



SpherHA

SpherHA Dense Granules

SpherHA Porous Chips

SpherHA Injectable Paste

SpherHA Mouldable Crunch

	Non usare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged No lo use si el paquete está dañado Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Non resterilizzare Do not resterilize No volver a esterilizar Nie sterylizuj ponownie

IT

SpherHA - linea di sostituti ossei di sintesi a base di idrossiapatite bio-mimetica nano-strutturata

ISTRUZIONI PER L'USO

SpherHA - Dispositivo sterile monouso

SpherHA Granuli Densi
SpherHA Chips Porose
SpherHA Pasta Iniettabile
SpherHA Crunch Malleabile

DESTINAZIONE D'USO

SpherHA è una linea di sostituti ossei di sintesi a base di idrossiapatite bio-mimetica nano-strutturata, per applicazioni in chirurgia odontoiatrica e oro-maxillo-facciale, in ortopedia, traumatologia e neurochirurgia.

DESCRIZIONE

L'idrossiapatite di SpherHA è un composto di calcio fosfato equivalente alla matrice minerale dell'osso umano, sia per composizione chimica, sia per struttura e dimensione dei suoi cristalli, con un rapporto Ca/P di 1.67 analogo a quello dell'apatite ossea naturale. La struttura porosa e interconnessa dell'idrossiapatite di cui sono costituiti i dispositivi SpherHA svolge un'azione osteoconduttiva ottimale, favorendo la penetrazione e colonizzazione cellulare, la circolazione delle sostanze nutritive e una rapida vascolarizzazione. Inoltre, la loro nano-struttura è caratterizzata da un'ampia superficie in rapporto al volume, tale da promuovere l'adesione delle cellule che la invadono, permettendo inoltre una sua completa degradazione per via osteoclastica ed un completo rimodellamento in nuovo tessuto osseo vitale.

FORMATI DISPONIBILI

I dispositivi della linea SpherHA sono disponibili sotto forma di granuli densi e chips porose, in entrambi i casi con granulometria 0,5-1 mm e 1-2 mm. Sono inoltre disponibili in pasta iniettabile e crunch malleabile.

COSTITUENTI DEL PRODOTTO

SpherHA Granuli Densi
Granuli densi di idrossiapatite bio-mimetica nano-strutturata con granulometria 0,5-1 mm e 1-2 mm.
SpherHA Chips Porose
Chips porose di idrossiapatite bio-mimetica nano-strutturata con granulometria 0,5-1 mm e 1-2 mm.
SpherHA Pasta Iniettabile
Pasta iniettabile ad alta densità di nano-cristalli e micro-polvere di idrossiapatite bio-mimetica nano-strutturata, in una soluzione acquosa tamponata a pH fisiologico.
SpherHA Crunch Malleabile
Crunch malleabile ad alta densità di nano-cristalli, micro-polvere e micro-granuli di idrossiapatite bio-mimetica nano-strutturata, in una soluzione acquosa tamponata a pH fisiologico.

INDICAZIONI

I sostituti ossei della linea SpherHA sono indicati negli interventi di ricostruzione della perdita ossea e più specificatamente nel riempimento di difetti ossei di origine traumatica, degenerativa, patologica o chirurgica, in associazione, ove richiesto, a mezzi di osteosintesi e/o protesici. È inoltre possibile miscelare o associare i granuli densi e le chips porose con i seguenti fluidi biologici o tessuti autologhi: sangue periferico, plasma ricco di piastrine (PRP), sangue midollare, concentrati cellulari da aspirato midollare, tessuto osseo o tessuto adiposo. SpherHA può essere impiegato anche in combinazione con emostatici, colla di fibrina, fattori di crescita e antibiotici.

CONTROINDICAZIONI

ED EFFETTI INDESIDERATI

SpherHA è un dispositivo biocompatibile. Latex e Phthalates free: il dispositivo è privo di lattice e ftalati. SpherHA non deve essere utilizzato in pazienti con accertata ipersensibilità ai sali calcio-fosfatici. È inoltre controindicato in presenza di flogosi o infezione nel sito di impianto o nei tessuti ad esso adiacenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni qui di seguito riportate non sostituiscono in alcun modo le usuali procedure chirurgiche del trattamento dei difetti ossei.

I sostituti ossei della linea SpherHA, in tutti i loro formati, sono pronti all'uso. Una volta aperta la scatola, estrarre la busta contenente il prodotto. Aprire quest'ultima in modalità asettica, porgendo il contenuto al personale sterile o facendolo cadere in campo sterile. Le formulazioni in granuli densi e chips porose possono essere miscelate prima dell'uso, come riportato nelle indicazioni.

Preparare il sito ricevente avendo cura di rimuovere eventuale tessuto fibroso e/o necrotico e di renderne sanguinanti le superfici ossee. Applicare quindi il prodotto nel sito d'impianto in quantità adeguata per riempire in modo idoneo il difetto. Compattare delicatamente i granuli porosi, con battitori o altri strumenti dedicati. Rimuovere eventuale materiale eccedente al fine di evitare dislocazioni dell'innesto. Quando si impiega SpherHA in formato di pasta iniettabile o crunch malleabile, non procedere con lavaggi nell'area chirurgica dopo l'impianto, al fine di evitarne la dispersione e/o il dilavamento. In chirurgia orale, è consigliabile coprire gli innesti con membrane per rigenerazione ossea guidata (GBR) al fine di evitare infiltrazioni di tessuto fibrotico nel sito d'impianto.

La linea di sostituti ossei SpherHA non ha resistenza meccanica adeguata per l'impianto in siti soggetti a carico e in queste applicazioni deve pertanto essere sempre associata ad idonea fissazione o sintesi metallica. La degradazione ed il rimodellamento, in assenza di fattori esterni che concorrano ad accelerarne o ritardarne i tempi, avvengono solitamente tra 6-8 mesi per SpherHA Chips Porose, Pasta Iniettabile e Crunch Malleabile, e 12-14 mesi per SpherHA Granuli Densi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni. SpherHA è un dispositivo medico di Classe III, monouso e mono-paziente; non può essere né riutilizzato, né ri-sterilizzato. Eventuali residui di prodotto non utilizzato non devono essere conservati e usati in altri interventi o per altri pazienti e devono essere smaltiti come rifiuto ospedaliero contaminato, secondo le disposizioni in vigore presso la struttura ospedaliera. Nel caso in cui il dispositivo monouso venga erroneamente riutilizzato, oltre che inficiare sulla sua prestazione, potrebbero presentarsi possibili infezioni al paziente a causa della perdita sterilità e/o del possibile inquinamento del dispositivo stesso. Il mancato rispetto di questa indicazione implica un impiego differente rispetto a quello previsto dal fabbricante, che non può più garantire le condizioni di igiene, funzionalità e sicurezza una volta che la confezione è stata aperta. I sostituti ossei della linea SpherHA non hanno caratteristiche meccaniche idonee a sopportare carichi diretti e devono essere, in questi casi, sempre associati a sistemi di fissazione o mezzi di sintesi metallica. SpherHA non è stato testato su pazienti in gravidanza. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta aperta o danneggiata. Non utilizzare SpherHA dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e regolarmente conservato. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

SpherHA è fornito STERILE.

Granuli densi

Flacone in polietilene tereftalato (PET), polietilene (PE), in busta in alluminio/acoppiato (ALU/OPA-PE), singola o doppia. Foglietto illustrativo.
Chips porose
Flacone in polietilene tereftalato (PET), polietilene (PE), in busta in ALU/OPA-PE, singola o doppia. Foglietto illustrativo.
Siringa in polipropilene (PP), polietilene (PE) con "Filter Cap" (cappuccio filtrante a vite, rimovibile), in busta in ALU/OPA-PE, singola. Foglietto illustrativo.
Pasta iniettabile
Siringa in poliammide (PA), polibutilentereftalato

(PBT), polipropilene (PP), polietilene (PE), co-poliester (CPE), policarbonato (PC), con attacco luer-lock in busta in ALU/OPA-PE, singola o doppia. Foglietto illustrativo.
Nella confezione è incluso un beccuccio per i formati ad uso odontoiatrico e una cannula da 10 cm per i formati dedicati alle altre specialità chirurgiche.
Crunch malleabile
Siringa in poliammide (PA), polibutilentereftalato (PBT), polipropilene (PP), polietilene (PE), open-mouth a vite e attacco luer-lock in busta in ALU/OPA-PE, singola o doppia. Foglietto illustrativo.

Per tutti i formati: l'etichetta esterna del prodotto è posizionata sulla scatola esterna (astuccio per imballaggio finale), mentre all'esterno di ogni busta contenuta nella scatola vengono apposte 4 etichette paziente adesive staccabili realizzate per la tracciabilità, da applicare sulla cartella del paziente o altra documentazione.

Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione
Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

STERILIZZAZIONE

I sostituti ossei della linea SpherHA sono sterilizzati mediante raggi gamma a 25 kGy.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato in ambiente fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4° e 40°C evitando l'esposizione diretta ai raggi solari. Se conservato correttamente, l'integrità della confezione e la sterilità del dispositivo è garantita per 3 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

FABBRICANTE

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyoud.com - www.tissyoud.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
Via Tommasco, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

EN

SpherHA - line of synthetic bone substitutes based on nano-structured bio-mimetic hydroxyapatite

ISTRUZIONI FOR USE

SpherHA - Sterile, single-use device

SpherHA Dense Granules

SpherHA Porous Chips

SpherHA Injectable Paste

SpherHA Mouldable Crunch

INTENDED USE

SpherHA is a line of synthetic bone substitutes based on nano-structured bio-mimetic hydroxyapatite for applications in dental and oral and maxillo-facial surgery, orthopaedics, traumatology and neurosurgery.

DESCRIPTION

SpherHA hydroxyapatite is a calcium phosphate compound equivalent to the mineral matrix of human bone, both in chemical composition and in structure and size of its crystals, with a Ca/P ratio of 1.67 similar to that of natural bone apatite. The porous and interconnected structure of the hydroxyapatite composing SpherHA devices has an optimal osteoconductive activity, promoting cell penetration and colonization, circulation of nutrients and rapid vascularization. In addition, their nano-structure is characterized by a large surface area in relation to volume, such as to promote the adhesion of the cells that invade it, also allowing its complete degradation by osteoclasts and a complete remodeling into new vital bone tissue.

AVAILABLE FORMATS

The devices in the SpherHA line are available in the form of dense granules and porous chips, in both cases with a granulometry of 0.5-1 mm and 1-2 mm. They are also available in injectable paste and mouldable crunch.

PRODUCT CONSTITUENTS

SpherHA Dense Granules

Dense granules of nano-structured bio-mimetic hydroxyapatite with granulometry of 0.5-1 mm and 1-2 mm.
SpherHA Porous Chips
Porous chips of nano-structured bio-mimetic hydroxyapatite with granulometry of 0.5-1 mm and 1-2 mm.
SpherHA Injectable Paste
Injectable paste with high density of nano-crystals and micro-powder of nano-structured bio-mimetic hydroxyapatite in a buffered aqueous solution at physiological pH.
SpherHA Mouldable Crunch
High-density mouldable crunch of nano-crystals, micro-powder and micro-granules of nano-structured bio-mimetic hydroxyapatite in a buffered aqueous solution at physiological pH.

INDICATIONS

Bone substitutes of the SpherHA line are indicated for bone loss reconstruction procedures and more specifically in the filling of bone defects of traumatic, degenerative, pathological or surgical origin, in association, where required, with osteosynthesis means and/or prosthetic implants. Dense granules and porous chips can also be mixed or associated with the following biological fluids or autologous tissues: peripheral blood, platelet rich plasma (PRP), bone marrow blood, bone marrow aspirated cell concentrates, bone tissue or adipose tissue. SpherHA may also be used in combination with hemostats, fibrin glue, growth factors and antibiotics.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

SpherHA is a biocompatible device. Latex and Phthalates free. SpherHA should not be used in patients with proven hypersensitivity to calcium phosphate salts. It is also contraindicated in the presence of inflammation or infection at the implant site or in adjacent tissues.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions in no way replace the usual surgical procedures for the treatment of bone defects. The SpherHA line of bone substitutes, in all their formats, are ready to use. Once the box is opened, remove the envelope containing the product. Open it in aseptic way, either by handing the contents to sterile personnel or by dropping it in a sterile field. Dense granules and porous chips can be mixed before use, as indicated in the instructions.

Prepare the receiving site taking care to remove any fibrous and/or necrotic tissue and bleeding bone surfaces. Then apply the product to the implant site in an adequate quantity to properly fill the defect. Gently compact the porous granules with beaters or other dedicated instruments. Remove any excess material to avoid dislocation of the graft. When using SpherHA in injectable paste or mouldable crunch format, do not wash in the surgical area after implantation to avoid dispersion and/or runoff. In oral surgery, it is advisable to cover the grafts with guided bone regeneration membranes (Collygen Membrane / Collygen RS) to avoid fibrotic tissue infiltration at the implant site. The SpherHA line of bone substitutes does not have adequate mechanical strength for implantation in sites subject to loading and in these applications must therefore always be associated with suitable metal fixation or osteosynthesis. Degradation and remodeling, in absence of external factors that contribute to accelerating or delaying the process, usually occurs between 6-8 months for SpherHA Porous Chips, Injectable Paste and Mouldable Crunch, and 12-14 months for SpherHA Dense Granules.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read the instructions carefully before the use. SpherHA is a Class III, single-use, single-patient medical device and cannot be reused or re-sterilized. Any unused product residue must not be stored and used in other operations or for other patients and must be disposed of as contaminated hospital waste in accordance with hospital regulations. In the event that the disposable device is mistakenly reused, as well as affecting its performance, possible infections could occur to the patient due to the lost sterility and/or possible contamination of the device itself. Failure to comply with this indication will result in a different use than that intended by the manufacturer, who can no longer guarantee the conditions of hygiene, functionality and safety once the packaging has been opened.

Bone substitutes of the SpherHA line do not have mechanical characteristics suitable to withstand direct loads and must, in these cases, always be associated with fixation systems or metal osteosynthesis. SpherHA has not been tested on pregnant patients. Do not use the device if the package is open or damaged. Do not use SpherHA after the expiration date. The expiration date refers to the product in its undamaged and regularly stored packaging. Keep out of the reach of children.

PRODUCT PACKAGING

SpherHA is supplied STERILE.

Dense granules

Bottle made of polyethylene terephthalate (PET), polyethylene (PE), in laminated polyester-aluminium (ALU/OPA-PE) envelope, single or double. Illustrative leaflet.

Porous chips

Bottle in polyethylene terephthalate (PET), polyethylene (PE), in ALU/OPA-PE envelope, single or double. Illustrative leaflet.
Syringe made of polypropylene (PP), polyethylene (PE) with "Filter Cap" (screw filter cap, removable), in ALU/OPA-PE envelope, single. Illustrative leaflet.

Injectable paste

Syringe made of polyamide (PA), polybutylene (PBT), polypropylene (PP), polyethylene (PE), co-polyester (CPE), polycarbonate (PC), with luer-lock connection in ALU/OPA-PE envelope, single or double. Illustrative leaflet.

The package includes a tip for dental formats and a 10 cm long-cannula for formats dedicated to other surgical specialties.

Mouldable crunch

Syringe made of polyamide (PA), polybutylene (PBT), polypropylene (PP), polyethylene (PE), open-mouth screw and luer-lock connection in ALU/OPA-PE envelope, single or double. Illustrative leaflet.

For all formats: the outer label of the product is placed on the outer box (final packaging), while on the outside of each envelope contained in the box there are 4 detachable adhesive patient labels made for traceability, to be applied on the patient record or other documentation.
Envelope breakage and disposal of the package
Do not use the product if the package is damaged. The package materials do not require special disposal conditions.

STERILIZATION

SpherHA bone substitutes are sterilized using 25 kGy gamma rays.

STORAGE

The device must be stored in a cool and dry place at a temperature between 4 and 40°C avoiding direct exposure to sunlight. If stored properly, the integrity of the packaging and the sterility of the device are guaranteed for 3 years from the date of production (see expiration date on the outer label).

MANUFACTURER

Tiss'You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyoud.com - www.tissyoud.com

EU REPRESENTATIVE

Eumed S.r.l.
Via Tommasco, 68 - 35131 Padova (ITALY)

ES

SpherHA - linea de sustitutos óseos de síntesis a base de hidroxioapatita biomimética nano-estructurada

INSTRUCCIONES DE USO

SpherHA - Dispositivo estéril monouso

SpherHA Dense Granules

SpherHA Porous Chips

SpherHA Injectable Paste

SpherHA Mouldable Crunch

USO PREVISTO

SpherHA es una línea de sustitutos óseos sintéticos a base de hidroxioapatita biomimética nanoestructurada,

para aplicaciones en cirugía dental, cirugía oral y maxi-lofacial, en ortopedia, traumatología y neurocirugía.

