

OSSYLBONE™

PASTA ZASTYGAJĄCA INIEKCYJNA P INSTRUKCJA UŻYCIA

SYMBOLE



Instrukcja użycia



Wyrób jednorazowego użytku



Wytwórca



Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone



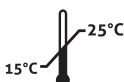
Wysterylizowany radiacyjnie



Nie sterylizować ponownie



Numer katalogowy



Przechowywać w temperaturze 15-25°C



Numer partii



Przechowywać z dala od światła.



Termin przydatności wyrobu do użycia

CE 1011

WYTWÓRCA / FABRICANTE / MANUFACTURER

Ceramed - Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.
Rua José Gomes Ferreira nº1 Arm. D
2660-360 S. Julião do Tojal
Loures- Portugal
Phone +351 211 912 986
info@bioceramed.com
www.bioceramed.com

WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR / DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO / EXCLUSIVE DISTRIBUTOR

Biovico Sp. z o.o.
ul. Hutnicza 15 B,
81-061 Gdynia, Polska
Tel.: +48 58 660 44 88
office@biovico.pl
www.biovico.pl

BIOVICO
MEDICAL BIOTECH

OSSYLBONE™ PASTA ZASTYGAJĄCA INIEKCYJNA P

Fosforanowo-wapniowy materiał kościozastępczy

PL

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P jest biometrycznym materiałem ceramicznym na bazie fosforanów wapnia przeznaczonym do wypełniania ubytków kostnych. Składa się z fazy proszkowej (trifosforan wapnia i tetrafosforan wapnia) oraz fazy płynnej (kwas cytrynowy, glukoza, chitozan). Przeznaczony jest do wypełnienia ubytków kostnych w chirurgii urazowej i szczękowo-twarzowej. Przygotowywany jest podczas zabiegów chirurgicznych poprzez połączenie wszystkich składników w celu uzyskania jednolitej pasty.

■ SKŁAD

- Trójfosforan wapnia
- Tetrafosforan wapnia
- Chitozan
- Kwas cytrynowy
- Glukoza
- Woda apirogenna

■ WŁAŚCIWOŚCI

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P posiada skład zbliżony do składu fazy mineralnej kości człowieka, przez co jest szybko osteointegrowana. Dodatek matrycy chitozanej zwiększa stabilność mieszaniny, ułatwiając aplikację pasty oraz utrzymanie jej w miejscu ubytku.

■ WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P jest łatwa do formowania i przeznaczona do wypełniania ubytków kostnych, które nie są istotne dla stabilności struktury kostnej w chirurgii urazowej i szczękowo-twarzowej.

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P może służyć jako wypełniacz ubytków kości podczas zabiegów z użyciem implantów stabilizujących, takich jak druty kierunkowe, płyty do zespolenia, śruby.

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P nie ma na celu zapewnienia strukturalnego wsparcia podczas procesu leczenia działającego tylko jako tymczasowy nośnik wsparcia.

■ INSTRUKCJA

Po otwarciu zewnętrznego opakowania produktu OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P sprawdzić datę przydatności produktu i czy wskaźnik sterylności ma kolor czerwony. Zwrócić produkt do dystrybutora w razie jakichkolwiek wątpliwości odnośnie jakości i bezpieczeństwa zastosowania produktu.

1. Zdjąć zatyczkę od luer-lock. Połączyć pojemnik z płynem z zatyczką strzykawkę wkręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

2. Zaciągnąć płyn do komory strzykawkę pociągając za tłok. Powtórzyc w razie potrzeby.

3. Zdjąć pojemnik z płynem, wykręcając go ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, przytrzymując zatyczkę strzykawkę dwoma palcami. Nałożyć zatyczkę na luer-lock.

4. Odczepić rękaw od tłoka miksującego naciskając na uchwyt kciukiem i dwoma palcami.

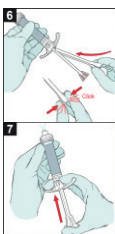
5. Aby wymieszać biomateriał poruszać tłokiem miksującym w górę i w dół jednocześnie go obracając aż do całkowitego wymieszania. Obracać tłok szczególnie przy podstawach komory.

6. Odciągnąć tłok miksujący ku dołowi. Przyłączyć rękaw, przykładając go od górnej części tłoka.

7. Zdjąć zatyczkę od luer-lock.

Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, powoli wтяcać tłok do komory, aż do momentu, kiedy z komory zostanie usunięte powietrze.

8. Jeżeli jest potrzeba użycia akcesorium, połączyć je zgodnie z ulotką. Naciśnij tłok aby wycisnąć pastę.



Mieszanie OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P z substancjami leczniczymi na własną odpowiedzialność lekarza.

■ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P nie powinna być stosowana w miejscach narażonych na obciążenia. OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P powinna być aplikowana tylko przez wykwalifikowany personel o doświadczeniu w technikach chirurgicznych i zastosowaniu biomateriałów.

Produkt zawiera chitozan pozyskany z pancerzyków krewetek. Lekarz powinien zachować szczególną ostrożność podczas aplikacji u pacjentów ze stwierdzoną alergią na skorupiaki.

■ PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P w przypadku:

- ostrych i przewlekłych stanów zapalnych w obszarze operacyjnym;
- ciężkich chorób metabolicznych;
- ciężkich chorób zwyrodnieniowych.

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P nie zapewnia strukturalnego wsparcia dla układu kostnego i nie powinna być stosowana, gdy miejsce implantacji jest niestabilne i obciążone.

■ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do tej pory nie odnotowano działań niepożądanych.

■ OSTRZEŻENIA

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE produktu OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P.

OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P jest produktem PRZEZNACZONYM DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ponowne zastosowanie stwarza ryzyko kontaminacji i utraty skuteczności produktu. Kontaminacja biomateriału może prowadzić do infekcji, odrzucenia implantu lub nawet śmierci pacjenta. W przypadku ponownego użycia biomateriału nie ma gwarancji zachowania jego sterylności.

■ STERYLNOŚĆ

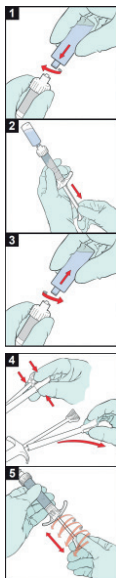
OSSYLBONE™ Pasta zastygająca iniekcyjna P jest sterylizowana promieniami gamma. Sterylność produktu jest gwarantowana jeśli opakowanie jest suche, szczelnie zamknięte i nieuszkodzone, a indyktor sterylności umieszczony na opakowaniu ma kolor czerwony.

■ PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej pomiędzy 15°C a 25°C. Przechowywać z dala od światła.

■ ZALETY

- Biokompatybilność.
- Widoczny kontrast radiologiczny.
- Wyklucza konieczność zastosowania przeszczepu autologicznego.
- Krótszy czas operacji.



TEN PRODUKT MOŻE BYĆ STOSOWANY I LUB IMPLANTOWANY WYŁĄCZNIE PRZEZ PRZESZKOLONYCH SPECJALISTÓW, PO ZAPOZNANIU SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA!