući odgođeno zacjeljivanje rana. Uspješan rezultat možda se neće postići u svim slučajevima. Sekundarna operacija za uklanjanje ili zamjenu implantata može biti potrebna zbog kirurške pogreške, specifičnih medicinskih stanja, nezarastanja, odgođenog ili nepotpunog srastanja, prijeloma novoformirane kosti ili prijeloma pomaka uređaja, ili nagnječenja, sa ili bez stvaranja krhotina čestica. Alergijska reakcija na proizvod može se pojaviti u vrlo rijetkim okolnostima. Alergijska reakcija na proizvod može se pojaviti u vrlo rijetkim okolnostima.

Primjena

Kocke/diskove/klinove može se nježno oblikovati skalpelom ili standardnim kirurškim alatima za kosti kako bi se adekvatno uklopio u nedostatak, a nakon oblikovanja mora se isprati sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom kako biste uklonili krhotine prije pokušaja implantacije. Prije implantacije implantat se može natopiti krvlju prema uobičajenoj kirurškoj praksi. Proizvod treba nježno i pažljivo staviti u nedostatak koji treba potpuno ispuniti. Osigurajte mjesto kirurškog zahvata nakon implantacije kako biste spriječili gibanje i pomicanje implantata. Ako materijal ne popuni mjesto ispravno, uklonite implantat i ponovite postupak sa svježom količinom EXABONE® HA/TCP

Skladištenje

Pohraniti EXABONE® HA/TCP na temperaturu između 5 °C i 30 °C. Treba izbjegavati izravan dodir s sunčevim ili grijaćim sustavima.

Vijek trajanja i odlaganje

Datum isteka otisnut je na naljepnici. Nemojte koristiti EXABONE® HA/TCP nakon isteka roka valjanosti. Preostali materijal 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



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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP je namijenjen samo za profesionalnu upotrebu. Odgovornost za pravilan odabir pacijenata, odgovarajuću obuku, iskustvo u odabiru EXABONE® HA/TCPa, sve aspekte kirurgije i odabir postoperativnih zahvata u potpunosti snosi kirurg.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EXABONE® HA/TCP

Szintetikus csontpótló, szemcsék
Szintetikus csontpótló, blokk/lemez/ék

Az anyag és a teljesítmény jellemzői

Az EXABONE® HA/TCP blokk (ide értve a lemezeket és ékeket) és szemcsse formájú, reszorbeálódásra képes, porózus anyag, amely névlegesen 60% (m/m) hidroxipatitból és 40% (m/m) β -trikalcium-foszfátból áll. Az eszköz oszteokonduktív vázként működik legalább 12 hónapig, ezt követően pedig a maradékanyag a természetes átfomálódási folyamat részeként továbbra is lassan reszorbeálódik, a beültetéstől számított 24 hónapon belül.

Rendeltetés

Az EXABONE® HA/TCP szintetikus csontpótló, amelynek rendeltetése kitölteni azokat a csonthibákat, amelyek nem lényegesek a csontszerkezet stabilitása szempontjából.

Használati javallatok

Az EXABONE® HA/TCP a hosszú csontokban és a végtagokban lévő hibák kezelésére javallott. Az EXABONE® HA/TCP szemcsék gerincműtétéknél (spondylodesis) is használhatók.

Klinikai előny

Az EXABONE® HA/TCP a csonthiányos helyre helyezve támogatja a közeli életképes csont benövését és fúzióját, és az emberi vagy állati tetemek csontjainak olyan szintetikus alternatíváját vagy kiegészítését biztosítja, amely mentes a betegségek átvitelének kockázatától, és számos esetben megkímélheti a beteget az autograftgyűjtés által okozott traumától.

Ellenjavallatok

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

- Akut vagy krónikus fertőzések, különösen az implantátum helyén
- Súlyos érrendszeri vagy neurológiai betegség
- Ellenőrizetlen cukorbetegség
- Súlyos degeneratív betegség
- 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 SÉRÜLTNEK TŰNIK.** Használat előtt olvassa el a lejáratí időt, és **NE HASZNÁLJA A TERMÉKET A LEJÁRATI IDŐT KÖVETŐEN.** A EXABONE® HA/TCP KIZÁRÓLAG EGYSZERI FELHASZNÁLÁSRA SZOLGÁL. A keresztfertőzések kockázata miatt ne próbálja újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. Ne vágja vagy formázza az implantátumot a műtéti területre történő beültetés során, hogy megakadályozza a hulladékreszecskek bejutását a műtéti területre. A blokkokat és szemcséket rögzíteni kell az implantátum potenciális vándorlásának megakadályozása érdekében, és kizárólag olyan eljárásokban használhatók, ahol az implantátum megfelelően körülhatárolható a hiányosságokon belül. A EXABONE® HA/TCP röntgensugarak számára átlátszatlan, és a röntgenfelvételen elrejtőzhet az implantátum alatti vagy fölötti területeken. Az eszköz MRI használata esetén biztonságos.

Övintézkedések

A szerkezeti támogatás biztosítása érdekében fontos biztosítani a beültetés körüli terület mechanikus rögzítését merev rögzítéssel, valamint annak érdekében, hogy az implantátumot statikus, tehermentes környezetben tartsuk. Az új csont kialakulásának elősegítése érdekében az EXABONE® HA/TCP-t kizárólag erekkel ellátott, életképes csontszövethez közvetlenül kapcsolódva szabad beültetni.

Az eszköz gyermekgyógyászati betegeknél 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.

Rendeltetésszerű felhasználók és célzott betegek

Az EXABONE® HA/TCP kizárólag szakmai használatra készült, és kizárólag a csontjavítási és -csere technikákat ismerő és azokban járatos sebészek általi használatra készült.

Az EXABONE® HA/TCP olyan felnőtt betegeknél történő használatra készült, akik számára csontgraft javallott.

Lehetséges komplikációk és kedvezőtlen reakciók

A lehetséges műtét utáni komplikációk olyan szövődmények, amelyek bármely műtétnél előfordulhatnak, a késleltetett sebgyógyulást is beleértve. Nem minden esetben lehetséges sikeres eredményt elérni. Sebészi hiba, speciális kórállapotok, az egyesülés hiánya, késleltetett vagy nem teljes egyesülés, az újonnan képződött csont törése vagy az eszköz – hulladékreszcscékkel vagy anélkül történő – elmozdulása, törése vagy zúzódása miatt előfordulhat, hogy másodlagos operáció szükséges az implantátum eltávolításához vagy cseréjéhez. Nagyon ritka esetben előfordulhat a termékkel kapcsolatos allergiás reakció.

Alkalmazás

A blokkok/lemezek/ékek gyengéden formázhatók szikével vagy standard sebészi csontkezelő eszközökkel, hogy megfelelően illeszkedjenek a hiányosságba. A formázást követően steril vízzel vagy sóoldattal kell leöblíteni ezeket a hulladékreszcscék eltávolítása érdekében, a beültetés megkísérlése előtt. A beültetést megelőzően az implantátum vérbe áztatható a normál sebészi gyakorlatnak megfelelően. Az eszközt gyengéden és óvatosan kell a hibába helyezni, amelyet teljes mértékben fel kell tölteni. Rögzítse a műteti területet a beültetés után a mozgás megakadályozása, valamint az implantátum elmozdulásának megelőzése érdekében. Ha az anyag nem tölti ki megfelelően a területet, távolítsa el az implantátumot, és ismételje meg a folyamatot egy friss adag EXABONE® HA/TCP-nal

Tárolás

Tárolja a EXABONE® HA/TCP-t 5°C és 30°C közötti hőmérsékleten. Kerülje a napfényvel vagy fűtési rendszerekkel való közvetlen érintkezést.

Eltarthatóság és ártalmatlanítás

Lejáratí idő: a címkére nyomtatva. A lejáratí idő után tilos a EXABONE® HA/TCP használata. A maradékanyagokat standard klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani.

Implantátumkártya, nyomonkövethetőség és esetek bejelentése

Az eszköz a tételszámmal azonosítható, amely előrenyomtatva, a címkén és az implantátumkártyán található. A beültetést követően az eszközhez mellélt 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

31

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: 764015324HATCP7U, 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 hatóságoknak.

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

IS

NOTKUNARLEIÐBEININGAR EXABONE® HA/TCP

Beinlíki, korn

Beinlíki, kubbur/diskur/fleygur

Efnislegir eiginleikar og nothæfiseiginleikar

EXABONE® HA/TCP er uppsaganlegt, gljúpt, kubbalaga efni (þ.m.t. diskur og fleygur) og kornformi, sem samanstendur af nokkurn veginn 60% (massahlutfall) hýdroxyapatíti og 40% (massahlutfall) β-tríkalsíumfosfati. Búnaðurinn mun virka sem beinleiðandi stoðmót í að minnsta kosti 12 mánuði en að því loknu byrja eftirstandandi efni að uppsogast sem hluti af náttúrulegu endurgerðarferli, innan 24 vikna frá ígræðslu.

Fyrirhugaður tilgangur

EXABONE® HA/TCP er tilbúið beinlíki sem ætlað er til að fylla í beinskemmdir, af völdum áverka eða eftir skurðaðgerð, sem ekki hafa með stöðugleika beinauppbyggingarinnar að gera.

Ábendingar

EXABONE® HA/TCP er ætlað til meðhöndlunar á skemmdum í löngum beinum og útlimum. EXABONE® HA/TCP korn má einnig nota við skurðaðgerð á hrygg (liðhrörnunarjúkdóm).

Klínískur ávinningur

EXABONE® HA/TCP stuður við innvöxt og samruna aðliggjandi lífvænlegs beins þegar því er komið fyrir í beingalla og kemur í stað eða er viðbót við líkamsbein 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.

Frábendingar

EXABONE® HA/TCP er frábent þar sem búnaðinum er ætlað að veita burðarstuðning í beinagrindarkerfinu og MÁ EKKI NOTA TIL AÐ MYNDA SKRÚFUFASTINGU. EXABONE® HA/TCP má ekki nota hjá sjúklingum með:

- Bráðar eða langvarandi sýkingar, sérstaklega á ígræðslustaðnum
- Alvarlegan æða- eða taugasjúkdóm
- Stjórnlausu sykursýki
- Alvarlegan hrörnunarjúkdóm
- Óeðlilega blóðkalsíumhækkun, óeðlileg kalsíum efnaskipti
- Bólgujúkdóm í beinum
- Illkynja æxli
- Verulega skerta nýrnastarfsemi
- Galla á opnum kastþynnum



Varnaðarorð

Tækið er DAUÐHREINSAD með gammageislun og í tvöföldum innsigliðum umbúðum við afhendingu. NOTIÐ EKKI EF UMBÚÐIR HAFVA VERIÐ OPNAÐAR, GATAÐAR EÐA VARAN VIRÐIST SKEMMD. Lesið fyrningardagsetningu fyrir notkun og NOTIÐ EKKI EFTIR FYRNINGARDAGSETNINGU. EXABONE® HA/TCP er EINUNGIS EINNÓTA. Ekki reyna að endurdauðhreinsa eða endurnota vegna hættu á víxlmengun. Ekki skera eða endur móta ígræðið meðan á ígræðslu stendur á skurðstað, til að koma í veg fyrir að óhreindaagnir komist á skurðstaðinn. Festa verður kubba og korn til að koma í veg fyrir að ígræðið færist til og ætti aðeins að nota í aðgerðum þar sem hægt er að festa ígræðið tryggilega innan skemmdarinnar. EXABONE® HA/TCP er ógagnsætt fyrir röntgengeislum og getur falið svæði undir eða yfir ígræðinu á röntgenmynd. Tækið er öruggt til notkunar í segulóm skoðun.

Varúðarráðstafanir

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 að auðvelda myndun nýs beins, ætti aðeins að setja EXABONE® HA/TCP í beina snertingu við vel æðavæddan og lífvænlegan beinvef.

Notkun búnaðarins hjá börnum hefur ekki verið rannsakaður 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.

Fyrirhugaður notandi og fyrirhugaður sjúklingur

EXABONE® HA/TCP er eingöngu til faglegrar notkunar og er eingöngu ætlað til notkunar af skurðlæknum sem þekkja til og hafa færni í beinviðgerða- og beinskjótatækni.

EXABONE® HA/TCP er ætlað til notkunar hjá öllum þeim fullorðnu sjúklingum sem þarfnast beinígræðslu eins og tilgreint hefur verið.

Hugsanlegir fylgikvillar og aukaverkanir

Hugsanlegir fylgikvillar eftir aðgerð eru þeir sömu og komið geta fram eftir almennar aðgerðir, þar á meðal lengri græðsla sára. Góður árangur næst kannski ekki í öllum tilvikum. Aukaaðgerð til að fjarlægja eða skipta um ígræðslu getur reynst nauðsynleg vegna mistaka í skurðaðgerð, tiltekinn sjúkdóma, þegar samruni heppnast ekki, tefst eða er ófullgerður eða vegna brots nýmyndaðs beins, búnaðar tilfærslubrots eða brot með eða án myndunar brotagna. Ofnæmisviðbrögð við vörinni koma örsjaldan fyrir.

Notkun

Kubba/skifur/fleyga má móta varlega með skurðhníf eða venjulegum beinaskurðs verkfærum til að þeir fellu nægilega að gallanum og eftir mótun verður að skola með dauðhreinsuðu vatni eða saltvatni til að fjarlægja agnir áður en reynt er að ígræða. Fyrir ígræðslu má gegnbleyta ígræðið með blóði eins og venjan er fyrir almennar skurðaðgerðir. Tækinu skal koma fyrir varlega og vandlega í skemmdinni sem fylla skal að fullu. Tryggið skurðaðgerðarsvæðið eftir ígræðslu til að koma í veg fyrir hreyfingu og tilfærslu ígræðslu. Ef efnið fyllir ekki rétt út í gallann, skal fjarlægja ígræðsluna og endurtaka ferlið með nýju magni af EXABONE® HA/TCP.

Geymsla

Geymið EXABONE® HA/TCP við hitastig á bilinu 5 – 30 °C. Forðast skal að efnið komist í beina snertingu við sólarljós eða hitakerfi.


Geymsluþol og förgun

Fyrningardagsetningin er prentuð á merkimiðann. Notið ekki EXABONE® HA/TCP eftir fyrningardagsetningu. Leifum 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP er eingöngu til faglegrar notkunar. Skurðlæknirinn ber fulla ábyrgð á að velja hæfa sjúklinga, að veita fullnægjandi þjálfun, að tryggja reynslu af notkun EXABONE® HA/TCP, alla þætti skurðaðgerðarinnar og valið á meðferð í kjölfar aðgerðar.

ISTRUZIONI PER L'USO EXABONE® HA/TCP

Sostituto osseo sintetico, granuli

Sostituto osseo sintetico, blocchetto/disco/cuneo

Caratteristiche del materiale e delle prestazioni

EXABONE® HA/TCP è un materiale poroso riassorbibile in blocchetti (inclusi dischi e cunei) e in forma granulare, com-posto nominalmente dal 60% (in percentuale peso/peso) di idrossiapatite e dal 40% (in percentuale peso/peso) di β -fosfato tricalcico. Il dispositivo agirà da impalcatura osteoconduttiva per almeno 12 mesi, al termine dei quali il ma-teriale residuo continuerà a riassorbirsi lentamente, in quanto parte del naturale processo di rimodellamento, in un arco di 24 mesi dall'impianto.

Funzione prevista

EXABONE® HA/TCP rappresenta un sostituto sintetico dell'osso, concepito come riempitivo per le condizioni patolo-giche di natura traumatica o derivazione chirurgica che non siano intrinseche alla stabilità della struttura ossea.

Istruzioni per l'uso

EXABONE® HA/TCP è indicato per il trattamento delle patologie delle ossa lunghe e delle estremità. EXABONE® HA/TCP in granuli può essere utilizzato anche in chirurgia vertebrale (spondililodesi).

Vantaggi clinici

EXABONE® HA/TCP favorisce, una volta posizionato all'interno della zona da trattare, lo sviluppo e la fusione dell'area ossea sana limitrofa. Esso costituisce un'alternativa sintetica o un'integrazione a ossa provenienti da cadaveri umani o animali, annullando il rischio di trasmissione di patologie, e può evitare al paziente in numerosi casi il trauma dell'auto-trapianto.

Controindicazioni

EXABONE® HA/TCP 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® HA/TCP è inoltre controindicato in pazienti con:

- Infezioni acute o croniche, in particolare nella zona dell'impianto
- Gravi patologie vascolari o neurologiche
- Diabete non controllato
- Gravi patologie degenerative
- 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 ESSA È APERTA, FORATA O IL PRODOTTO SEMBRA DANNEGGIATO. Leggere la data di scadenza prima dell'uso e NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA. EXABONE® HA/TCP è un DISPOSITIVO MONOUSO. Non tentare di sterilizzare nuovamente o riutilizzare a causa del rischio di contaminazione. Non resecare o rimodellare l'impianto durante il suo posizionamento nel campo chirurgico per evitare che frammenti polverizzati possano insinuarsi in tale area. Blocchetti e granuli devono essere fissati per prevenire possibili spostamenti dell'impianto e devono essere utilizzati esclusivamente in procedure in cui l'impianto possa essere adeguatamente circoscritto. EXABONE® HA/TCP 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

È importante accertarsi che l'area circostante al punto di impianto sia bloccata meccanicamente con fissaggi rigidi, in modo da fornire sostegno strutturale e da mantenere l'impianto in condizione statica e priva di carico. Al fine di facilitare la formazione del nuovo osso, EXABONE® HA/TCP deve essere impiantato esclusivamente a diretto contatto con tes-suto osseo sano e ben vascolarizzato.

L'utilizzo del dispositivo su pazienti pediatriche non è stato sottoposto a 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.

Utente previsto e paziente previsto

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP è concepito per essere utilizzato su qualunque paziente adulto necessiti di innesto osseo come da indicazioni.

Possibili complicazioni e effetti collaterali dannosi

Le eventuali complicazioni post-operatorie sono le stesse che possono verificarsi con qualunque intervento chirurgico, inclusa la tardiva guarigione della ferita. 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, ricomposizione mancata, tardiva o incompleta, frattura dell'osso neo formato, spostamento del dispositivo frattura o frantumazione con o senza la generazione di detriti polverizzati. In circostanze estremamente rare possono presentarsi reazioni allergiche al prodotto.

Applicazione

I blocchetti/dischi/cunei possono essere delicatamente sagomati con un bisturi o con gli attrezzi di chirurgia ossea standard per integrarsi adeguatamente alla condizione necessaria e, dopo tale operazione e prima di procedere all'impianto, devono essere lavati in acqua sterile o soluzione salina per rimuovere detriti polverizzati. Prima dell'innesto, l'impianto deve essere irrorato con sangue come nella consueta pratica chirurgica. Il dispositivo deve essere posizionato con cura e delicatamente nell'area di intervento, la quale deve essere interamente saturata. Fissare il campo chirurgico dopo l'impianto per prevenire movimenti e spostamento dell'impianto stesso. Nel caso in cui il materiale non riempia correttamente l'area di intervento, rimuovere l'impianto e ripetere il processo con una nuova quantità di EXABONE® HA/TCP.

Conservazione

Conservare EXABONE® HA/TCP tra 5°C e 30°C. Evitare il contatto diretto con la luce solare o sistemi di riscaldamento.

Durata e smaltimento

La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non utilizzare EXABONE® HA/TCP dopo la data di scadenza. Il materiale residuo deve essere smaltito come normale rifiuto ospedaliero.

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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP è esclusivamente per uso professionale. La responsabilità della scelta dei pazienti idonei, della formazione adeguata, dell'esperienza relativa alla scelta di EXABONE® HA/TCP, tutti gli aspetti chirurgici e la scelta inerente le procedure post-operatorie rimangono interamente ad appannaggio del chirurgo.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA EXABONE® HA/TCP

Sintetinis kaulo pakaitalas, granulės

Sintetinis kaulo pakaitalas, blokelis/diskas/pleištas

Medžiaga ir veiksmingumo savybės

EXABONE® HA/TCP yra rezorbuojama blokelių pavidalo (įskaitant diskus ir pleištus) ir granuliu pavidalo aktyvi medžiaga, nominaliai sudaryta iš 60 % (m/m) hidroksiapatito ir 40 % (m/m) β -trikalčio fosfato. Priemonė veiks kaip osteolaidus karkasas mažiausiai 12 mėnesių, po to likusi medžiaga ir toliau bus lėtai rezorbuojama kaip natūralaus remodeliavimo proceso dalis per 24 mėnesius nuo implantacijos.

Numatyta paskirtis

EXABONE® HA/TCP yra sintetinis kaulų pakaitalas, skirtas užpildyti potrauminius ar pooperacinius kaulų defektus, kurie nedaro esminės įtakos kaulų struktūros stabilumui.

Naudojimo indikacijos

EXABONE® HA/TCP skirtas naudoti gydant ilgųjų kaulų ir galūnių defektus. EXABONE® HA/TCP granulės taip pat galima naudoti stuburo chirurgijoje (spondiliozės gydymui).

Klinikinė nauda

EXABONE® HA/TCP palaiko gretimo gyvo kaulo jautimą ir susiliejimą, kai medžiaga sumontuojama kauliniame defekte, ir 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.

Kontraindikacijos

EXABONE® HA/TCP negalima naudoti kaip konstrukcinės atramos skeleto sistemoje, todėl JOKIU BŪDU NEGALIMA NAUDOTI FIKSAVIMUI VARŽTAIS. EXABONE® HA/TCP taip pat kontraindikuotinas pacientams, kuriems pasireiškia:

- ūminės arba lėtinės infekcijos, ypač implantacijos vietoje;
- sunki kraujagyslių arba neurologinė liga;
- nekontroliuojamas diabetas;
- sunki degeneracinė liga;
- 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 GAMINYS ATRODO PAŽEISTAS. Prieš naudodami pasižiūrėkite galiojimo datą ir NENAUDOKITE, PASIBAIGUS TINKAMUMO NAUDOTI LAIKUI. EXABONE® HA/TCP skirtas tik VIENAM NAUDOJIMUI. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti arba panaudoti produkto dėl kryžminės infekcijos rizikos. Nepjaukite arba nekeiskite implanto formos, implantuodami operuojamoje vietoje, kad į operuojamą vietą nepatektų smulkių liekanų. Blokelius ir granulės būtina pritvirtinti, kad implantas nejudėtų, ir galima naudoti tik tais atvejais, kai implantą galima tinkamai išlaikyti defekte. EXABONE® HA/TCP yra rentgenokonstrastinis ir rentgeno nuotraukoje gali paslėpti zonas, esančias žemiau ir virš implanto. Priemonė yra saugi, atliekant MRT.

Atsargumo priemonės

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® HA/TCP turi būti implantuojamas tiesiogiai priglaudžiant prie vaskularizuoto gyvo kaulo audinio.

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.

Numatytasis naudotojas ir numatytasis pacientas

EXABONE® HA/TCP skirtas naudoti tik profesionalams, ir šią priemonę gali naudoti tik chirurgai, susipažinę su kaulų gydymo ir keitimo būdais bei turintys reikiamų įgūdžių.

EXABONE® HA/TCP skirtas suaugusiems pacientams, kuriems reikalingas kaulo transplantatas.

Galimos komplikacijos ir nepageidaujamas poveikis

Galimos bet kuriai operacijai būdingos pooperacinės komplikacijos, įskaitant uždelstą žaizdos gijimą. Ne visada galima pasiekti sėkmingų rezultatų. Dėl chirurginės klaidos, tam tikros paciento sveikatos būklės, nesusijungimo, uždelsto ar ne visiško susijungimo, naujai susiformavusio kaulo lūžio ar priemonės pasislinkimo, lūžio ar sutraiškyimo, dėl kurio gali susidaryti arba nesusidaryti smulkių liekanų, gali būti reikalinga antrinė operacija implantui pašalinti ar pakeisti. Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginė reakcija į produktą.

Naudojimas

Blokelius, diskus arba pleištus galima švelniai suformuoti naudojant skalpelį arba standartinius chirurginio kaulų gydymo įrankius, kad būtų galima tinkamai sutvarkyti defektą, o po formavimo kaulo elementus būtina nuplauti steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu, norint pašalinti smulkias liekanas prieš bandant implantuoti. Prieš implantaciją implantą galima sumirkyti krauju, laikantis įprastos chirurginės praktikos. Priemonė švelniai ir atsargiai įstatoma į defekto vietą, kurią reikia užpildyti. Po implantavimo sutvirtinkite operuotą vietą, kad implantas nejudėtų ir nepasislinktų. Jei medžiaga netinkamai užpildo defekto vietą, pašalinkite implantą ir pakartokite procesą su reikiamu šviežio EXABONE® HA/TCP kiekiu.

Laikymas

Laikykite EXABONE® HA/TCP nuo 5 °C iki 30 °C temperatūroje. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių arba šildymo sistemų poveikio.

Tinkamumo naudoti trukmė ir šalinimas

Galiojimo data yra atspausdinta ant etiketės. Nenaudokite EXABONE® HA/TCP pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Nepanaudotą medžiagą 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: 764015324HATCP7U, arba paprašyti gamintojo.

ES: Apie rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir naudotojo valstybės narės kompetentingai institucijai ir (arba) pacientui įstaigai.

Kitose teritorijose: Apie rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai nacionalinei institucijai.

Pastaba. EXABONE® HA/TCP skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgas visiškai atsako už tinkamą pacientų pasirinkimą, už tinkamus mokymus, už patirtį, pasirenkant EXABONE® HA/TCP, visus operacijos aspektus ir pooperacinių procedūrų parinkimą.

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS EXABONE® HA/TCP

Sintētiski kaulu aizstājēji, granulas
Sintētiski kaulu aizstājēji, bloks/disks/ķīļveida

Materiāla un ekspluatācijas īpašības

EXABONE® HA/TCP ir resorbējošs, porains materiāls bloku (tostarp diska un ķīļveida) un granulu veidā, kas sastāv no nomināli 60% (masas procentos) hidroksiapatīta un 40% (masas procentos) β -trikalcija fosfāta. Šis līdzeklis nodrošinās osteokonduktīvu kaulu balstīšanu vismaz 12 mēnešus, pēc kā atlikušais materiāls turpinās lēnām resorbēties dabiskā pārveidošanas procesa ietvaros, kas notiek 24 mēnešu laikā, sākot no implantācijas.

Paredzētais mērķis

EXABONE® HA/TCP ir sintētisks kaulu aizstājējs, kas paredzēts traumas rezultātā gūta vai operācijā radīta kaula bojājuma novēršanai, kas neietekmē kaula struktūras stabilitāti.

Lietošanas norādījumi

EXABONE® HA/TCP ir paredzēts garo kaulu un ekstremitāšu bojājumu ārstēšanai. EXABONE® HA/TCP granulas var izmantot arī muguras operācijās (spondilodēze).

Klīniskais ieguvums

EXABONE® HA/TCP veicina blakus esošu dzīvotspējīgu kaulu izaugšanu un iekļaušanos, kad tas ievietots kaula bojājuma vietā, un piedāvā sintētisku alternatīvu mirušu cilvēku vai dzīvnieku kaulu izmantošanai, tam nav slimību pārnēsāšanas riska un daudzos gadījumos tas pacientam aiztaupa autotransplanta izņemšanas traumu.

Kontrindikācijas

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

- Akūtām vai hroniskām infekcijām, īpaši implantācijas vietā
- Smagām vaskulārām vai neiroloģiskām slimībām
- Nekontrolētu diabētu
- Smagām deģeneratīvām slimībām
- Hiperkalciēmiju, anormālu kalcija metabolismu
- Kaulu iekaisuma slimību
- Ļaundabīgu audzēju
- Nopietni bojātu nieru darbību
- Augšanas plāksņu defektiem



Brīdinājumi

Piegādātā ierīce ir STERILIZĒTA ar gamma starojumu un ievietota noslēgtā dubultā iepakojumā, kas ļauj to aseptiski apstrādāt. NEIZMANTOJIET, JA ATVĒRTS, CAURDURTS VAI IZSKATĀS, KA PRECE IR BOJĀTA. Skatiet derīguma termiņu un NEIZMANTOJIET PĒC DERĪGUMA TERMIŅA BEIGĀM. EXABONE® HA/TCP ir VIENREIZLIETOJAMS. Nemēģiniet to vēlreiz sterilizēt vai izmantot atkārtoti, jo pastāv infekcijas risks. Negrieziet un nepārveidojiet implantu, kamēr tas atrodas ķirurģiskajā vietā, lai novērstu sīku daļiņu iekļūšanu operējamajā vietā. Bloki un granulas jānostiprina, lai novērstu jebkādu iespējamu implanta migrāciju, un to drīkst izmantot tikai procedūrās, kurās implantu var atbilstoši ievietot bojājumā. EXABONE® HA/TCP ir neredzams rentgenā, un radioloģijā tas var paslēpties zem vai virs implanta. Ierīce ir droša MRI.

Piesardzības pasākumi

Svarīgi nodrošināt, lai zona ap implantēšanas vietu ir mehāniski nodrošināta ar stipru fiksāciju, tādējādi nodrošinot strukturālu atbalstu un uzturētu implantu nekustīgā vidē bez slodzes. Lai veicinātu jauna kaula veidošanos, EXABONE® HA/TCP vajadzētu implantēt tikai tiešā saskarē ar labi vaskulētiem, dzīvotspējīgiem kaulu audiem.

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.

Paredzētais lietotājs un paredzētais pacients

EXABONE® HA/TCP ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai ķirurģiem, kas ar šo izstrādājumi ir pazīstami un pārzina kaulu nomaīņas un labošanas

tehnikās.

EXABONE® HA/TCP paredzēts izmantot jebkuram pieaugušam pacientam, kuram ir nepieciešams kaula transplantāts.

Iespējamās komplikācijas un nelabvēlīgās reakcijas

Pie iespējamām pēcoperācijas komplikācijām pieder tās, kas var rasties pēc jebkuras operācijas, tai skaitā aizkavēta brūču sadzīšana. Ikvienā gadījumā nav iespējams iegūt veiksmīgu rezultātu. Gadījumā, ja pieļauta ķirurģiska kļūda, pastāv konkrēti veselības traucējumi, kaulu saaugšana nav notikusi, ir aizkavējies vai ir nepilnīga, noticis jaunizveidotā kaula lūzums vai noticis lūzums vai saspiešana līdzekļa izkustēšanās rezultātā ar vai bez daļiņu veidošanās, var būt nepieciešama turpmāka operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantu. Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas pret produktu.

Lietošana

Blokus/diskus/ķīļus var nedaudz izveidot ar skalpeli vai standarta ķirurģiskajiem kaulu instrumentiem, lai tie derētu atbilstoši defektam. Pēc veidošanas tie jānoskalo ar sterīlu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu, lai atbrīvotos no netīrumiem pirms implanta ievietošanas. Implantu pirms implantācijas var iemērkāt asinīs kā normālā ķirurģiskajā procedūrā. Ierīce ir saudzīgi un uzmanīgi jāievieto defekta vietā, to pilnībā aizpildot. Nostipriniet ķirurģisko vietu pēc implanta ievietošanas, lai novērstu kustību un implanta izkustēšanos. Ja materiāls pareizi neiederas, noņemiet implantu un atkārtojiet procesu ar jaunu EXABONE® HA/TCP.

Uzglabāšana

Glabājiet EXABONE® HA/TCP temperatūrā no 5 °C līdz 30 °C. Jāizvairās no tiešas saskares ar saules gaismu vai apsildes sistēmām.

Derīgums un utilizācija

Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes. Neizmantojiet EXABONE® HA/TCP pēc derīguma termiņa beigām. Materiāla atlikums 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 saistīts ar pamata UDI-DI: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Atbildība par pareizu pacientu atlasīšanu, atbilstošu sagatavošanu, pieredzi EXABONE® HA/TCP izvēlē, visiem operācijas aspektiem un pēcoperācijas procedūru gulstas tieši uz ķirurģu.

GEBRUIKSAANWIJZING EXABONE® HA/TCP

Synthetische botvervanger, korrels
Synthetische botvervanger, blok/schijf/wig

Materiaal- en prestatiekenmerken

EXABONE® HA/TCP is een poreus resorbeerbaar materiaal in blokvorm (onder meer schijf en wig) en korrelvorm, dat samengesteld is uit nominaal 60% (gew. %) hydroxyapatiet en 40% (gew. %) β -tricalciumfosfaat. Het hulpmiddel ge-draagt zich gedurende ten minste 12 maanden als een osteoconductive stelling, waarna het restmateriaal langzaam geresorbeerd zal worden als onderdeel van het natuurlijke remodeleringsproces, binnen een periode van 24 maanden na de implantatie.

Beoogd doel

EXABONE® HA/TCP is een synthetische botvervanger bedoeld om door trauma of chirurgie gecreëerde botdefecten op te vullen die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur.

Gebruiksaanwijzingen

EXABONE® HA/TCP is geïndiceerd voor de behandeling van defecten van de pijpbeenderen (long bones) en ledematen. EXABONE® HA/TCP korrels kunnen ook gebruikt worden bij rugchirurgie (spondylolose).

Klinisch voordeel

EXABONE® HA/TCP ondersteunt de ingroei en versmelting van aangrenzend levensvatbaar bot wanneer het materiaal in een botdefect wordt geplaatst en 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.

Contra-indicaties

EXABONE® HA/TCP is gecontra-ïndiceerd 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® HA/TCP is ook gecontra-ïndiceerd bij patiënten met:

- Acute of chronische infecties, met name op de implantatieplaats
- Ernstige vasculaire of neurologische aandoeningen
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve aandoening
- Hypercalciëmie, abnormaal calciummetabolisme
- Inflammatoire botaandoening
- Kwaadaardige tumoren
- Ernstig verminderde nierfunctie
- Defecten van open epifyseaire 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 OF ALS HET PRODUCT BESCHADIGD LIJKT**. Lees vóór gebruik de houdbaarheidsdatum. **NIET GEBRUIKEN NA DE HOUDBAARHEIDSDATUM**. EXABONE® HA/TCP is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Probeer niet om het product te hersteriliseren of hergebruiken, vanwege het risico op kruisbesmetting. Het implantaat niet snijden of vormen terwijl het geïmplanteerd wordt op de operatieplaats, om te voorkomen dat stofdeeltjes in het operatiegebied terecht komen. Blokken en korrels moeten vastgezet of ingeperkt worden om mogelijke migratie van het implantaat te voorkomen. Ze mogen uitsluitend gebruikt worden bij procedures waarbij het implantaat adequaat kan worden ingeperkt binnen het defect. EXABONE® HA/TCP is ondoorzichtig voor röntgenstralen en kan op een röntgenfoto gebieden onder of boven het implantaat verbergen. Het hulpmiddel is MRI-veilig.

Voorzorgsmaatregelen

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, mag EXABONE® HA/TCP uitsluitend geïmplanteerd worden in direct contact met goed gevasculariseerd levensvatbaar botweefsel.

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.

Bedoelde gebruiker en bedoelde patiënt

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP is bedoeld voor gebruik bij iedere volwassen patiënt voor wie botgrafting geïndiceerd is.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Mogelijke postoperatieve complicaties zijn die welke zich bij elke operatie kunnen voordoen, met inbegrip van vertraagde wondgenezing. Het is mogelijk dat niet in alle gevallen een succesvol resultaat wordt bereikt. Een tweede operatie kan noodzakelijk zijn om een implantaat te verwijderen of te vervangen ten gevolge van een chirurgische fout, specifieke medische aandoeningen, niet-genezing, vertraagde of niet volledige genezing, breuk van het nieuw-gevormde bot, verplaatsing of migratie van het hulpmiddel of breuk of verbrijzeling met of zonder vorming van stofdeeltjes. In zeer zeldzame gevallen kan een allergische reactie op het product optreden.

Toepassing

Blokjes/schijfjes/wigjes kunnen voorzichtig op maat gemaakt worden met een scalpel of standaard chirurgische instrumenten voor bot, tot een vorm die past in het defect. Na het vormen moet het product afgespoeld worden in steriel water of een steriele zoutoplossing om stofdeeltjes te verwijderen voordat geprobeerd wordt het product te implanteren. Vóór de implantatie kan het implantaat worden doordrenkt met bloed, zoals gebruikelijk is bij chirurgische ingrepen. Het implantaat moet voorzichtig en zorgvuldig in het defect worden geplaatst, dat volledig moet worden opgevuld. Beveilig de operatieplaats na het implanteren, om beweging en verplaatsing van het implantaat te voorkomen. Als het materiaal de operatieplaats niet correct opvult, het implantaat verwijderen en het proces herhalen met een nieuwe verse hoeveelheid EXABONE® HA/TCP.

Bewaren

Bewaar EXABONE® HA/TCP tussen 5°C en 30°C. Vermijd direct contact met zonlicht of verwarmingssystemen.

Houdbaarheid en weggooien

De houdbaarheidsdatum staat op het etiket. Gebruik EXABONE® HA/TCP 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP is uitsluitend voor professioneel gebruik. De verantwoordelijkheid voor juiste selectie van patiënten, adequate training, ervaring met kiezen van EXABONE® HA/TCP, alle aspecten van de chirurgie en keuze van postoperatieve procedures berust uitsluitend bij de chirurg.

NO

BRUKSANVISNING EXABONE® HA/TCP

Syntetisk benerstatning, granulater

Syntetisk benerstatning, blokk/disk/kile

Karakteristikk for materialeog ytelse

EXABONE® HA/TCP er et porøst reabsorberbart materiale i blokkform (inkludert disk og kile) og granulatform, som består av nominelt 60 % hydrokisyapatitt (v/v) og 40 % (v/v) β -trikalسيومfosfat. Enheten vil fungere som en osteokonduktiv struktur i minst 12 måneder, etter dette vil restmateriale fortsette å sakte reabsorberes som en del av den na-turlige remodeleringsprosessen, innen en periode på 24 måneder etter implantasjonen.

Tiltenkt formål

EXABONE® HA/TCP er en syntetisk benerstatning som er tiltenkt å fylle traumatiske eller kirurgiske skapte bendefekter som ikke er iboende for benstrukturens stabilitet.

Indikasjoner for bruk

EXABONE® HA/TCP er indikert for å behandle defekter i lange ben og ekstremiteter. EXABONE® HA/TCP-granulater kan også brukes i rygggradskirurgi (spondylolose).

Kliniske fordeler

EXABONE® HA/TCP støtter innvekst og fusjon av nærliggende levedyktig ben når plassert innen en osseøs defekt og gir et syntetisk alternativ eller tillegg til ben fra menneske- eller dyrekadaver som er fri for risikoen for sykdomsoverføring og kan i mange tilfeller spare pasienten for traumat ved autolog benhøsting.

Kontraindikasjoner

EXABONE® HA/TCP er kontraindisert hvor enheten er tiltenkt å gi strukturell støtte i skjelettsystemet OG MÅ IKKE BRUKES FOR Å OPPNÅ SKRUEFESTE. EXABONE® HA/TCP er også kontraindisert i pasienter med:

- Akutte eller kroniske infeksjoner, spesielt på implantasjonsstedet
- Alvorlige vaskulære eller neurologiske sykdommer
- Ukontrollert diabetes
- Alvorlig degenerativ sykdom
- Hyperkalsemi, unormal kalsiummetabolisme
- Inflammatorisk leddsykdom
- 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 SER SKÅDET UT. Se utløpsdatoen før bruk og IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATOEN. EXABONE® HA/TCP er KUN FOR ENGANGSBRUK. Ikke forsøk å sterilisere på nytt eller gjenbruk, på grunn av risikoen for kryssinfeksjon. Ikke kutt i eller omforme implantatet når det implanteres i operasjonsområdet for å forhindre at partikler kommer i kontakt med operasjonsområdet. Blokker og granulater må sikres for å forhindre mulig bevegelse av implantatet, og skal bare brukes i prosedyrer hvor implantatet kan sikres tilstrekkelig innen defekten. EXABONE® HA/TCP er ikke gjennomskiktig for røntgenstråler, og kan skjule områder under eller over implantatet på et røntgenbilde. Enheten er MR-sikker.

Forholdsregler

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® HA/TCP bare implanteres i direkte kontakt med godt vaskularisert, levedyktig benvev.

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 forholdsregler har blitt identifisert på utgivelsestidspunktet.

Tiltenkt bruker og tiltenkt pasient

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP er tiltenkt for bruk hos voksne pasienter som behøver benimplantat, som indikert.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Mulige postoperative komplikasjoner er de som kan oppstå ved enhver operasjon, inkludert forsinket sårshelbredning. Vellykket resultat kan ikke oppnås i alle tilfeller. En ytterlig operasjon for å fjerne eller erstatte et implantat kan være nød-vendig på grunn av kirurgiske feil, spesifikke medisinske forhold, forskyving av enheten eller feil ved enheten, inkludert brudd eller knusing med eller uten generering av partikler. Allergisk reaksjon av produktet kan forekomme i svært sjeld-ne tilfeller.

Bruk

Blokker/skiver/kiler kan formes forsiktig med en skalpell eller standard kirurgiske verktøy for ben for å passe ordentlig til defekten, og etter forming må den renses i sterilt vann eller saltvann for å fjerne partikler før implantasjon. Før implantasjon kan implantatet bløtlegges i blod, i henhold til normal kirurgisk praksis. Enheten bør plasseres forsiktig inn i defekten, som skal fylles helt. Sikre operasjonsområdet etter implantering for å forhindre bevegelse og forskyvning av implantatet. Om materialet ikke fyller området korrekt, fjern implantatet og gjenta prosessen med en ny mengde av EXABONE® HA/TCP.

Oppbevaring

Oppbevar EXABONE® HA/TCP mellom 5° C og 30° C. Direkte kontakt med sollys eller varmesystemer bør unngås.

Holdbarhet og avhending

Utløpsdatoen er trykket på etiketten. Ikke bruk EXABONE® HA/TCP etter utløpsdatoen. Restmateriale 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



31 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP er kun for profesjonell bruk. Kirurgen har fullstendig ansvar for riktig valg av pasienter, for tilstrekkelig opplæring, for erfaring i valg av EXABONE® HA/TCP, alle aspekter av operasjonen, og for valg av postoperative prosedyrer.

INSTRUKCJE STOSOWANIA EXABONE® HA/TCP

Syntetyczny substytut kości, granulki

Syntetyczny substytut kości, blok/dysk/klin

Charakterystyka i działanie materiału

EXABONE® HA/TCP jest wchłanialnym porowatym materiałem w postaci bloków (w tym dysku i klina) oraz granulek, złożonym nominalnie w 60% (wagowo) z hydroksyapatytu i w 40% (wagowo) z beta-fosforanu triwapnia. Wyrób ten posłuży jako osteokondukcyjne rusztowanie przez co najmniej 12 miesięcy, po czym pozostały materiał w dalszym ciągu będzie powoli wchłaniany w ramach naturalnego procesu przebudowy, w okresie 24 miesięcy od wszczęcia.

Przeznaczenie

EXABONE® HA/TCP jest syntetycznym zamiennikiem tkanki kostnej, przeznaczonym do wypełniania ubytków kości powstałych na skutek urazu lub zabiegu chirurgicznego, które nie wpływają na stabilność struktury kości.

Wskazania do stosowania

EXABONE® HA/TCP jest wskazany w leczeniu ubytków kości długich oraz kończyn. Granulki EXABONE® HA/TCP mogą również być wykorzystywane w chirurgii kręgosłupa (w zabiegach spondylodezy).

Zalety kliniczne

EXABONE® HA/TCP sprzyja zrostowi i połączeniu się przylegającej żywej kości po umieszczeniu w obszarze ubytku kostnego. Wyrób ten stanowi wolną od ryzyka przeniesienia chorób, syntetyczną alternatywę lub uzupełnienie dla kości ze zwłok ludzkich lub zwierzęcych i może w wielu przypadkach oszczędzić pacjentowi niedogodności związanych z pobraniem materiału do autoprzeszczepu.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu EXABONE® HA/TCP w celu zapewnienia strukturalnego wsparcia szkieletu. **NIE WOLNO STOSOWAĆ PREPARATU DO MOCOWANIA ŚRUB.** EXABONE® HA/TCP jest także przeciwwskazany u pacjentów z:

- ostrymi lub przewlekłymi zakażeniami, zwłaszcza w miejscu implantacji;
- ciężkimi chorobami naczyniowymi lub neurologicznymi;
- niekontrolowaną cukrzycą;
- ciężką chorobą zwyrodnieniową;
- hiperkalcemią, nieprawidłowym metabolizmem wapnia;
- chorobą zapalną 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 WYGLĄDA NA USZKODZONY.** Przed użyciem sprawdzić datę ważności i **NIE STOSOWAĆ PO JEJ UPŁYWIE.** EXABONE® HA/TCP jest przeznaczony TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie należy podejmować prób ponownej sterylizacji lub ponownego użycia ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego. Nie ciąć ani formować implantu po jego umieszczeniu w miejscu operowanym, aby zapobiec przedostaniu się cząstek materiału do miejsca operowanego. Bloki i granulki muszą zostać zabezpieczone w celu uniknięcia wszelkiego potencjalnego przemieszczenia implantu. Należy z nich korzystać wyłącznie na potrzeby zabiegów, w których możliwe jest odpowiednie umiejscowienie implantu w obszarze ubytku. EXABONE® HA/TCP jest nieprzezroczysty dla promieni rentgenowskich i podczas prześwietlenia może zasłaniać obszary pod lub nad implantem. Produkt nie powoduje zakłóceń podczas rezonansu magnetycznego.

Środki ostrożności

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 po-zbawionym obciążen. Z myślą o przyspieszeniu tworzenia

się nowej tkanki kostnej preparat EXABONE® HA/TCP należy umieścić wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynioną, żywą tkanką kostną.

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.

Przewidziany użytkownik i pacjent

Wyrób EXABONE® HA/TCP jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego przez chirurgów kompetentnych w zakresie technik naprawy i wymiany kości.

EXABONE® HA/TCP jest przeznaczony do stosowania u każdego dorosłego pacjenta wymagającego przeszczepu kości, zgodnie ze wskazaniem.

Możliwe powikłania i niepożądane reakcje

Możliwe powikłania pooperacyjne są takie same jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego i mogą obejmować wydłużony okres gojenia rany. 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, braku zróżnicowania, opóźnienia zróżnicowania lub niekompletnego zróżnicowania, złamania nowo utworzonej kości lub złamania bądź zgniecenia wyrobu na skutek przemieszczenia, które może, lecz nie musi prowadzić do wytworzenia się cząstek materiału. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna na produkt.

Stosowanie

Bloki/dyski/kliny można ostrożnie formować za pomocą skalpela lub standardowych instrumentów do chirurgii kości, aby odpowiednio dopasować implant do ubytku. Po uformowaniu i przed podjęciem próby implantacji materiał należy przepłukać wodą sterylizowaną lub solą fizjologiczną w celu usunięcia cząstek materiału. Przed wszczepieniem implant można nasączyć krwią, zgodnie ze zwyczajową praktyką chirurgiczną. Produkt należy ostrożnie i starannie umieścić w obszarze ubytku dbając, aby ubytek został całkowicie wypełniony. Zabezpieczyć miejsce operowane po wprowadzeniu implantu, aby zapobiec jego przemieszczeniu. Jeśli materiał nie wypełnia należy obszar ubytku, należy wyjąć implant i powtórzyć proces z wykorzystaniem nowej porcji preparatu EXABONE® HA/TCP.

Przechowywanie

Przechowywać EXABONE® HA/TCP w temperaturze od 5°C do 30°C. Unikać narażania na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub systemów ogrzewania.

Okres trwałości i utylizacja

Data ważności jest wydrukowana na etykiecie. Nie stosować preparatu EXABONE® HA/TCP po upływie daty ważności. Pozostałości materiału 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Chirurg ponosi wyłączną odpowiedzialność za należytą selekcję pacjentów, odbycie odpowiedniego szkolenia, zdobycie doświadczenia w zakresie wyboru preparatu EXABONE® HA/TCP, wszystkich aspektów chirurgii oraz selekcji procedur pooperacyjnych.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EXABONE® HA/TCP

Substituto ósseo sintético, grânulos
Substituto ósseo sintético, bloco/disco/calço

Características dos materiais e do desempenho

EXABONE® HA/TCP é um material poroso reabsorvível em forma de bloco (incluindo disco e cunha) e forma granular, composto nominalmente por 60% (p/p) de hidroxiapatita e 40% (p/p) de fosfato β -tricálcico. O dispositivo atua como suporte osteocondutor durante, pelo menos, 12 meses, após os quais o material residual será lentamente reabsorvido pelo corpo como parte do processo de remodelagem natural, durante 24 meses a partir da data da implantação.

Utilização prevista

EXABONE® HA/TCP é um substituto ósseo sintético que serve para preencher defeitos ósseos causados por trauma ou cirurgia que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

Indicações de utilização

EXABONE® HA/TCP está recomendado para tratamento de defeitos de ossos longos e extremidades. Os grânulos de EXABONE® HA/TCP também podem ser utilizados em cirurgias da coluna (espondilodese).

Benefícios médicos

EXABONE® HA/TCP auxilia no crescimento e na fusão de ossos viáveis adjacentes quando aplicado num defeito ósseo e é uma alternativa sintética ou suplementar aos ossos de cadáveres humanos ou animais, sem o risco de trans-missão de doenças. Em muitos casos, pode evitar que o paciente sofra traumas durante a recolha de autoenxertos.

Contraindicações

A utilização do EXABONE® HA/TCP 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® HA/TCP também é contraindicada em pacientes com:

- Infecções agudas ou crónicas, especialmente na zona da implantação;
- Doenças vasculares ou neurológicas graves;
- Diabetes não-controlados;
- Doenças degenerativas graves;
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio;
- Doença óssea inflamatória;
- 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 OU FURADA OU SE O PRODUTO PARECER DANIFICADO**. Consultar a data de validade antes de utilizar e **NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VALIDADE**. O EXABONE® HA/TCP destina-se a **UTILIZAÇÃO ÚNICA**. Não tentar esterilizar novamente nem reutilizar por causa do elevado risco de infeção. Não cortar nem alterar a forma do implante enquanto implantado na zona da cirurgia para evitar a entrada de partículas na zona da cirurgia. Os blocos e grânulos devem ser fixados para evitar a potencial migração do implante e só deve ser utilizado em procedimentos onde o implante pode ser adequadamente contido no defeito. O EXABONE® HA/TCP é opaco a raios X e pode ocultar áreas de baixo ou acima do implante durante uma radiografia. O dispositivo pode ser utilizado em segurança durante uma ressonância magnética.

Precauções

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 carga. Para facilitar a formação de osso novo, o EXABONE® HA/TCP só deverá ser implantado em contacto direto com tecido ósseo viável devidamente vascularizado. 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 especi-ais.

Utilizador previsto e paciente previsto

O EXABONE® HA/TCP destina-se apenas a aplicações profissionais e a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões familiarizados com, e com competência técnica para, reparação e substituição óssea.

O EXABONE® HA/TCP destina-se a ser utilizado em qualquer paciente que necessite de um enxerto ósseo, como indicado.

Possíveis complicações e reações adversas

Possíveis complicações pós-operatórias são as que ocorrem em qualquer cirurgia, incluindo demora na cicatrização de ferimentos. Nem todos os casos poderão alcançar um resultado positivo. Pode ser necessária uma segunda operação para remover ou substituir o implante devido a erro cirúrgico, condições médicas específicas, não fusão, fusão retardada ou incompleta, fratura do osso recém-formado ou fratura/esmagamento que causa a deslocação do dispositivo, com ou sem regeneração dos resíduos de partículas. Em circunstâncias muito raras, podem ocorrer reações alérgicas.

Aplicação

Os blocos/discos/calços podem ser suavemente moldados com um bisturi ou ferramentas normais para cirurgias ósseas para adaptar o produto ao defeito. Depois de dar forma, deve ser lavado com água esterilizada ou com solução salina para remover quaisquer partículas antes da implantação. Antes da implantação, o implante pode ser embebido em sangue de acordo com as práticas cirúrgicas normais. O dispositivo deverá ser suave e cuidadosamente implantado no defeito a preencher completamente. Fixar a zona cirúrgica após a implantação para evitar movimentação e deslocação do implante. Se o material não preencher a zona corretamente, remover o implante e repetir o processo com uma nova quantidade do EXABONE® HA/TCP.

Armazenamento

Guardar o EXABONE® HA/TCP entre 5 °C e 30 °C. Evitar o contacto direto com a luz do sol e sistemas de aquecimento.

Prazo de validade e eliminação

A data de validade está impressa na etiqueta. Não utilizar o EXABONE® HA/TCP após a data de expiração. O material residual deve ser eliminado 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

31

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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP destina-se exclusivamente a aplicação profissional. O cirurgião é totalmente responsável pela seleção correta dos pacientes, pela formação adequada, pela experiência na escolha do EXABONE® HA/TCP, por todos os aspetos da cirurgia e pela escolha dos procedimentos pós-operatórios.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE EXABONE® HA/TCP

Înlocuitor osos sintetic, granule

Înlocuitor osos sintetic, cub/disc/secțiune

Caracteristicile materialelor și ale performanței

EXABONE® HA/TCP este un material poros resorbabil în formă de cub (inclusiv bucățele în formă de disc sau secțiuni) sau granule, cu următoarea compoziție nominală: 60% (m/m) hidroxiapatită și 40% (m/m) fosfat β-tricalcic. Dispozitivul va acționa ca schelet osteoconductiv timp de cel puțin 12 luni, după care materialul rezidual va continua să se resoarbă în ritm lent, ca parte a procesului natural de remodelare, pe parcursul unui interval de 24 de luni de la implantare.

Utilizarea preconizată

EXABONE® HA/TCP este un înlocuitor osos sintetic conceput pentru a umple defectele osoase create chirurgical sau prin traume, care nu au impact asupra stabilității structurii osoase.

Indicații de utilizare

EXABONE® HA/TCP este recomandat pentru tratarea defectelor oaselor lungi și ale extremităților. Granulele EXABONE® HA/TCP pot fi folosite și în cadrul intervențiilor chirurgicale la coloana vertebrală (spondilodeză).

Beneficiu clinic

EXABONE® HA/TCP susține creșterea și fuziunea țesutului osos adiacent viabil atunci când este introdus într-un defect osos și oferă o alternativă sintetică sau un supliment țesutului osos de la cadavre umane sau animale. Acesta nu prezintă niciun risc de transmitere de boli și poate adesea scuti pacientul de trauma provocată de colectarea de autogrefă.

Contraindicații

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

- Infecții acute sau cronice, în special la locul implantării
- Boală vasculară sau neurologică severă
- Diabet necontrolat
- Boală degenerativă severă
- Hipercalemie, 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 PREZINTĂ SEMNE DE DETERIORARE.** Citiți data de expirare înainte de utilizare și **NU UTILIZAȚI DUPĂ DATA DE EXPIRARE.** EXABONE® HA/TCP este **EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.** Nu încercați să resterilizați sau să reutilizați, în caz contrar expuneți pacientul riscului de infecție încrucișată. Nu tăiați sau remodelați implantul în timp ce este fixat în locul efectuării operației chirurgicale, pentru ca eventuale resturi de particule să nu ajungă în locul chirurgical. Cubulețele și granulele trebuie fixate temeinic pentru a preveni orice eventuală posibilă deplasare a implantului, trebuind să fie utilizate numai în proceduri în care implantul poate fi corespunzător menținut în cadrul defectului. EXABONE® HA/TCP rămâne opac la examenele cu raze X și poate ascunde pe radiografie zone aflate sub sau deasupra implantului. Dispozitivul este sigur pentru RMN.

Precauții

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® HA/TCP trebuie implantat

numai în contact direct cu țesut osos viabil, bine vascularizat.

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.

Utilizatorul și pacientul preconizați

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP este proiectat pentru a fi utilizat pentru orice pacient adult care are nevoie de o grefă osoasă conform celor menționate.

Posibile complicații și reacții adverse

Posibilele complicații post-operatorii sunt cele care pot apărea în orice operație chirurgicală, inclusiv vindecarea întârziată a rănii. 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 chirurgicale, condițiilor medicale specifice, lipsei unificării, a unificării târzii sau incomplete, a fracturii osului nou format, a unei fracturi sau sfărâmări care provoacă deplasarea dispozitivului, cu sau fără generarea de resturi de particule. În cazuri foarte rare, se poate produce o reacție alergică la produs.

Aplicarea

Puteți modela delicat cubulețele/discurile/secțiunile cu ajutorul unui bisturiu sau cu ajutorul unor instrumente standard pentru chirurgia la nivelul țesutului osos, pentru a corespunde zonei deficiente, iar după modelare, acestea trebuie clătite în apă sterilă sau soluție salină, pentru a înlătura, înainte de implantare, resturile de particule. Înainte de fixare, implantul poate fi înmuiat în sânge, conform practicilor chirurgicale obișnuite. Dispozitivul trebuie implantat încet și cu grijă în zona cu defect, până la acoperire completă. După implantare, fixați zona efectuării operației chirurgicale, pentru a împiedica mișcarea și deplasarea implantului. În cazul în care materialul folosit nu acoperă corespunzător locul, scoateți implantul și repetați procedura, folosind o cantitate nouă de EXABONE® HA/TCP.

Depozitarea

Depozitați EXABONE® HA/TCP la temperaturi cuprinse între 5°C și 30°C. Evitați contactul direct cu lumina soarelui sau sistemele de încălzire.

Perioada de valabilitate și eliminarea

Data de expirare este tipărită pe etichetă. Nu utilizați EXABONE® HA/TCP după data de expirare. Materialul rezidual trebuie eliminat ca deșeu clinic standard.

Cardul implantului, trasabilitatea și raportarea evenimentelor

Produsul poate fi identificat după numărul lotului, care este inscripționat 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP este destinat exclusiv uzului profesional. Răspunderea pentru alegerea corespunzătoare a pacienților, pentru instruirea corespunzătoare, pentru experiența în alegerea produsului EXABONE® HA/TCP, pentru toate aspectele operației chirurgicale și pentru alegerea procedurilor post-operatorii revine totalitate medicului chirurg.

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ EXABONE® HA/TCP

синтетический заменитель костной ткани, гранулы
синтетический заменитель костной ткани, блок/диск/клин

Материал и рабочие характеристики

EXABONE® HA/TCP представляет собой пористый материал в виде блоков (в том числе дисков и клиньев) и гранулированных форм, который в весовом соотношении состоит из гидроксиапатита (60%) и β-трикальцийфосфата (40%). Препарат будет действовать как остеокондуктивный каркас не менее 12 месяцев, после чего остаточный материал будет продолжать медленно рассасываться в процессе естественного ре-моделирования в течение 24 месяцев после имплантации.

Предусмотренное назначение

EXABONE® HA/TCP представляет собой синтетический заменитель кости, предназначенный для заполнения травматически или хирургически образованных костных дефектов, которые не связаны со стабильностью костной структуры.

Показания к применению

EXABONE® HA/TCP показан для лечения дефектов длинных костей и конечностей. Гранулы EXABONE® HA/TCP также можно использовать в хирургии позвоночника (спондилодез).

Клиническая польза

EXABONE® HA/TCP поддерживает вращение и слияние соседней жизнеспособной кости при помещении в костный дефект и обеспечивает синтетическую альтернативу или дополнение костному трансплантату чело-века или животного, которая лишена риска передачи заболевания и во многих случаях может избавить пациента от травмы, полученной при извлечении ауто трансплантата.

Противопоказания

EXABONE® HA/TCP противопоказан, если изделие предназначено для обеспечения структурной поддержки скелетной системы, и НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВИНТОВОЙ ФИКСАЦИИ.

- EXABONE® HA/TCP также противопоказан пациентам с:
- Острыми или хроническими инфекциями, особенно в месте имплантации
 - Тяжелым сосудистым или неврологическим заболеванием
 - Неконтролируемым диабетом
 - Тяжелым дегенеративным заболеванием
 - 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. Перед использованием прочтите срок годности и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ. EXABONE® HA/TCP предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не пытайтесь повторно стерилизовать или использовать повторно из-за риска перекрестного заражения. Чтобы предотвратить попадание твердых частиц в хирургическое поле, не обрезайте и не изменяйте форму имплантата во время имплантации в хирургическом поле. Блоки и гранулы должны быть зафиксированы, чтобы предотвратить любое потенциальное перемещение имплантата, и должны использоваться только в процедурах, где имплантат может быть надлежащим образом удержан внутри дефекта. EXABONE® HA/TCP непрозрачен для рентгеновских лучей и может скрывать области под или над имплантатом на рентгенограмме. Изделие безопасно для МРТ.

Меры предосторожности

Важно обеспечить механическую фиксацию области вокруг места имплантации с помощью жесткой фикса-ции для обеспечения структурной поддержки и поддержания имплантата в статической среде без нагрузки. Для способствования образованию новой костной ткани EXABONE® HA/TCP следует имплантировать только в прямом контакте с

хорошо васкуляризованной жизнеспособной костной тканью. Использование препарата 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.

Предполагаемый пользователь и предполагаемый пациент

EXABONE® HA/TCP предназначен только для профессионального использования хирургами, имеющими опыт применения методов регенерации и замещения костей.

EXABONE® HA/TCP предназначен для использования у любого взрослого пациента, которому по показаниям требуется костный трансплантат.

Возможные осложнения и побочные реакции

Возможны послеоперационные осложнения, которые могут возникнуть при любой операции, включая за-медленное заживление ран. Удачный результат может быть достигнут не в каждом случае. Из-за хирургической ошибки, определенных заболеваний, несращения, замедленного или неполного сращения, перелома новообразованной кости или перелома или размождения со смещением препарата с образованием или без образования твердых частиц может потребоваться повторная операция по удалению или замене имплантата. В очень редких случаях на продукт может возникнуть аллергическая реакция.

Применение

Блокам/дискам/клинья можно аккуратно придать форму с помощью скальпеля или стандартных хирургических инструментов для обработки костей, чтобы надлежащим образом подогнать дефект, а после придания формы и перед попыткой имплантации необходимо промыть стерильной водой или физиологическим раствором для удаления твердых частиц. Перед имплантацией имплантат можно пропитать кровью в соответствии с обычной хирургической практикой. Изделие следует аккуратно и осторожно вставить в дефект, который следует полностью заполнить. После имплантации зафиксируйте место операции, чтобы предотвратить движение и смещение имплантата. Если материал не заполнит место правильно, удалите имплант и повторите процесс со свежим количеством EXABONE® HA/TCP.

Хранение

Храните EXABONE® HA/TCP при температуре от 5 до 30 °C. Следует избегать прямого контакта с солнечными лучами или системами отопления.

Срок годности и утилизация

Срок годности указан на этикетке. Не используйте EXABONE® HA/TCP по истечении срока годности. Остаточный материал 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: 764015324HA/TCP7U, 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® HA/TCP предназначен только для профессионального использования. Ответственность за правильный отбор пациентов, за соответствующее обучение, за опыт выбора EXABONE® HA/TCP, за все аспекты хирургии и за выбор послеоперационных процедур полностью лежит на хирурге.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE EXABONE® HA/TCP

Syntetická náhrada kosti, granule
Syntetická náhrada kosti, blok/kotúč/klin

Materiálové a výkonové charakteristiky

EXABONE® HA/TCP je vstrebateľný pórovitý materiál vo forme bloku (vrátane kotúča a klinu) a v granulovanej forme, ktorý je zložený nominálne zo 60 % (obj. hm.) hydroxyapatitu a 40 % (obj. hm.) β -trikalciumpfosfátu. Pomôcka bude pôsobiť ako osteokonduktívna kostra po dobu aspoň 12 mesiacov; po tomto období sa zvyškový materiál bude naďalej pomaly vstrebávať ako súčasť procesu prirodzenej remodelácie do 24 mesiacov od implantácie.

Zamýšľané použitie

EXABONE® HA/TCP je syntetická náhrada kostí určená na vyplnenie traumatických alebo chirurgicky vytvorených kostných defektov, ktoré nie sú prirodzene stabilite kostnej štruktúry.

Indikácie na použitie

EXABONE® HA/TCP je indikovaný na liečbu defektov dlhých kostí a končatín. Granule EXABONE® HA/TCP sa môžu použiť aj pri operácii chrčtice (spondylodézia).

Klinický prínos

EXABONE® HA/TCP podporuje rast a fúziu susednej funkčnej kosti, ak je umiestnený do kostného defektu, a poskytuje syntetickú alternatívu k ľudskej alebo zvieracej mŕtvej kosti, ktorá je bez rizika prenosu chorôb a v mnohých prípadoch môže ušetriť pacientovi traumu z odberu jeho vlastnej kosti.

Kontraindikácie

EXABONE® HA/TCP je kontraindikovaný tam, kde je pomôcka určená na poskytnutie štruktúrálnej podpory v kostrovom systéme a NESMIE SA POUŽÍVAŤ NA ZÍSKANIE ZACHYTENIA SKRÚTKY. EXABONE® HA/TCP je tiež kontraindikovaný u pacientov s:

- akútnou alebo chronickou infekciou, najmä v mieste implantácie,
- závažným vaskulárnym alebo neurologickým ochorením,
- nekontrolovanou cukrovkou,
- závažným degeneratívnym ochorením,
- hyperkalcémiou, abnormálnym metabolizmom vápnika,
- zápalovým ochorením kostí,
- zhubnými nádormi,
- závažným poškodením funkcie obličiek,
- poruchami otvorených epifýzových platničiek.



Varovania

Pomôcka sa dodáva STERILNÁ žiarením gama a v uzavretom dvojtom obale, aby mohla byť použitá aseptická. NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL OTVORENÝ, PREPICHNUTÝ ALEBO AK SA ZDÁ, ŽE JE VÝROBOK POŠKODENÝ. Pred použitím si prečítajte dátum spotreby a NEPOUŽÍVAJTE PO DÁTUME SPOTREBY. EXABONE® HA/TCP je LEN NA JEDNO POUŽITIE. Nepokúšajte sa o ďalšiu sterilizáciu alebo opakované použitie z dôvodu rizika nozokomiálnej infekcie. Počas implantácie v mieste chirurgického zákroku implantát nerezte ani netvarujte, aby ste predišli vnášaniu nečistôt do miesta chirurgického zákroku. Bloky a granule musia byť zaistené, aby sa zabránilo akémukoľvek potenciálnemu pohybu implantátu, a mali by sa používať iba pri postupoch, pri ktorých je možné implantát adekvátne zadržať v rámci defektu. EXABONE® HA/TCP je nepriehľadný pri röntgenových lúčoch a môže na röntgenograme skryť oblasti pod alebo nad implantátom. Prístroj je bezpečný pre MR.

Bezpečnostné opatrenia

Je dôležité zabezpečiť, aby oblasť okolo miesta implantácie bola mechanicky zaistená tuhou fixáciou, ktorá poskytne štruktúrnu podporu a udrží implantát v statickom prostredí bez zaťaženia. Aby sa uľahčila tvorba novej kosti, EXABONE® HA/TCP by sa mal implantovať iba v priamom kontakte s dobre vaskularizovaným funkčným kostným tkanivom. Použitie pomôcky u pediatrických pacientov nebolo špecificky vyhodnotené, avšak v čase vydania neboli identifikované žiadne špeciálne opatrenia. Interakcie s inými látkami nie sú známe, avšak v čase vydania neboli identifikované žiadne špeciálne opatrenia.

Určený používateľ a určený pacient

EXABONE® HA/TCP je určený iba na profesionálne použitie a je určený iba na použitie chirurgmi, ktorí sú oboznámení a kvalifikovaní v technikách opravy a výmeny kostí.

EXABONE® HA/TCP je určený na použitie u akéhokoľvek dospelého pacienta, ktorý potrebuje kostný štep podľa indikácie.

Možné komplikácie a nežiadúce reakcie

Možné pooperačné komplikácie sú také, aké sa môžu vyskytnúť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, vrátane oneskoreného hojenia rany. Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť v každom prípade. Môže byť nevyhnutná sekundárna operácia na odstránenie alebo výmenu implantátu z dôvodu chirurgickej chyby, špecifických zdravotných stavov, nespojenia, oneskoreného alebo neúplného spojenia, zlomeniny novo vyformovanej kosti alebo posunu pomôcky, jej zlomenia alebo pomliaždenia s tvorbou častíc alebo bez nich. Za veľmi zriedkavých okolností sa môže vyskytnúť alergická reakcia na výrobok.

Aplikácia

Bloky / kotúče / klíny môžu byť jemne tvarované skalpelom alebo štandardnými chirurgickými nástrojmi na kosti, aby adekvátne zapadli do defektu, a po tvarovaní musia byť pred pokusom o implantáciu opláchnuté v sterilnej vode alebo fyziologickom roztoku, aby sa odstránili zvyšky častíc. Pred implantáciou sa implantát môže nasiaknuť krvou v súlade s bežnou chirurgickou praxou. Pomôcka sa musí jemne a opatrne vložiť do defektu, ktorý sa musí úplne naplniť. Po implantácii zabezpečte miesto chirurgického zákroku, aby ste zabránili pohybu a posunu implantátu. Ak materiál nevyplňuje miesto správne, implantát vyberte a opakujte postup s čerstvým množstvom prípravku EXABONE® HA/TCP.

Skladovanie

Skladujte EXABONE® HA/TCP pri teplote medzi 5 °C a 30 °C. Je potrebné zabrániť priamemu kontaktu so slnečným žiarením alebo vykurovacími systémami.

Čas použiteľnosti a likvidácia

Dátum spotreby je uvedený na štítku. Nepoužívajte EXABONE® HA/TCP po dátume spotreby. Zvyškový materiál by sa mal 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

31

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): 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP je len na profesionálne použitie. Zodpovednosť za správny výber pacientov, za adekvátne zaškolenie, za skúsenosti s výberom prípravku EXABONE® HA/TCP, všetky aspekty chirurgického zákroku a výber pooperačných postupov spočíva výlučne na chirurgovi.

SL

NAVODILA ZA UPORABO EXABONE® HA/TCP

Sintetični kostni nadomestek, granulati
Sintetični kostni nadomestek, blok/disk/klin

Lastnosti materiala in učinkovanja

EXABONE® HA/TCP je resorptiven porozni material v obliki blokov (vključno z diski in klinastimi oblikami) in granulatom, ki je sestavljen iz nominalno 60 % (m/m) hidroksiapatita in 40 % (m/m) β -trikalcijevega fosfata. Pripomoček bo vsaj 12 mesecev deloval kot osteokonduktivno ogrodje, nato pa se bo preostali material še naprej počasi resorbiral v okviru naravnega procesa preoblikovanja, in sicer v 24 mesecih od vsaditve.

Predvideni namen

EXABONE® HA/TCP je sintetični kostni nadomestek, namenjen zapolnitvi travmatično ali kirurško ustvarjenih kostnih poškodb, ki niso ključne za stabilnost kostne strukture.

Indikacije za uporabo

EXABONE® HA/TCP je indiciran za zdravljenje poškodb dolgih kosti in okončin. Granule EXABONE® HA/TCP se lahko uporabljajo tudi pri operacijah hrbtnice (spondilodeza).

Klinična korist

EXABONE® HA/TCP podpira vraščanje in zlitje sosednje vitalne kosti, ko je nameščen znotraj kostne poškodbe, in predstavlja sintetično alternativo ali dopolnilo človeški kosti ali kosti trupla živali, ki ne predstavlja tveganja za prenos bolezni in lahko v mnogih primerih bolniku prihrani travmo, ki bi ga čakala z avtolognim presajanjem.

Kontraindikacije

Izdelek EXABONE® HA/TCP je kontraindiciran, ko je pripravek namenjen zagotavljanju strukturne podpore v skeletnem sistemu, in GA NI DOVOLJENO UPORABLJATI ZA PRICVRSTITEV VIJAKOV. Izdelek EXABONE® HA/TCP je kontraindiciran tudi pri bolnikih z/s:

- akutnimi ali kroničnimi okužbami, predvsem na mestu z vsadkom
- vaskularno ali nevrološko boleznijo s težjim potekom
- nenadzorovano sladkorno boleznijo
- degenerativno boleznijo s težjim potekom
- hiperkalcemijo, nepravilno presnovo kalcija
- vnetno boleznijo kosti
- malignimi tumorji
- hudo okvaro ledvične funkcije
- poškodbami na odprtih epifiznih ploščah

Opozorila

Zaradi obsevanja z gama žarki je naprava STERILNA in zapakirana v zapečateni dvojni embalaži, ki omogoča aseptično dobavo. NE UPORABLJAJTE GA, ČE JE EMBALAŽA ODPRTA, PRELUKNJANA ALI ČE JE IZDELEK VIDETI POŠKODOVAN. Pred uporabo preberite rok uporabe IN GA NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABE. EXABONE® HA/TCP je namenjen LE ENKRATNI UPORABI. Zaradi nevarnosti navzkrižne okužbe izdelek ni namenjen ponovni sterilizaciji ali uporabi. Vsadka ne režite ali preoblikujte med kirurškim posegom vsaditve na želeno mesto, saj bi to lahko povzročilo vnos delcev v mesto posega. Bloke in granulate je treba zavarovati, da se prepreči morebitno premikanje vsadka, in jih je dovoljeno uporabljati le v postopkih, kjer je vsadek mogoče ustrezno zadržati znotraj poškodbe. Izdelek EXABONE® HA/TCP ne prepušča rentgenskih žarkov in lahko na radiogramu skriva območja pod ali nad vsadkom. Pripravek je varen za uporabo z magnetno resonanco.

Predvidnostni ukrepi

Pomembno je zagotoviti, da je območje okoli mesta vsadka mehansko zavarovano s trdno fiksacijo, tako da je zagotovljena strukturna podpora in se vsadek ohrani v statičnem okolju brez obremenitev. Za bolj učinkovito tvorjenje nove kosti je treba pripravek EXABONE® HA/TCP vsaditi tako, da je neposredno v stiku z dobro prekravljenim delom vitalnega kostnega tkiva. Uporaba pripomočka ni bila posebej ocenjena na pediatričnih bolnikih, vendar v času izdaje niso bili ugotovljeni nobeni posebni predvidnostni ukrepi. Medsebojno učinkovanje z drugimi snovmi ni znano, vendar v času izdaje niso bili ugotovljeni posebni predvidnostni ukrepi.

Predvideni uporabnik in predvideni bolnik

EXABONE® HA/TCP je namenjen izključno strokovni uporabi in samo

kirurgom, ki so seznanjeni in obvladajo tehnike popravil in zamenjave kosti. EXABONE® HA/TCP je namenjen uporabi pri vseh odraslih bolnikih, ki potrebujejo kostni presadek, kot je indicirano.

Možni zapleti in neželeni učinki

Možni pooperativni zapleti so tisti, ki se lahko pojavijo pri kateri koli operaciji, vključno z zapoznelim celjenjem ran. Uspešnega rezultata morda ne bo mogoče doseči v vseh primerih. Zaradi kirurške napake, posebnih zdravstvenih stanj, nezraščanja, zapoznelega ali nepopolnega zraščanja, zloma novonastale kosti ali zloma oziroma zdrobitve z ali brez nastanka ostankov delcev zaradi premika pripomočka bo morda potrebna sekundarna operacija, pri kateri bo vsadek odstranjen ali zamenjan. V zelo redkih okoliščinah lahko pride do alergične reakcije na izdelek.

Aplikacija

Bloke/diske/klinaste oblike lahko na rahlo oblikujete s skalpelom ali običajnimi kirurškimi instrumenti za kosti, da se bodo ustrezno prilegali poškodbi. Po oblikovanju jih je treba pred vsaditvijo sprati s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da odstranite ostanke delcev. Pred vsaditvijo lahko vsadek v skladu z običajnim kirurškim postopkom namočite v kri. Napravo nežno in pazljivo vstavite v poškodbo, ki jo morate v celoti zapolniti. Po implantaciji zavarujte mesto kirurškega posega, da preprečite premikanje in gibanje vsadka. Če material mesta posega ustrezno ne zapolni, odstranite implantat in ponovite postopek s svežo količino izdelka EXABONE® HA/TCP.

Shranjevanje

Izdelek EXABONE® HA/TCP shranjujte pri temperaturah od 5 °C do 30 °C. Preprečite neposredni stik s sončno svetlobo ali ogrevalnimi sistemi.

Rok uporabe in odstranjevanje

Rok uporabe je natisnjen na etiketi. Izdelka EXABONE® HA/TCP ne uporabljajte po preteku roka uporabe. Preostali material 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: 764015324HATCP7U, 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: Izdelek EXABONE® HA/TCP je namenjen izključno strokovni uporabi. Ustrezna izbira bolnikov, ustrezno usposabljanje, izkušnje pri izbiri izdelka EXABONE® HA/TCP, vsi vidiki operacije in izbira pooperativnih postopkov so v celoti odgovornost kirurga.

SV

BRUKSANVISNING EXABONE® HA/TCP

Syntetiskt bensubstitut, granulät
Syntetiskt bensubstitut, block/skiva/kil

Material & prestandaegenskaper

EXABONE® HA/TCP är ett poröst resorberbart material i blockform (inklusive skivform och kilform) och granulätform som är sammansatt av nominellt 60 % (vikt/viktprocent) hydroxiapatit och 40 % (vikt/viktprocent) betatrikalciumfosfat. Produkten kommer att fungera som en osteokonduktiv stödkonstruktion i minst 12 månader. Därefter kommer det kvarvarande materialet fortsätta att sakta resorberas som en del av den naturliga återbildningsprocessen inom en period av 24 månader från implantationen.

Avsett ändamål

EXABONE® HA/TCP är ett syntetiskt benersättningsmaterial avsett att fylla traumatiskt eller kirurgiskt skapade bende-fekter som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet.

Indikationer för användning

EXABONE® HA/TCP är indicerat för behandling av defekter på de långa benen och extremiteterna. EXABONE® HA/TCP granulät kan också användas vid ryggradskirurgi (spondylodes).

Klinisk fördel

EXABONE® HA/TCP stöder inväxten och fusionen av intilliggande livskraftigt ben när det placeras i en bedefekt och utgör ett syntetiskt alternativ eller komplement till ben från mänskliga eller animaliska kadaver som är fritt från risken för sjukdomsöverföring och som i många fall kan bespara patienten traumat av att ta ut ett autologt bentransplantat.

Kontraindikationer

EXABONE® HA/TCP är kontraindicerat om produkten avses att användas för att ge strukturellt stöd för skelettsystemet och **FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR ATT ERHÅLLA SKRUVFIXATION**. EXABONE® HA/TCP är också kontraindicerat för patienter med:

- akuta eller kroniska infektioner, speciellt vid implanteringsstället
- allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- okontrollerad diabetes
- allvarlig degenerativ 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 VERKAR SKADAD. Se utgångsdatum innan användning och ANVÄND INTE EFTER UTGÅNGSDATUMET. EXABONE® HA/TCP är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Försök inte att återsterilisera eller återanvända produkten eftersom risk för korsinfektion föreligger. Skär eller omforma inte implantatet när det är implanterat i operationsstället, för att förhindra att partikelrester kommer in i operationsstället. Block och granulät måste fixeras för att undvika potentiell migration av implantatet och bör endast användas i procedurer där implantatet kan retineras i defekten på ett lämpligt sätt. EXABONE® HA/TCP är ogenomskinligt för röntgenstrålar och kan dölja områden under eller ovanför implantatet på en röntgenbild. Produkten är MR-säker.

Försiktighetsåtgärder

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® HA/TCP endast implanteras i direkt kontakt med väl vaskulariserad benvävnad.

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 okända. Inga specifika försiktighetsåtgärder har dock identifierats vid tidpunkten för utfärdandet.

Avsedd användare & avsedd patient

EXABONE® HA/TCP 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.

EXABONE® HA/TCP är avsedd för användning hos vuxna patienter där bentransplantat krävs enligt indicering.

Möjliga komplikationer & allvarliga biverkningar

Möjliga postoperativa komplikationer är sådana som kan uppstå vid all kirurgi, inklusive fördröjd sårsläkning. 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, utebliven frakturläkning, fördröjd eller ofullständig frakturläkning, fraktur på det nybildade benet alternativt fraktur på grund av förskjutet produkt eller krosskada med eller utan generering av partikelrester. Produkten kan ge upphov till allergisk reaktion i ytterst sällsynta fall.

Applicering

Block/skivor/kilar kan försiktigt formas med en skalpell eller vanliga beninstrument för kirurgi för korrekt inpassning i defekten. Efter tillpassningen måste de sköljas i sterilt vatten eller saltlösning för att avlägsna partikelrester innan implantationen påbörjas. Innan implanteringen kan implantatet blötläggas med blod enligt normal kirurgisk praxis. Produkten ska noggrant och försiktigt placeras i defekten som ska fyllas helt. Stabilisera operationsstället efter implanteringen för att förhindra rörelse och förskjutning av implantatet. Om materialet inte fyller området på ett korrekt sätt, avlägsna implantatet och upprepa proceduren med en färsk mängd EXABONE® HA/TCP

Förvaring

Förvara EXABONE® HA/TCP mellan 5 °C och 30 °C. Direktkontakt med solljus eller värme bör undvikas.

Hållbarhet och bortskaffande

Utgångsdatumet finns tryckt på etiketten. Använd inte EXABONE® HA/TCP efter utgångsdatumet. Restmaterial 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: 764015324HATCP7U, 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® HA/TCP är endast avsett för yrkesmässig användning. Ansvar för korrekt val av patienter, för adekvat utbildning, för erfarenhet avseende val av EXABONE® HA/TCP, 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 eszközazonosító / **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 pakartotinai /
LV Nelietot atkārtoti / **NL** Niet hergebruiken /
NO Må ikke gjenbrukes / **PL** Nie nadaje się do
ponownego użytku / **PT** Não reutilizar / **RO** A nu se
refolosii / **RU** Не использовать повторно /
SK Nepoužívajte opakovane / **SL** Ponovna uporaba
prepovedana / **SV** Återanvänd ej

STERILE

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 radiacijom /
HU Besugárzással sterilizálva / **IS** Dauðhreinsun með
geislun / **IT** Sterilizzazione mediante irradiazione /
LT Sterilizacija, naudojant švitinimą /
LV Sterilizācija, izmantojot iriāciju / **NL** Sterilisatie
door bestraling / **NO** Sterilisering ved stråling /
PL Sterylizacja poprzez napromienianie /
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 advarselsoplysninger / **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 instrukcijoje yra svarbios įspėjamosios informacijos / **LV** Lietošanas instrukcijas satur svarīgu brīdinājuma informāciju / **NL** De gebruiksaanwijzing bevat belangrijke waarschuwingen / **NO** Bruksanvisningen inneholder viktig sikkerhetsinformasjon / **PL** Instrukcje stosowania zawierają ważne 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 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 re-sterilise / **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 slunečným 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** Chraňte 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 sterilit 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 Patienteninformationen / **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 pacient / **RU** Информационный веб-сайт для пациентов / **SK** Webová stránka s informáciami pre pacienta / **SL** Spletno mesto z informacijami za bolnike / **SV** Webbida 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
agrée pour l'Europe / **HR** Europski ovlašteni
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** Maahantuojaja /
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