

 **exabone**

Doc: EIFU01 v9.1 (2023-12-12)



EXABONE® PASTE

Synthetic Bone Graft, Paste

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



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



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



INSTRUCTIONS FOR USE

EXABONE® PASTE

Synthetic bone graft, paste

Material & Performance Characteristics

EXABONE® PASTE is a paste material composed of nominally 38% (w/w) nano-crystalline hydroxyapatite in water.

The device remains as a soft paste and 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® PASTE is a synthetic bone graft intended to fill traumatically or surgically created bone defects that are not intrinsic to the stability of the bony structure.

Indications-for-use

EXABONE® PASTE is indicated for the filling of cages in spinal fusion procedures.

Clinical Benefit

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

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



Warnings

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

Precautions

It is important to ensure that the area around the implantation site be secured mechanically with rigid fixation to provide structural support and maintain the implant in a static, load free environment. In order to facilitate the formation of new bone, EXABONE® PASTE should only be implanted in direct contact with well vascularised bony tissue. As with any material, care should be taken to avoid the occurrence of emboli, therefore the highly pressurised application of EXABONE® PASTE into a tightly confined defect with venous or arterial access should be avoided.

The 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® PASTE is for professional use only, and is only intended for use by surgeons familiar with and skilled in the techniques of bone repair and replacement.

EXABONE® PASTE 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. Allergic reaction to the product may occur in very rare circumstances.

Application

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

Storage



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


Shelf Life and Disposal

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

Implant Card, Traceability & Event Reporting

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

 Name of the patient  Date of implantation

 Healthcare institution (name and address)

The summary of safety & clinical performance may be obtained via the Eudamed database <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> where it is linked to the Basic UDI-DI: 764105324PASTEBC, or upon request to the manufacturer.

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

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

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА EXABONE® PASTE

Синтетична костна присадка, паста

Материал и технически характеристики

EXABONE® PASTE е материал под формата на паста, съставен номинално от 38% (по тегло) нанокристален хидроксиапатит във вода. Изделието остава под формата на мека паста и 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® PASTE е синтетичен костен заместител, предназначен да запълва травматично или хирургично създадени костни дефекти, които не засягат стабилността на костната структура.

Показания за употреба

EXABONE® PASTE е показан за запълване на клетки при спинална фузия.

Клинична полза

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

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



Предупреждения

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

Предпазни мерки

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® PASTE трябва да се имплантира само в пряк контакт с добре васкуляризирана костна тъкан. Както при всеки материал, трябва да се внимава да се избегне образуването на емболия. Следователно трябва да се избягва прилагането на EXABONE® PASTE под високо налягане в плътно ограничен дефект с венозен или артериален достъп.

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

EXABONE® PASTE е предназначен за употреба при всеки пълнолетен 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 или разместване на изделието. При много редки обстоятелства може да възникне алергична реакция към продукта

Приложение

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

Съхранение

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


Срок на експлоатация и изхвърляне


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

Карта на импланта, проследимост и съобщаване на събития

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

? Име на пациент

 31 Дата на имплантиране

+ Лечебно заведение (име и адрес)

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност може да бъде получено от базата данни Eudamed на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, където то е свързано с базовия UDI-DI: 764105324PASTEBC, или при поискване от производителя.

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

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



NÁVOD K POUŽITÍ EXABONE® PASTE

Syntetický kostní štěp, pasta

Materiál a výkonové charakteristiky

EXABONE® PASTE je pastovitý materiál, který se skládá přibližně z 38 % (hmotnostní podíl) nanokrystalického hydroxyapatitu ve vodě. Výrobek zůstane na místě jako měkká pasta a bude fungovat jako osteokonduktivní podpěra po dobu nejméně 12 měsíců. Poté se zbytkový materiál bude postupně pomalu vsřebávat jako součást přirozeného předělovacího procesu během 24 měsíců po implantaci.

Zamýšlený účel

EXABONE® PASTE je syntetický kostní štěp pro plnění kostních defektů, které vznikly při úrazu či chirurgicky a neovlivňují stabilitu kostní struktury.

Indikace k použití

EXABONE® PASTE se používá pro plnění klecí při operacích fúze páteře.

Klinické výhody

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

- akutními nebo chronickými infekcemi, zejména v místě implantace,
- závažným cévním nebo neurologickým onemocněním,
- špatně vaskularizovaným místem implantace,
- nekontrolovanou cukrovkou,
- závažným degenerativním onemocněním,
- kolagenózou,
- 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 záření a v utěsněném dvojitěm obalu, který umožňuje sterilní prezentaci. NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE VÝROBEK OTEVŘENÝ NEBO PROPÍCHNUTÝ, POKUD SE ZDÁ, ŽE JE VÝROBEK NEBO APLIKÁTOR POŠKOZENÝ, NEBO POKUD PASTA VYSCHLA. Před použitím si přečtěte datum použitelnosti a NEPOUŽÍVEJTE PO DATU POUŽITELNOSTI. EXABONE® PASTE je určen POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nepokoušejte se o opakovanou sterilizaci nebo o opakované použití z důvodu rizika přenosu infekce. EXABONE® PASTE je určen pro použití pouze u zákroků, kde lze implantát adekvátně udržet uvnitř defektu. EXABONE® PASTE je neprůchodný pro rentgenové paprsky a na rentgenovém snímku může zakrýt oblasti pod nebo nad implantátem. Prostředek je bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Bezpečnostní opatření

Je důležité zajistit, aby byla oblast kolem místa implantace mechanicky zajištěna pevnou fixací, která zajistí strukturální podporu a udrží implantát ve statickém prostředí bez zátěže. Aby se umožnila tvorba nové kosti, měl by být EXABONE® PASTE implantován pouze v přímém kontaktu s dobře vaskularizovanou kostní tkání. Stejně jako u jiných materiálů je třeba dbát na to, aby se předešlo vzniku embolie, proto je třeba se vyhnout aplikaci EXABONE® PASTE pod vysokým tlakem do těsně ohraničeného defektu s žilním nebo arteriálním přístupem. Použití prostředku u dětských pacientů nebylo konkrétně hodnoceno, ale v době vydání nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření. Interakce s jinými látkami nejsou známy, ale v době vydání nebyla zjištěna žádná mimořádná preventivní opatření.

Určený uživatel a určený pacient

EXABONE® PASTE je určen pouze pro profesionální použití a mohou jej používat pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s technikami opravy a náhrady kostí a mají v nich požadovanou kvalifikaci. EXABONE® PASTE 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 posunutí zařízení může být nutná sekundární operace na odstranění nebo výměnu implantátu. Ve velmi vzácných případech může dojít k alergické reakci na výrobek.

Aplikace

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

Skladování

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


Skladovací doba a likvidace

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

Karta implantátu, dohledatelnost a hlášení událostí

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

? Jméno pacienta Datum implantace

+ Zdravotnické zaříz (název a adresa)

Shrnutí bezpečnosti a klinického chování lze získat prostřednictvím databáze Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kde je propojeno se základním UDI-DI: 764105324PASTEBC, nebo na vyžádání u výrobce.

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

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

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



BRUGERVEJLEDNING

EXABONE® PASTE

Syntetisk knogletransplantat, pasta

Karakteristika for materiale og ydeevne

EXABONE® PASTE er et pasta-materiale bestående af nominelt 38 % (vægt/vægt) nanokrystallinsk hydroxyapatit i vand. Produktet forbliver en blød pasta og vil fungere som et osteokonduktivt stillads i mindst 12 måneder, hvorefter det resterende materiale fortsat langsomt vil resorbere som en del af den naturlige remodelleringsproces inden for en periode på 24 måneder fra implantationen.

Beregnet formål

EXABONE® PASTE 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® PASTE er indiceret til udfyldning af bure i forbindelse med rygmarvsfusionsprocedurer.

Kliniske fordele

EXABONE® PASTE understøtter indvækst og fusion af tilstødende levedygtig knogle, når den placeres i en knogledefekt, og er et syntetisk alternativ eller supplement til knogler fra menneske- eller animalske kroppe, som er fri for risiko for sygdomsoverførsel og i mange tilfælde kan spare patienten for det traume, der er forbundet med udtagning af autograft.

Kontraindikationer

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

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



Advarsler

Enheden leveres som gammabestrålt STERIL og i forsejlet dobbeltemballage for at sikre aseptisk præsentation. MÅ IKKE BRUGES, HVIS DEN ER ÅBNET, PUNKTURERET ELLER PRODUKTET ELLER APPLIKATOREN SER BESKADIGET UD ELLER PASTAEN ER INDTØRRET. Check udløbsdatoen inden brug, og BRUG IKKE EFTER UDLØBSDATOEN. EXABONE® PASTE is KUN TIL ENGANGSBRUG. Forsøg ikke at gen-sterilisere eller genbruge det af hensyn til risikoen for krydsinfektion. EXABONE® PASTE bør kun anvendes ved procedurer, hvor implantatet kan holdes tilstrækkeligt inde i defekten. EXABONE® PASTE 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® PASTE implanteres i direkte kontakt med godt vaskulariseret levedygtigt knoglevæv. Som med ethvert materiale skal man være opmærksom på at undgå forekomsten af emboli. Derfor bør den højst trykbærende anvendelse af EXABONE® PASTE i en tætsiddende defekt med venøs eller arteriel adgang undgås. Brug af enheden til pædiatriske patienter er ikke blevet specifikt evalueret, men der er ikke identificeret særlige forholdsregler på udgivelsestidspunktet. Interaktioner med andre stoffer er ukendte, men der er ikke identificeret særlige forholdsregler på udgivelsestidspunktet.

Tilsigtet bruger og tilsigtet patient

EXABONE® PASTE er kun beregnet til professionel brug og er kun beregnet til brug af kirurger, der er fortrolige med og er erfarne i teknikker indenfor reparation og udskiftning af knogler.

EXABONE® PASTE er beregnet til brug hos alle voksne patienter, der har behov for knogletransplantation som angivet.

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. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en allergisk reaktion ift. produktet

Påføring

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

Opbevaring

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


Levetid og bortskaffelse

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

Implantatkort, sporbarhed og hændelsesrapportering

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

 ? Patientens navn Dato for implantation

 + Sundhedsinstitutionen (navn og adresse)

En opsummering af den sikkerhedsmæssige- og kliniske ydeevne kan fås i Eudamed-databasen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> med link til den grundlæggende UDI-DI: 764105324PASTEBC eller ved anmodning til producenten.

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

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



GEBRAUCHSANWEISUNG

EXABONE® PASTE

Synthetisches Knochentransplantat, Paste

Material & Leistungsmerkmale

EXABONE® PASTE ist ein pastenförmiges Material, bestehend aus nominal 38 % (Gew./Gew.) nanokristallinem Hydroxylapatit in Wasser. Das Gerät bleibt als weiche Paste erhalten und 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® PASTE ist ein synthetisches Knochentransplantat, das zum Auffüllen von traumatisch oder chirurgisch entstandenen Knochendefekten bestimmt ist, die für die Stabilität der knöchernen Struktur nicht intrinsisch sind.

Anwendungsbereich

EXABONE® PASTE ist für die Füllung von Cages bei Wirbelsäulenfusionsverfahren verwendet werden.

Klinischer Nutzen

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

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



Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Patienten wurde nicht speziell bewertet, jedoch wurden zum Zeitpunkt der Herausgabe keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen festgelegt.

Die Wechselwirkungen mit anderen Substanzen sind nicht bekannt, jedoch sind zum Zeitpunkt der Ausgabe keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

Vorgesehener Anwender & bestimmungsgemäßer Patient

EXABONE® PASTE ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den Techniken der Knochenreparatur und des Knochenersatzes vertraut und darin geübt sind.

EXABONE® PASTE ist für die Verwendung bei allen erwachsenen 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 einer Verschiebung des Implantats erforderlich sein. In äußerst seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auf das Produkt auftreten

Anwendung

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

Aufbewahrung




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

Haltbarkeit und Entsorgung

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

Implantatsausweis, Rückverfolgbarkeit und Ereignisberichterstattung

Das Gerät ist durch seine Chargennummer identifizierbar, die auf der Etikettierung und der Implantatkarte vorge druckt 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 764105324PASTEBC unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage beim Hersteller abgerufen werden.

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

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

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ EXABONE® PASTE

Συνθετικό οστικό μόσχευμα, πολτός

Χαρακτηριστικά υλικών & απόδοση

Το EXABONE® PASTE είναι υλικό πάστας η οποία αποτελείται ονομαστικά από 38% (w/w) ναοκρυσταλλικό υδροξυαπατίτη σε νερό. Το σκεύασμα παραμένει ως μαλακή πάστα και θα αποδώσει 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® PASTE είναι ένα συνθετικό οστικό μόσχευμα το οποίο αποσκοπεί στην πλήρωση οστικών ελαττωμάτων τα οποία έχουν δημιουργηθεί λόγω τραυματισμού ή εγχείρησης και τα οποία δεν είναι εγγενή στην σταθερότητα της οστικής δομής.

Ενδείξεις χρήσης

Το EXABONE® PASTE ενδείκνυται προς για πλήρωση των κλωβών σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας.

Κλινικά Οφέλη

Το EXABONE® PASTE 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 γλυτώσει τον ασθενή από το τραύμα της αφαίρεσης αυτομοσχεύματος.

Αντενδείξεις

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

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



Προειδοποιήσεις

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

Προφυλάξεις

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί πως η περιοχή γύρω από το σημείο εμφυτεύματος έχει ασφαλιστεί μηχανικά με άκαμπτη στερέωση, προκειμένου να παρέχεται δομική υποστήριξη και να διατηρείται το εμφύτευμα σε στατικό περιβάλλον απαλλαγμένο από φορτία. Προκειμένου να διευκολυνθεί ο σχηματισμός νέου οστού, το EXABONE® PASTE θα πρέπει να εμφυτεύεται μόνο σε απευθείας επαφή με επαρκώς αγγειωμένο οστικό ιστό. Όπως και με οποιοδήποτε άλλο υλικό, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η περίπτωση εμφολής, οπότε η υψηλής πίεσης εφαρμογή του EXABONE® PASTE σε στενά περιορισμένο ελάττωμα με αγγειακή ή αρτηριακή πρόσβαση θα πρέπει να αποφευχθεί.

Η χρήση του σκευάσματος σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει αξιολογηθεί συγκεκριμένα, ωστόσο δεν έχουν προσδιοριστεί ειδικές προφυλάξεις κατά τη στιγμή της έκδοσης.

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

Σκοπούμενοι χρήστες & προοριζόμενοι ασθενείς

Το EXABONE® PASTE προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες, και ενδείκνυται αποκλειστικά για χρήση εκ μέρους χειρουργών, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι και διαθέτουν τις κατάλληλες ικανότητες όσον αφορά τις τεχνικές επιδιόρθωσης και αντικατάστασης οστών.

Το EXABONE® PASTE προορίζεται προς χρήση σε οποιοδήποτε 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 του σκευάσματος. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση στο προϊόν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις.

Εφαρμογή

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

Αποθήκευση

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


Διάρκεια Ζωής και Απόρριψη

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε το EXABONE® PASTE μετά την ημερομηνία λήξης. Τυχόν υπολειπόμενο υλικό καθώς και το απλικατέρ 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: 764105324PASTEBC, ή κατόπιν υποβολής αιτήματος στον κατασκευαστή.

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

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

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

Características del material y rendimiento

EXABONE® PASTE es un material pastoso compuesto nominalmente por un 38 % (p/p) de hidroxiapatita nanocristalina en agua. El dispositivo se mantiene como una pasta blanda y 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® PASTE es un injerto 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® PASTE está indicado para rellenar cajas en procedimientos de fusión de columna.

Ventaja clínica

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

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



Advertencias

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

Precauciones

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

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

EXABONE® PASTE 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 un desplazamiento del dispositivo. En casos muy poco frecuentes se puede producir una reacción alérgica al producto.

Aplicación

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

Almacenamiento

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

Vida útil y eliminación

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

Tarjeta de implante, trazabilidad e informe de eventos

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

 ? Nombre del paciente  Fecha del implante

 Institución sanitaria (nombre y dirección)

Puede obtenerse un resumen de las prestaciones clínicas y la seguridad a través de la base de datos de Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde está vinculada a la guía básica UDI-DI: 764105324PASTEBC, o solicitándolo al fabricante.

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

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



KASUTUSJUHEND EXABONE® PASTE

Sünteeiline luusiirik, pasta

Materjali- ja jõudlusnäitajad

EXABONE® PASTE on pastamaterjal, mis koosneb nominaalselt 38% (massiprotsent) vees sisalduvast nanokristallilisest hüdroksüapatiidist. Seade jääb pehmeks pastaks ja toimib osteokonduktiivse karkassina vähemalt 12 kuud, mille järel jääkmaterjal jätkab loomuliku ümberkujunemisprotsessi osana aeglaselt imendumist 24 kuu jooksul pärast implanteerimist.

Eesmärk

EXABONE® PASTE on sünteeiline luusiirdematerjal, mis on ette nähtud traumaatilisel või kirurgiliselt tekkinud luustruktuuri stabiilsusega mitteseotud luudefektide täitmiseks.

Kasutusnäidustused

EXABONE® PASTE on ette nähtud lülide täitmiseks lüliamba liitmise protseduurides.

Kliiniline kasu

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

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



Hoiatused

Seade tarnitakse gammakiirgusega STERILISEERITUNA ja suletud topelpakendis, et võimaldada aseptiline kättetoimetamine. MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON AVATUD, LÄBI TORGATUD VÕI KUJI TOODE VÕI APLIKAATOR ON KAHJUSTATUD VÕI PASTA ON KUIVANUD. Enne kasutamist lugege aegumiskuupäeva ja ÄRGE KASUTAGE PÄRAST KÕLBLIKUSAEGA. EXABONE® PASTE on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS, ristinfektsiooni ohu tõttu ärge proovige resteriliseerida ega korduskasutada. Toodet EXABONE® PASTE tuleks kasutada ainult selliste protseduuride puhul, kus implantaat püsib piisavalt defekti sees. EXABONE® PASTE 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 koormusvabas keskkonnas. Uue luu moodustumise hõlbustamiseks tuleb, EXABONE® PASTE implanteerida ainult otseses kokkupuutes hästi vaskulariseeritud luukoega. Nagu iga materjali puhul, tuleb olla hoolikas, et vältida emboolia tekkimist, mistõttu tuleb vältida EXABONE® PASTE tugevalt survestatud kasutamist venoosse või arteriaalse juurdepääsuga tihedalt suletud defektis. Seadme kasutamist pediaatriapatsientidel ei ole spetsiaalselt hinnatud, kuid käibelelaskmise ajal ei määratletud spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Teiste ainetega koostoime mõjud pole teada, kuid käibelelaskmise ajal ei määratletud erilisi ettevaatusabinõusid.

Ettenähtud kasutaja ja ette nähtud patsient

EXABONE® PASTE on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ning on ette nähtud kasutamiseks ainult kirurgidele, kes on luude parandamise ja asendamise tehnikaga kursis ja omavad vastavaid oskusi.

EXABONE® PASTE 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 osutuda vajalikukssekundaarne operatsioon kirurgiliste vigade, konkreetsete meditsiiniliste seisundite, mitteliitumise, hilinenud või mittetäieliku liitumise, äsja moodustunud luu murru või seadme nihkumise tõttu. Väga harvadel juhtudel võib tekkida allergiline reaktsioon tootele

Kasutamine

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

Säilitamine

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


Kõlblikkusaeg ja kõrvaldamine

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

Implantaadikaart, jälgitavus ja sündmuste aruandlus

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

 ? Patsiendi nimi Implanteerimise kuupäev

 + Tervishoiuasutus (nimi ja aadress)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on võimalik saada Eudamedi andmebaasist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga: 764105324PASTEBC, või tootja nõudmisel.

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

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

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



KÄYTTÖOHJEET

EXABONE® PASTE

Synteettinen luusiirre, tahna

Materiaalin ja suorituskyvyn ominaisuudet

EXABONE® PASTE on tahna, joka on nimellisesti 38 % (massaosuus) nanokiteistä hydroksiapatiittia vedessä. Laite pysyy koostumukseltaan pehmeänä tahnana ja toimii osteokonduktiivisena tukena vähintään 12 kuukauden ajan, jonka jälkeen jäännösmateriaali resorboituu hitaasti osaksi luonnollista muutosprosessia 24 kuukauden kuluessa implantoinnin jälkeen.

Käyttötarkoitus

EXABONE® PASTE on synteettinen luusiirre, joka on tarkoitettu täyttämään trauman tai leikkauksen aiheuttamat luuvauriot, jotka eivät ole oleellisia luuston tukevuudelle.

Käyttöaiheet

EXABONE® PASTE on tarkoitettu selkärangan fuusiotoinenpiteissä käytettävien häkkien täyttämiseen.

Kliiniset hyödyt

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

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



Varoitukset

Laite toimitetaan gammasäteilyllä STERILISOITUNA ja se on pakattu kaksinkertaiseen saumattuun pakkaukseen sen aseptisuuden takaamiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ AVATTUA TAI PUHKAISTUA PAKKAUSTA TAI APPLIKAATTORIA, JOKA VAIKUTTAA VAURIOITUNEELTA TAI KUN TAHNA ON KUIVUNUTTA. Tarkista parasta ennen -päiväys ennen käyttämistä ÄLÄKÄ KÄYTÄ PARASTA ENNEN -PÄIVÄYKSEN UMPEUDUTTUA. EXABONE® PASTE on tarkoitettu VAIN KERRAN KÄYTETTÄVÄKSI, älä pyri steriloimaan tai käyttämään uudelleen ristikkäistartunnan riskin vuoksi. EXABONE® PASTEa tulisi käyttää ainoastaan sellaisissa toimenpiteissä, joissa implantti voidaan eristää riittävästi vaurion sisällä. EXABONE® PASTE on röntgensäteille läpikuultamaton ja voi röntgenkuvassa 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 muodostumisen mahdollistamiseksi on EXABONE® PASTE implantoitava vain, kun sillä on suora kontakti runsaasti verisuonia sisältävään luukudokseen. Kuten kaikkien materiaalien yhteydessä, on tässäkin toimittava huolellisesti embolian välttämiseksi. Siksi on vältettävä hyvin paineistettua EXABONE® PASTEN levittämistä tiukasti eristettyyn vaurioon, jossa on pääsy verisuoniin tai valtimoon.

Laitteen käyttöä ei ole testattu lapsipotilailla, mutta sen markkinoille laskun hetkellä ei ole havaittu erityisiä tarvittavia varotoimenpiteitä.

Yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa ei tunneta, erityisiä varotoimenpiteitä ei kuitenkaan ole tunnistettu julkaisuhetkellä.

Tarkoitettu käyttäjä ja potilas

EXABONE® PASTE on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, ja vain kirurgeille, jotka tuntevat ja hallitsevat luun korjaus- ja korvaustekniikat.

EXABONE® PASTE on tarkoitettu kaikille, luusiirrännäistä ilmoitetusti tarvitseville aikuispotilaille.

Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

Mahdolliset leikkauksen jälkeiset komplikaatiot, mukaan lukien haavan viivästynyt parantuminen, ovat samoja kuin tyypillisen leikkauksen yhteydessä. Onnistunutta lopputulosta ei välttämättä voida saavuttaa kaikissa tapauksissa. Toissijainen leikkauksen implantin poistamiseksi tai vaihtamiseksi voi olla tarpeellinen leikkauksivirheen, erityisen terveydentilan, epäonnistuneen yhdistämisen, viivästyneen tai puutteellisen yhdistämisen, vastamuodostuneen luun murtuman tai laitteen väärän sijoittelun vuoksi. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä tuotteelle allergisia reaktioita

Käyttö

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

Varastointi

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


Varastointiaika ja hävittäminen

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

Implanttikortti, jäljitettävyyden ja häiriötilanteista raportointi

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

 Potilaan nimi Implantaatiopvm

 Terveystietojen toimintayksikkö (nimi ja osoite)

Löydät turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän Eudamedin tietokannasta osoitteessa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen: 764105324PASTEBC. Voit myös tiedustella tiivistelmää valmistajalta.

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

Muut alueet: Vakavista häiriötilanteista on raportoitava valmistajalle ja vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

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

Caractéristiques du matériau et des performances

EXABONE® PASTE est un matériau sous forme de pâte qui possède une composition nominale de 38 % (poids pour poids) d'hydroxyapatite nanocristalline dans de l'eau. Le dispositif persiste sous forme de pâte molle et servira d'échafaudage ostéoconducteur pendant au moins 12 mois, puis le matériau résiduel 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® PASTE est un substitut osseux synthétique destiné à combler les défauts osseux d'origine traumatique ou chirurgicale qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.

Indications thérapeutiques

Le EXABONE® PASTE est indiqué pour le remplissage des cages dans le cadre des procédures d'arthrodèse rachidienne.

Avantage clinique

Le EXABONE® PASTE favorise la croissance interne et la fusion de l'os viable adjacent lorsqu'il est placé dans un défaut 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 traumatisme du prélèvement nécessaire à une autogreffe.

Contre-indications

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

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



Avertissements

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

Précautions

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® PASTE ne doit être implanté qu'en contact direct avec du tissu osseux viable et bien vascularisé. Comme pour tout matériau, des précautions doivent être prises pour éviter l'apparition d'embolies. Par conséquent, l'application sous haute pression du EXABONE® PASTE dans un défaut étroitement confiné avec un accès veineux ou artériel doit être évitée.

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® PASTE est exclusivement réservé à un usage professionnel et uniquement destiné à être utilisé par des chirurgiens formés et familiarisés aux techniques de réparation et de remplacement osseux.

Le EXABONE® PASTE 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 circonstances médicales spécifiques, d'une fusion absente, tardive ou incomplète, d'une fracture de l'os nouvellement formé ou d'un déplacement du dispositif. Une réaction allergique au produit peut survenir dans de très rares cas

Application

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

Conservation

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


Durée de conservation et élimination

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

Carte d'implant, traçabilité et rapports des événements

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

 ? Nom du patient Date de l'implantation

 + Établissement de santé (nom et adresse)

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu de la base de données Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> où il est lié à l'IUD-ID de base : 764105324PASTEBC, ou sur demande auprès du fabricant.

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

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

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



UPUTE ZA UPORABU EXABONE® PASTE

Sintetički koštani transplantat, pasta

Materijal i karakteristike performansi

EXABONE® PASTE pastasti je materijal sastavljen od nominalno 38% (w/w) nanokristalnog hidroksiapatita u vodi. Sredstvo ostaje kao meka pasta i služit će kao osteokonduktivna skela najmanje 12 mjeseci, nakon čega će se preostali materijal nastaviti polako resorbirati kao dio prirodnog procesa remodeliranja, unutar razdoblja od 24 mjeseca nakon implantacije.

Predviđena namjena

EXABONE® PASTE je sintetički koštani kalem namijenjen za popunjavanje traumatski ili kirurški nastalih defekata kostiju koji nisu intrinzični za stabilnost koštane strukture.

Indikacije za uporabu

EXABONE® PASTE indiciran je za punjenje kaveza u postupcima spinalne fuzije.

Klinička korist

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

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



Upozorenja

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

Mjere predostrožnosti

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® PASTE treba implantirati samo u izravnom kontaktu s dobro vaskulariziranim koštanim tkivom. Kao i kod svakog drugog materijala, potrebno je paziti da se izbjegne pojava embolije, stoga treba izbjegavati primjenu EXABONE® PASTE pod visokim tlakom u usko ograničen defekt s venskim ili arterijskim pristupom.

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® PASTE samo je za profesionalnu upotrebu i namijenjen je samo kirurzima kojima su poznate i koji su vješti u tehnikama popravka i zamjene kosti.

EXABONE® PASTE 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 uklanjanja ili zamjene implantata može biti potrebna zbog kirurške pogreške, specifičnih zdravstvenih stanja, nezarastanja, odgođenog ili nepotpunog srastanja, prijeloma novostvorene kosti ili pomaka uređaja. U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti alergijska reakcija na proizvod

Primjena

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

Skladištenje



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


Vijek trajanja i odlaganje

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

Implantacijska kartica, sljedivost i izvješćivanje o događajima

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

 ? Ime bolesnika  31 Datum implantacije

 + Zdravstvena ustanova (naziv i adresa)

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti može se dobiti putem baze podataka Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> gdje je povezan s osnovnom UDI-DI oznakom: 764105324PASTEBC, ili na zahtjev proizvođača.

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

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



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EXABONE® PASTE

Szintetikus csontgraft, paszta

Az anyag és a teljesítmény jellemzői

Az EXABONE® PASTE egy névlegesen 38% (m/m) nanokristályos, vízben oldott hidroxipatitból álló pasztaanyag. Az eszköz lágy pasztaként marad meg, és 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® PASTE szintetikus csontgraft, amelynek rendeltetése kitölteni azokat a traumatikus vagy műtéti úton létrejött csonthibákat, amelyek nem lényegesek a csontszerkezet stabilitására vonatkozóan.

Használati javallatok

Az EXABONE® PASTE a spinális fúziós eljárásokban a csigolyaközi távtartók kitöltésére is használható.

Klinikai előny

Az EXABONE® PASTE csonthiányosságba 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 autograft-gyűjtés által okozott traumától.

Ellenjavallatok

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

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



Figyelmeztetés

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

Óvintézkedések

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® PASTE-t kizárólag erekkel ellátott csontszövethez közvetlenül kapcsolódva szabad beültetni. Mint minden anyag esetén, gondoskodni kell az embólia előfordulásának elkerüléséről, ezért kerülni kell az EXABONE® PASTE szorosan körülhatárolt, vénás vagy artériás hozzáférésű hiányosság esetén történő, nagy nyomással járó alkalmazását. 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.

Rendeltetészerű felhasználók és célzott betegek

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

Az EXABONE® PASTE 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 elmozdulása miatt előfordulhat, hogy másodlagos operáció szükséges az implantátum eltávolításához vagy cseréjéhez. Nagyon ritka esetben előfordulhat a termékkel kapcsolatos allergiás reakció

Alkalmazás

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

Tárolás

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


Eltarthatóság és ártalmatlanítás

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

Implantátumkártya, nyomonkövethetőség és esetek bejelentése

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

 A beteg neve A beültetés dátuma

 Az egészségügyi intézmény (Név és cím)

A biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalója az Eudamed adatbázisából megszerezhető: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ahol az összefoglaló a következő alapvető UDI-DI-hez van hozzárendelve: 764105324PASTEBC, 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 hatóságnak.

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



NOTKUNARLEIÐBEININGAR EXABONE® PASTE

Tilbúinn beingræðlingur, lím

Efnislegir eiginleikar og nothæfiseiginleikar

EXABONE® PASTE er límeftni sem samanstendur nokkurn veginn af 38% (massahlutfall) nanókristölluðu hýdroxýapatíti í vatni. Búnaðurinn er áfram mjúkt lím sem 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 mánuði frá ígræðslu.

Fyrirhugaður tilgangur

EXABONE® PASTE er tilbúin beingræðlingur sem ætlað er til að fylla í beinskemmdir, af völdum áverka eða eftir skurðaðgerð, sem ekki hafa með stöðugleika beinauppbyggingarinnar að gera.

Ábendingar

EXABONE® PASTE er ætlað til að fylla stoðgrindur í mænusamrunaaðgerðum.

Klínískur ávinningur

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

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



Varnaðarorð

Tækið er DAUÐHREINSAÐ með gammageislun og í tvöföldum innsigliðum umbúðum við afhendingu. NOTIST EKKI EF OPNAÐ, GATAÐ EÐA VARA EÐA ÁSETNINGARTÆKI VIRÐAST SKÓDDUÐ EÐA LÍM ÞURRT. Lesið fyrningardagsetningu fyrir notkun og NOTIÐ EKKI EFTIR FYRNINGARDAGSETNINGU. EXABONE® PASTE er EINUNGIS EINNOTA, ekki má reyna að endursæfa eða endurnota vegna hættu á víxlmengun. EXABONE® PASTE ætti aðeins að nota í aðgerðum þar sem unnt er að skorða ígræðið nægilega innan skemmdarinnar. EXABONE® PASTE er ógegnsett fyrir röntgengeislum og getur falið svæði undir eða yfir ígræðinu á röntgenmynd. Tækið er öruggt 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 þess að auðvelda myndun nýs beins, ætti aðeins að setja EXABONE® PASTE í beina snertingu við vel æðvæddan beinvef. Eins og við á um öll efni, skal gæta þess að koma í veg fyrir blóðreka, og því ætti að forðast að beita EXABONE® PASTE með miklum þrýstingi inn í þéttskorðaða skemmd með bláæða- eða slagæðaaðgangi. 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® PASTE er eingöngu til faglegrar notkunar og er eingöngu ætlað til notkunar af skurðlæknum sem þekkja til og hafa færni í beinviðgerða- og bein-skiptatækni.

EXABONE® PASTE 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 almen-
nar 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, tiltekinna sjúkdóma, þegar samruni hep-
nast ekki, tefst eða er ófullgerður eða vegna brots nýmyndaðs beins eða tilfærslu
búnaðar. Ofnæmisviðbrögð við vörunni geta koma órsjaldan fyrir

Notkun

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

Geymsla

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


Geymsluþol og förgun

Fyrningardagsetningin er prentuð á merkimiðann. Ekki nota EXABONE® PASTE
eftir fyrningardagsetningu. Afgangsefni og ásetningartækinu skal farga með
stöðluðum hætti fyrir klínískan 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 gagnagrun-
ninn <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> þar sem hún er tengd við Basic UDI-DI:
764105324PASTEBC, 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 staðary-
firvalda.

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



ISTRUZIONI PER L'USO EXABONE® PASTE

Innesto osseo sintetico, pasta

Caratteristiche del materiale e delle prestazioni

EXABONE® PASTE è un materiale in forma di pasta composto nominalmente dal 38% (in percentuale peso/peso) di idrossiapatite nanocristallina in acqua. Il dispositivo permane in forma di pasta morbida e agirà da impalcatura osteoconduttiva per almeno 12 mesi, al termine dei quali il materiale residuo continuerà a riassorbirsi lentamente, in quanto parte del naturale processo di rimodellamento, in un arco di 24 mesi dall'impianto.

Funzione prevista

EXABONE® PASTE rappresenta un sostituto sintetico dell'osso, concepito come riempitivo delle condizioni patologiche di natura traumatica o derivazione chirurgica che non siano intrinseche alla stabilità della struttura ossea.

Istruzioni per l'uso

EXABONE® PASTE è indicato per il riempimento di gabbie in procedure di fusione spinale.

Vantaggi clinici

EXABONE® PASTE 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'autotrapianto.

Controindicazioni

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

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



Avvertenze

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

Precauzioni

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® PASTE deve essere impiantato esclusivamente a diretto contatto con tessuto osseo ben vascolarizzato. Come nel caso di qualunque tipo di materiale, è necessario prestare attenzione per scongiurare l'insorgere di emboli. Pertanto deve essere evitata l'applicazione ad alta pressione di EXABONE® PASTE in un punto di intervento molto ristretto e con afflusso venoso o arterioso.

L'utilizzo del dispositivo su pazienti pediatrici 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® PASTE è esclusivamente per uso professionale, e deve essere utilizzato solo da chirurghi con esperienza e formazione nelle tecniche di riparazione e innesto di protesi ossee.

EXABONE® PASTE è concepito per essere utilizzato sui pazienti adulti che necessitano 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. In circostanze estremamente rare possono presentarsi reazioni allergiche al prodotto.

Applicazione

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

Conservazione



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


Durata e smaltimento

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

Tessera dell'impianto, tracciabilità e segnalazione eventi

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

 Nome del paziente  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: 764105324PASTEBC, o su richiesta del produttore.

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

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

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



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA EXABONE® PASTE

Sintetinis kaulo transplantantas, pasta

Medžiaga ir veiksmingumo savybės

EXABONE® PASTE yra pastos pavidalo medžiaga, kurią nominaliai sudaro 38 % (m/m) nanokristalinio hidroksiapatito vandenyje. Priemonė išlieka minkšta pasta ir 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® PASTE yra sintetinis kaulų transplantatas, skirtas potrauminiams ar pooperaciniams kaulų defektams, kurie nedaro esminės įtakos kaulų struktūros stabilumui, užpildyti.

Naudojimo indikacijos

EXABONE® PASTE yra skirtas norint užpildyti narvelius per stuburo fuzijos procedūrą.

Klinikinė nauda

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

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



Įspėjimai

Priemonė STERILIZUOTA gama spinduliais ir tiekama užsandarintoje dviguboje pakuotėje, kad būtų galima pateikti aseptiškai. NENAUDOKITE, JEIGU PAKUOTĖ ATIDARYTA, PRADURTA, ARBA APLIKATORIUS ATRODO PAŽEISTAS, O PASTA IŠDŽIŪVUSI. Prieš naudodami pasižiūrėkite galiojimo datą ir NENAUDOKITE, PASIBAIGUS TINKAMUMO NAUDOTI LAIKŪI. EXABONE® PASTE yra skirtas tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti arba panaudoti gaminio, nes tai gali sukelti kryžminės infekcijos riziką. EXABONE® PASTE galima naudoti tik tose procedūrose, kai implantą galima tinkamai išlaikyti defekte. EXABONE® PASTE yra rentgenokontrastinis 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® PASTE turi būti implantuojamas tiesiogiai priglaudžiant jį prie gerai vaskuliarizuoto kaulo audinio. Kaip ir naudojant bet kokią kitą medžiagą, reikia elgtis atsargiai siekiant išvengti embolų susidarymo, tad vengtina montuoti EXABONE® PASTE į uždarą defekto vietą, į kurią teka veninis arba arterinis kraujas, naudojant spaudimą.

Šios priemonės naudojimas pediatrijoms 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® PASTE skirtas naudoti tik profesionalams, ir šią priemonę gali naudoti tik chirurgai, susipažinę su kaulų gydymo ir keitimo būdais bei turintys reikiamą įgūdžių.

EXABONE® PASTE 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, gali būti reikalinga antrinė operacija implantui pašalinti ar pakeisti. Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginė reakcija į gaminį

Naudojimas

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

Laikymas

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


Tinkamumo naudoti trukmė ir šalinimas

Galiojimo data yra atspausdinta ant etiketės. Nenaudokite EXABONE® PASTE pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Nepanaudotą medžiagą ir aplikatorių reikia šalinti kaip įprastas medicininės 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: 764105324PASTEBC, arba paprašyti gamintojo.

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

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

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



LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

EXABONE® PASTE

Sintētisks kaula transplantāts, pasta

Materiāla un ekspluatācijas īpašības

EXABONE® PASTE ir pastveida materiāls, kas sastāv no nomināli 38% (masas procentos) nanokristāliskā hidroksiapatīta ūdenī. Šis līdzeklis saglabā mīkstas pastas konsistenci un nodrošinās osteokonduktīvu kaulu balstīšanu vismaz 12 mēnešus, pēc kura atlikušais materiāls turpinās lēnām resorbēties dabiskā pārveidošanas procesa ietvaros, kas notiek 24 mēnešu laikā, sākot no implantācijas.

Paredzētais mērķis

EXABONE® PASTE ir sintētisks kaula transplantāts, kas paredzēts tāda traumas rezultātā gūta vai operācijā radīta kaula defekta aizpildīšanai, kas neietekmē kaula struktūras stabilitāti.

Lietošanas norādījumi

EXABONE® PASTE tiek indicēts saaudzēšanas rāmju aizpildīšanai mugurkaula implantātu procedūrās.

Klīniskais ieguvums

EXABONE® PASTE veicina blakus esošu dzīvotspējīgu kaulu ieaugšanu un iekļaušanos, kad tas ievietots kaula bojājuma punktā, 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® PASTE ir kontrindicēts, ja ierīci paredzēts izmantot strukturālam skeleta sistēmas atbalstam, un TO NEDRĪKST IZMANTOT, LAI NODROŠINĀTU SKRŪVJU FIKSĀCIJU. EXABONE® PASTE ir kontrindicēts arī pacientiem ar:

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



Brīdinājumi

Piegādātā ierīce ir STERILIZĒTA ar gamma starojumu un ievietota noslēgtā dubultā iepakojumā, kas ļauj to aseptiski apstrādāt. NEDRĪKST IZMANTOT, JA ĀTVĒRTS, CAURDURTS VAI APLIKATORS VAI IZSTRĀDĀJUMS ŠKIET BOJĀTS, VAI JA PASTA IR SACIETĒJUSI. Skatiet derīguma termiņu un NEIZMANTOJIET PĒC DERĪGUMA TERMIŅA BEIGĀM. EXABONE® PASTE ir VIENREIZ LIETOJAMS. Nemēģiniet to vēlreiz sterilizēt vai izmantot atkārtoti, jo pastāv infekcijas risks. EXABONE® PASTE drīkst izmantot tikai procedūrās, kurās implantu var atbilstoši ievietot defektā. EXABONE® PASTE ir necaurdzams rentgenā, un radioloģijā tas var paslēpt zonas 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® PASTE ir jāimplantē tikai tiešā saskarē ar labi vaskulētiem kaulu audiem. Gluži kā ar jebkuru materiālu, ir nepieciešama piesardzība, lai izvairītos no embolu rašanās, tādēļ ir jāizvairās no EXABONE® PASTE ievietošanas ar lielu spiedienu grūti pieejamā kaula bojājuma punktā, ar piekļūvi vēnām vai artērijām. 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® PASTE ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai ķirurgiem, kas ar šo izstrādājumu ir pazīstami un, pārzina kaulu nomainas un labošanas tehnikas. EXABONE® PASTE paredzēts izmantošanai jebkuram pieaugušam pacientam, kuram 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 aizkavējusies vai ir nepilnīga, noticis jaunizveidotā kaula lūzums vai līdzekļa izkustēšanās, var būt nepieciešama turpmāka operācija, lai izņemtu vai nomainītu implantu. Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas pret produktu

Lietošana

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

Uzglabāšana

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


Derīgums un utilizācija

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

Implanta kartīte, izsekojamība un ziņošana par blakusparādībām

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

 Pacienta vārds  Implantēšanas datums

 Veselības aprūpes iestāde (nosaukums un adrese)

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu var iegūt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kur tas ir sasaistīts ar pamata UDI-DI: 764105324PASTEBC, vai arī varat to saņemt no ražotāja.

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

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

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



GEBRUIKSAANWIJZING

EXABONE® PASTE

Synthetisch bottransplantaat, pasta

Materiaal- en prestatiekenmerken

EXABONE® PASTE is een pasta samengesteld uit nominaal 38% (gew. %) nanokristallijn hydroxyapatiet in water. Het hulpmiddel blijft een zachte pasta en gedraagt zich gedurende ten minste 12 maanden als een osteoconductive stelling, waarna het restmateriaal langzaam zal resorberen als onderdeel van het natuurlijke remodeleringsproces, binnen een periode van 24 maanden na implantatie.

Beoogd doel

EXABONE® PASTE is een synthetisch bottransplantaat, bedoeld om door trauma of chirurgie gecreëerde defecten op te vullen die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur.

Gebruiksaanwijzingen

EXABONE® PASTE is geïndiceerd voor het vullen van cages bij spinale-fusie-procedures.

Klinisch voordeel

EXABONE® PASTE ondersteunt de ingroei en versmelting van aangrenzend levensvatbaar bot wanneer het materiaal in een botdefect wordt geplaatst en biedt een synthetisch alternatief of aanvulling 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® PASTE is gecontra-indiceerd in gevallen waarin het hulpmiddel bedoeld is om structurele steun te verlenen in het skelet en **MAG NIET WORDEN GEBRUIKT OM SCHROEFVAST TE KUNNEN ZIJN**. EXABONE® PASTE is ook gecontra-indiceerd bij patiënten met:

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



Waarschuwingen

Het hulpmiddel wordt STERIEL door gammastraling geleverd, in een dubbelge-sealde verpakking om aseptische presentatie mogelijk te maken. **NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING OPEN OF DOORBOORD IS, ALS HET PRODUCT OF DE APPLICATOR BESCHADIGD LIJKT OF ALS DE PASTA DROOG GEWORDEN IS**. Lees vóór gebruik de houdbaarheidsdatum. **NIET GEBRUIKEN NA DE HOUDBAARHEIDSDATUM**. EXABONE® PASTE is **UITSLUITEND** BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK, probeer niet om het product te hersteriliseren of te hergebruiken, vanwege het risico op kruisbesmetting. EXABONE® PASTE mag alleen worden gebruikt bij procedures waarbij het implantaat adequaat in het defect kan worden ingeperkt. EXABONE® PASTE 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® PASTE uitsluitend geïmplantéerd worden in direct contact met goed gevasculariseerd botweefsel. Zoals bij alle materialen moet zorg gedragen worden voor de vermindering van embolieën, daarom moet toepassing onder hoge druk van EXABONE® PASTE in een nauw begrensd defect met veneuze of arteriële toegang vermeden worden.

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® PASTE is uitsluitend voor professioneel gebruik, en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door chirurgen die bekend zijn met en beschikken over vaardigheden in technieken voor botreparatie en -vervanging. EXABONE® PASTE 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 of verschuiving van het hulpmiddel. In zeer zeldzame gevallen kan een allergische reactie op het product optreden.

Toepassing

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

Bewaren


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


Houdbaarheid en weggoien

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

Implantaatkaart, traceerbaarheid en voorvallenrapportage

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: 764105324PASTEBC, of op aanvraag bij de fabrikant.

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

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

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



BRUKSANVISNING EXABONE® PASTE

Syntetisk benimplantat, pasta

Karakteristikk for materiale og ytelse

EXABONE® PASTE er et pastamateriale som består av nominelt 38 % (v/v) nanokrystallinsk hydroksyapatitt i vann. Enheten forblir en myk pasta og vil fungere som en osteokonduktiv struktur i minst 12 måneder, etter dette vil restmateriale fortsette å sakte reabsorberes som en del av den naturlige remodelleringsprosessen, innen en periode på 24 måneder etter implantasjonen.

Tiltenkt formål

EXABONE® PASTE er et syntetisk benimplantat som er tiltenkt å fylle traumatisk eller kirurgisk skapte bendefekter som ikke er iboende for benstrukturens stabilitet.

Indikasjoner for bruk

EXABONE® PASTE er indikert for å fylle bur i spinal fusjon-prosedyrer.

Kliniske fordeler

EXABONE® PASTE 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 traumatisk ved autolog benhøsting.

Kontraindikasjoner

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

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



Advarsler

Enheten leveres STERIL ved gammastråling, og i en dobbel forseglet pakning for å tillate aseptisk presentasjon. IKKE BRUK OM ÅPNET, PUNKTERT ELLER PRODUKTET ELLER APPLIKATOREN SER SKADET UT ELLER PASTAEN ER TØRKET. Se utløpsdatoen før bruk og IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATOEN. EXABONE® PASTE er KUN FOR ENGANGSBRUK, ikke forsøk å sterilisere på nytt eller gjenbruk, på grunn av risikoen for kryssinfeksjon. EXABONE® PASTE bør bare brukes i prosedyrer hvor implantatet kan sikres tilstrekkelig innen defekten. EXABONE® PASTE er ikke gjennomiktig 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® PASTE bare implanteres i direkte kontakt med godt vaskularisert, levedyktig benvev. Som med alt materiale, vær forsiktig for å unngå at det oppstår embolisme, så applikasjon av EXABONE® PASTE med høyt trykk inn i en tett, begrenset defekt med venøs eller arteriell tilgang bør unngås.

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® PASTE er kun til profesjonell bruk, og er kun tiltenkt brukt av kirurger som er kjent med og har erfaring med teknikkene for reparasjon og erstatning av ben.

EXABONE® PASTE 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 sårhelbredning. Vellykket resultat kan ikke oppnås i alle tilfeller. En ytterlig operasjon for å fjerne eller erstatte et implantat kan være nødvendig på grunn av kirurgiske feil, spesifikke medisinske forhold, mangel på sammenvoksing, forsinket etter ufullført sammenvoksing, brudd på det nydormede benet eller forskyving av enheten. Allergisk reaksjon av produktet kan forekomme i svært sjeldne tilfeller

Bruk

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

Oppbevaring



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


Holdbarhet og avhending

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

Implantatkort, sporbarhet og hendelsesrapportering

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

 ? Pasientens navn  Implantasjonsdato

 + Helsetjeneste (navn og adresse)

Sammendrag av sikkerhets- og klinisk ytelse kan innhentes via Eudamed databasen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, hvor det er knyttet til Basic UDI-DI: 764105324PASTEBC, eller ved å sende forespørsel til produsenten.

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

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



INSTRUKCJE STOSOWANIA EXABONE® PASTE

Syntetyczny materiał do przeszczepu kostnego, pasta

Charakterystyka i działanie materiału

EXABONE® PASTE jest to pasta składająca się nominalnie w 38% (wagowo) z nanokrystalicznego hydroksyapatytu w wodzie. Wyrób ten zachowuje postać miękkiej pasty i 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 wszczepienia.

Przeznaczenie

EXABONE® PASTE jest syntetycznym wszczepialnym 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® PASTE jest wskazany do wypełniania kłatek podczas zabiegów spondylodezy.

Zalety kliniczne

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

Przeciwwskazania

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

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



Ostrzeżenia

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

Środki ostrożności

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 pobawionym obciążen. Z myślą o przyspieszeniu tworzenia się nowej tkanki kostnej preparat EXABONE® PASTE należy umieścić wyłącznie w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynioną, żywą tkanką kostną. Podobnie jak w przypadku każdego materiału, należy zachować ostrożność, aby uniknąć wystąpienia zatorów, dlatego należy unikać stosowania preparatu EXABONE® PASTE pod wysokim ciśnieniem w ściśle ograniczonym ubytku z dostępem żylnym lub tętniczym. 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

EXABONE® PASTE jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego przez chirurgów kompetentnych w zakresie technik naprawy i wymiany kości.

EXABONE® PASTE 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 zrostu, opóźnienia zrostu lub niekompletnego zrośnięcia, złamania nowo utworzonej kości lub przemieszczenia wyrobu. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna na produkt.

Stosowanie

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

Przechowywanie

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

Okres trwałości i utylizacja

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

Karta implantu, identyfikowalność i zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

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

 ? Imię i nazwisko pacjenta  Data implantacji

 Zakład opieki zdrowotnej (nazwa i adres)

Podsumowanie informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu i jego skuteczności klinicznej można uzyskać za pośrednictwem bazy danych Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdzie jest ono powiązane z identyfikatorem Basic UDI-DI: 764105324PASTEBC, lub na życzenie od producenta.

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

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

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

EXABONE® PASTE

Enxerto ósseo sintético, pasta

Características dos materiais e do desempenho

EXABONE® PASTE é uma pasta composta nominalmente por 38% (p/p) de hidroxiapatita nanocristalina em água. O dispositivo não perde a sua forma de pasta mole e 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® PASTE é um enxerto 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® PASTE está recomendado para preenchimento de cage em procedimentos de fusão da coluna.

Benefícios médicos

EXABONE® PASTE 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 transmissão de doenças. Em muitos casos, pode evitar que o paciente sofra traumas durante a recolha de autoenxertos.

Contraindicações

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

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



Avisos

O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO por raios gama, e numa embalagem duplamente selada para proteção asséptica. **NÃO UTILIZAR SE ABERTA, FURADA, SE O APLICADOR PARECER DANIFICADO OU SE A PASTA TIVER SECADO.** Consultar a data de validade antes de utilizar e **NÃO UTILIZAR DEPOIS DA DATA DE VALIDADE.** EXABONE® PASTE é de APLICAÇÃO ÚNICA, não tentar esterilizar novamente, nem reutilizar por causa do elevado risco de infeção. EXABONE® PASTE só deve ser usado em procedimentos onde o implante pode ser adequadamente contido no defeito. O EXABONE® PASTE é radiopaco e pode ocultar áreas abaixo ou acima do implante numa radiografia. O dispositivo pode ser utilizado em segurança durante uma ressonância magnética.

Precauções

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® PASTE novo só deverá ser implantado em contacto direto com tecido ósseo viável devidamente vascularizado. Tal como com qualquer material, deve ter-se o máximo cuidado para evitar a ocorrência de embolia. Assim, deverá evitar-se a aplicação altamente pressurizada do EXABONE® PASTE novo num defeito muito confinado por acesso venoso ou arterial.

A utilização do dispositivo em pacientes pediátricos não foi especificamente avaliada, no entanto, não foi identificada a necessidade de precauções especiais aquando do lançamento do produto.

São desconhecidos os efeitos da interação com outras substâncias. No entanto, à data da emissão deste documento, não foram identificadas precauções especiais.

Utilizador previsto e paciente previsto

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

O EXABONE® PASTE destina-se a ser utilizado em qualquer paciente adulto 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 deslocação do dispositivo. Em circunstâncias muito raras, podem ocorrer reações alérgicas

Aplicação

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

Armazenamento

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


Prazo de validade e eliminação

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

Cartão de implante, rastreabilidade e relatar eventos

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

 ? Nome do paciente  Data da implantação

 Instituição de cuidados de saúde (nome e morada)

O sumário dos resultados de segurança e clínicos podem ser obtidos através da base de dados Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) onde está associado à UDI-DI básico: 764105324PASTEBBC, ou mediante pedido ao fornecedor.

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

Outros territórios: Incidentes graves devem ser relatados ao fabricante e às autoridades nacionais relevantes.

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

Caracteristicile materialelor și ale performanței

EXABONE® PASTE este un material tip pastă, alcătuit din 38% (m/m) hidroxipapatită nanocristalină în apă. Dispozitivul își menține consistența de pastă și acționează 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® PASTE este o grefă osoasă sintetică concepută pentru a umple defectele osoase create chirurgical sau prin traume, care nu au impact asupra stabilității structurii osoase.

Indicații de utilizare

EXABONE® PASTE este recomandat la umplerea cuștilor în cadrul procedurilor de fuziune a coloanei vertebrale.

Beneficiu clinic

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

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



Avertismente

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

Precauții

Este important să vă asigurați că zona din jurul locului implantului este fixată mecanic cu mijloace rigide de fixare, pentru a oferi susținere structurală și pentru a menține implantul într-un mediu static, nesupus presiunii. Pentru a facilita formarea de țesut osos nou, EXABONE® PASTE trebuie implantat numai în contact direct cu țesut osos bine vascularizat. Ca și în cazul oricărui alt material, trebuie să se acorde atenție evitării apariției emboliilor, de aceea trebuie evitată aplicarea cu presiune ridicată a produsului EXABONE® PASTE într-un defect cu delimitare restrânsă, cu acces venos sau arterial.

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® PASTE este destinat exclusiv utilizării profesionale, putând fi utilizat doar de medicii chirurghi familiarizați și calificați în folosirea tehnicilor de reconstrucție și înlocuire a țesuturilor osoase.

EXABONE® PASTE 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 răniei. 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 sau a deplasării dispozitivului. În cazuri foarte rare, se poate produce o reacție alergică la produs

Aplicarea

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

Depozitarea

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


Perioada de valabilitate și eliminarea

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

Cardul implantului, trasabilitatea și raportarea evenimentelor

Produsul poate fi identificat după numărul lotului, care este 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: 764105324PASTEBC, sau la cerere de la producător.

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

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

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ EXABONE® PASTE

синтетический костный трансплантат, паста

Материал и рабочие характеристики

EXABONE® PASTE представляет собой пастообразный материал, состоящий из 38% (весовой процент) нанокристаллического гидроксиапатита в воде. Препарат остается в виде мягкой пасты и будет действовать как остеокондуктивный каркас не менее 12 месяцев, после чего остаточный материал будет продолжать медленно рассасываться в процессе естественного ремоделирования в течение 24 месяцев после имплантации.

Предусмотренное назначение

EXABONE® PASTE представляет собой синтетический костный трансплантат, предназначенный для заполнения травматически или хирургически образованных костных дефектов, которые не связаны со стабильностью костной структуры.

Показания к применению

EXABONE® PASTE показано для заполнения кейджей в процедурах спондилодеза.

Клиническая польза

EXABONE® PASTE поддерживает врастание и слияние соседней жизнеспособной кости при помещении в костный дефект и обеспечивает синтетическую альтернативу или дополнение костному трансплантату человека или животного, которая лишена риска передачи заболевания и во многих случаях может избавить пациента от травмы, полученной при извлечении аутотрансплантата.

Противопоказания

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

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



Предупреждения

Изделие поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ гамма-излучением и в запечатанной двойной упаковке для обеспечения асептического представления. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ПРОДУКТ ОТКРЫТ, ПРОКОЛОТ ИЛИ ЕСЛИ ПРОДУКТ ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННЫМ ИЛИ ПАСТА ВЫСОХЛА. Перед использованием прочтите срок годности и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ. EXABONE® PASTE предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не пытайтесь повторно стерилизовать или использовать повторно из-за риска перекрестного заражения. EXABONE® PASTE следует использовать только в тех случаях, когда имплантат может быть надлежащим образом помещен внутрь дефекта. EXABONE® PASTE 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 фиксации для обеспечения структурной поддержки и поддержания имплантата в статической среде без нагрузки. Для облегчения образования новой кости EXABONE® PASTE следует имплантировать только в прямом контакте с хорошо васкуляризованной костной тканью. Как и в случае с любым другим материалом, следует проявлять осторожность, чтобы избежать образования эмболов, поэтому следует избегать имплантации EXABONE® PASTE под высоким давлением в плотно закрытый дефект с венозным или артериальным доступом. 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® PASTE предназначена только для профессионального использования хирургами, имеющими опыт применения методов регенерации и замещения костей. EXABONE® PASTE предназначена 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 замедленное 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 смещения препарата может потребоваться повторная операция по удалению или замене имплантата. В очень редких случаях на продукт может возникнуть аллергическая реакция

Применение

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

Хранение

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


Срок годности и утилизация

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

Карта имплантата, отслеживаемость и отчеты о событиях

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

 ? Имя пациента  31 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: 764105324PASTEBC, или по запросу у изготовителя.

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

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

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

Materiálové a výkonové charakteristiky

EXABONE® PASTE je pastový materiál zložený nominálne z 38 % (obj. hm.) nanokryštalického hydroxyapatitu vo vode. Pomôcka zostáva mäkkou pastou a 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® PASTE je syntetický kostný štep určený na vyplnenie traumatických alebo chirurgicky vytvorených kostných defektov, ktoré nie sú prirodzené stabilite kostnej štruktúry.

Indikácie na použitie

EXABONE® PASTE je indikovaný na vyplnenie medzier pri zákrokoch spinálnej fúzie.

Klinický prínos

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

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



Varovania

Pomôcka sa dodáva STERILNÁ žiarením gama a v uzavretom dvojitém obale, aby mohla byť použitá aseptická. NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL OTVORENÝ, PREPICHNUTÝ ALEBO AK SA ZDÁ, ŽE JE VÝROBOK ALEBO APLIKÁTOR POŠKODENÝ ALEBO PASTA VYSCHLA. Pred použitím si prečítajte dátum spotreby a NEPOUŽÍVAJTE PO DÁTUME SPOTREBY. EXABONE® PASTE je LEN NA JEDNO POUŽITIE, nepokúšajte sa o opätovnú sterilizáciu alebo opakované použitie z dôvodu rizika krížovej infekcie. EXABONE® PASTE by sa mal používať iba pri postupoch, pri ktorých je možné implantát adekvátne zadržať v rámci defektu. EXABONE® PASTE je nepriehľadný pre röntgenové lúče a môže na röntgene 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® PASTE by sa mal implantovať iba v priamom kontakte s dobre vaskularizovaným funkčným kostným tkanivom. Ako pri každom materiáli, aj v tomto prípade je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo výskytu embólií, preto je potrebné vyhnúť sa vysokotlakovej aplikácii EXABONE® PASTE do výsoko ohraničeného defektu so žilovým alebo tepnovým prístupom.

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® PASTE 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® PASTE 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 novo vyformovanej kosti alebo posunu pomôcky. Za veľmi zriedkavých okolností sa môže vyskytnúť alergická reakcia na výrobok.

Aplikácia

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

Skladovanie

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


Čas použiteľnosti a likvidácia

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

Karta implantátu, sledovateľnosť a hlásenie udalostí

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

? Meno pacienta Dátum implantácie

+ Zdravotnícka inštitúcia (názov a adresa)

Súhrn bezpečnosti a klinickej účinnosti možno získať prostredníctvom databázy Eudamed na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ktorá je prepojená so základným identifikátorom pomôcky (UDI-DI): 764105324PASTEBC, prípadne na požiadanie od výrobcu.

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

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

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



NAVODILA ZA UPORABO EXABONE® PASTE

Sintetični kostni presadek, pasta

Lastnosti materiala in učinkovanja

EXABONE® PASTE je pasta, ki je narejena iz nominalno 38 % (m/m) nanokristalnega hidroksiapatita (m/m) v vodni raztopini. Pripomoček bo vsaj 12 mesecev ostal v obliki mehke paste in 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® PASTE je sintetični kostni presadek, namenjen zapolnitvi travmatično ali kirurško ustvarjenih kostnih poškodb, ki niso ključne za stabilnost kostne strukture.

Indikacije za uporabo

EXABONE® PASTE je indiciran za polnjenje kletk pri postopkih spinalne fuzije.

Klinična korist

EXABONE® PASTE 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

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

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



Opozorila

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

Previdnostni 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 pomembno, da se EXABONE® PASTE vsadi tako, da je neposredno v stiku z dobro prekrvavljenim delom kostnega tkiva. Kot pri vsakem materialu je treba paziti, da se izognemo pojavu embolij, zato se je treba izogibati gostemu nanosu pripomočka EXABONE® PASTE v tesnih kostnih poškodbah z venskimi ali arterijskim dostopom.

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

Predvideni uporabnik in predvideni bolnik

EXABONE® PASTE je namenjen izključno strokovni uporabi in samo kirurgom, ki so seznanjeni in obvladajo tehnike popravil in zamenjave kosti.

EXABONE® PASTE 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 zdrotitve 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

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

Shranjevanje

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


Rok uporabe in odstranjevanje

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

Kartica vsadka, sledljivost in poročanje o dogodkih

Priloga 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: 764105324PASTEBC, ali na zahtevo od proizvajalca.

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

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

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



BRUKSANVISNING EXABONE® PASTE

Syntetiskt bentransplantat, pasta

Material & prestandaegenskaper

EXABONE® PASTE är ett pastamaterial som är sammansatt av nominellt 38 % (vikt/viktprocent) nanokristallint hydroxiapatit i vatten. Produkten förblir som en mjuk pasta och kommer att fungera som en osteokonduktiv stödkonstruktion i minst 12 månader. Därefter kommer det kvarvarande materialet inom en period av 24 månader från implantationen fortsätta att sakta resorberas som en del av den naturliga återbildningsprocessen.

Avsett ändamål

EXABONE® PASTE är ett syntetiskt bentransplantat avsett att fylla traumatiskt eller kirurgiskt skapade bendefekter som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet.

Indikationer för användning

EXABONE® PASTE är indicerat för att fylla burar vid spinal fusion.

Klinisk fördel

EXABONE® PASTE stöder inväxten och fusionen av intelligande livskraftigt ben när det placeras i en bendefekt 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® PASTE är kontraindicerat om produkten avses att användas för att ge strukturellt stöd för skelettsystemet och **FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR ATT ERHÅLLA SKRUVFIXATION**. EXABONE® PASTE är också kontraindicerat för användning hos patienter med:

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



Varning

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

Försiktighetsåtgärder

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

EXABONE® PASTE är avsedd för användning hos vuxna patienter där bentransplantat krävs enligt indicering.

Möjliga komplikationer & allvarliga biverkningar

Möjliga postoperativa komplikationer är de som kan uppstå vid all kirurgi, inklusive fördröjd sårhäkning. 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 eller förskjutning av produkt. Produkten kan ge upphov till allergisk reaktion i ytterst sällsynta fall

Applicering

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

Förvaring

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


Hållbarhet och bortskaffande

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

Implantatkort, spårbarhet och rapportering av händelser

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

 Patientens namn Implanteringsdatum

 Vårdinrättning (namn och adress)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas i Eudameds databas <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> där den är länkad till grundläggande UDI-DI: 764105324PASTEBC, eller på begäran till tillverkaren.

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

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



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

LOT

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

REF

EN Catalogue number / **BG** Каталоген номер / **CS** Katalogové číslo / **DA** Katalognummer / **DE** Katalognummer / **EL** Αριθμός καταλόγου / **ES** Número de catálogo / **ET** Kataloogi number / **FI** Luettelonumero / **FR** Numéro de catalogue / **HR** Broj kataloga / **HU** Katalógusszám / **IS** Vörulistanúmer / **IT** Numero di catalogo / **LT** Katalogo numeris / **LV** Kataloga numurs / **NL** Catalogusnummer / **NO** Katalognummer / **PL** Numer katalogowy / **PT** Número de catálogo / **RO** Număr catalog / **RU** Номер по каталогу / **SK** Katalogové 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** Identicator 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 käytä uudelleen / **FR** Ne pas réutiliser / **HR** Nemojte ponovo koristiti / **HU** Tilos újrafelhasználni / **IS** Má ekki endurnota / **IT** Non riutilizzare / **LT** Nenaudoti pakartotiniai / **LV** Nelietot atkārtoti / **NL** Niet hergebruiken / **NO** Må ikke gjenbrukes / **PL** Nie nadaje się do ponownego użyciu / **PT** Não reutilizar / **RO** A nu se refolosi / **RU** Не использовать повторно / **SK** Nepoužívajte opakovane / **SL** Ponovna uporaba prepovedana / **SV** Återanvänd ej

STERILE R

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



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



EN The instructions for use contain important cautionary information / **BG** Инструкциите за употреба съдържат важна предупредителна информация / **CS** Návod k použití obsahuje důležité varovné informace / **DA** Brugsanvisningen indeholder vigtige 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** Instrukcja stosowania zawiera ważance ostrzeżenia / **PT** As instruções de utilização contêm informações cautelares importantes / **RO** Instrucțiunile de utilizare conțin informații importante de avertizare / **RU** В инструкции по применению содержится важная предупреждающая информация / **SK** Návod na použitie obsahuje dôležité varovné informácie / **SL** Navodila za uporabo vsebujejo pomembne opozorilne informacije / **SV** Bruksanvisningen innehåller viktig säkerhetsinformation



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



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



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



EN Do not reesterilise / **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 újrasterilizálni / **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 ponownie sterylizacji / **PT** Não esterilizar novamente / **RO** A nu se reesteriliza / **RU** Не стерилизовать повторно / **SK** Nesterilizujte opakovane / **SL** Prepovedana ponovna sterilizacija / **SV** Återsterilisera ej



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



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



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

MD

EN Medical device / **BG** Медицинско устройство / **CS** Zdravotnický prostředek / **DA** Medicinsk udstyr / **DE** Medizinisches Produkt / **EL** Ιατρικό σκεύασμα / **ES** Producto sanitaria / **ET** Meditsiiniseade / **FI** Lääkinnällinen laite / **FR** Dispositif medical / **HR** Medicinski uređaj / **HU** Orvostechnikai 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** Samræmismerkki / **IT** Marchio / **LI** 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

EC	REP
----	-----

EN European authorised representative / **BG** Оторизиран представител за Европа / **CS** Evropský zplnomocněný zástupce / **DA** Europæisk autoriseret repræsentant / **DE** Europäischer Bevollmächtigter / **EL** Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος / **ES** Representante autorizado en Europa / **ET** Volitatud esindaja Euroopas / **FI** Valtuutettu edustaja Euroopassa / **FR** Mandataire agréé pour l'Europe / **HR** Europski 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