DESCRIPCION

La hidroxiapatita SpherHA es un compuesto de fosfato de calcio equivalente a la matriz mineral del hueso humano, tanto en composición química como en la estructura y tamaño de sus cristales, con una relación Ca / P de 1.67 similar a la de la apatita ósea natural. . La estructura porosa e interconectada de la hidroxiapatita de la que están hechos los dispositivos SpherHA realiza una acción osteoconductor a óptima, promoviendo la penetración y colonización celular, la circulación de nutrientes y la rápida vascularización. Además, su nanoestructura se caracteriza por una gran superficie en relación con el volumen, tal que promueve la adhesión de las células que lo invaden, permitiendo también su completa degradación por vía osteoclástica y una remodelación completa en nuevo tejido óseo vital.

FORMATOS DISPONIBLES

Los dispositivos SpherHA están disponibles en forma de gránulos densos y chips porosos, en ambos casos con un tamaño de grano de 0,5-1 mm y 1-2 mm. También están disponibles en pasta inyectable y crunch maleable.

CONSTITUYENTES DEL PRODUCTO
SpherHA Dense Granules
Gránulos densos de hidroxiapatita bio-mimética nano-estructurada con una granulometría de 0,5-1 mm y 1-2 mm.
SpherHA Porous Chips
Chips porosos de hidroxiapatita bio-mimética nano-estructurada con una granulometría de 0,5-1 mm y 1-2 mm
SpherHA Injectable Paste
Pasta inyectable con alta densidad de nano-cristales y micro-polvo de hidroxiapatita bio-mimética nano-estructurada, en una solución tampón acuosa con un pH fisiológico.
SpherHA Mouldable Crunch
Crunch maleable con alta densidad de nano-cristales, micro-polvo y micro-gránulos de hidroxiapatita bio-mimética nano-estructurada, en una solución tampón acuosa con un PH fisiológico.

INDICACIONES

Los sustitutos óseos de la línea SpherHA están indicados en las intervenciones de reconstrucción de pérdida ósea y más específicamente en el llenado de defectos óseos de origen traumático, degenerativo, patológico o quirúrgico en asociación cuando sea necesario con osteosíntesis y / o medios protésicos.

También es posible mezclar o asociar gránulos densos y chips porosos con los siguientes fluidos biológicos o tejidos autólogos: sangre periférica, plasma rico en plaquetas (PRP), sangre de médula ósea, concentrados celulares del aspirado de médula ósea, tejido óseo o tejido graso. SpherHA también se puede usar en combinación con hemostáticos, pegamento de fibrina, factores de crecimiento y antibióticos

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS NO DESEADOS
SpherHA es un dispositivo biocompatible. Sin Látex ni Ftalatos: el dispositivo no contiene látex ni ftalatos. SpherHA no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sales de fosfato de calcio. También está contraindicado en presencia de inflamación o infección en el sitio del implante o en los tejidos adyacentes.

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones dadas a continuación no reemplazan de ninguna manera los procedimientos quirúrgicos habituales para el tratamiento de defectos óseos.

Los sustitutos óseos de la línea SpherHA en todos sus formatos están listos para su uso. Una vez que se abre la caja, retire el sobre que contiene el producto. Abra este último de manera aséptica, entregando el contenido al personal estéril o tirándolo al campo estéril. Las formulaciones en gránulos densos y chips porosos se pueden mezclar antes de su uso, como se informa en las indicaciones.

Prepare el sitio receptor con cuidado para eliminar cualquier tejido fibroso y / o necrótico y sangrar las superficies óseas. Luego aplique el producto en el sitio de implantación en la cantidad precisa para llenar adecuadamente el defecto. Compacte suavemente los gránulos porosos con compactadores u otros instrumentos dedicados. Retire cualquier exceso de material para

evitar la dislocación del injerto. Cuando utilice SpherHA en pasta inyectable o en formato crunch maleable, no proceda con lavados en el área quirúrgica después del implante, para evitar la dispersión y / o lavado. En cirugía oral es aconsejable cubrir los injertos con membranas para la Regeneración Osea Guiada (ROG) a fin de evitar la infiltración de tejido fibrótico en el sitio del implante.

La línea de sustitutos óseos SpherHA no tiene una resistencia mecánica adecuada para el implante en sitios sujetos a carga y por lo tanto en estas aplicaciones siempre debe asociarse con una una fijación adecuada o síntesis de metal. La degradación y la remodelación en ausencia de factores externos que contribuyen a acelerar o retrasar sus tiempos, tienen lugar generalmente entre los 6-8 meses para chips porosos de SpherHA, pasta inyectable y crujido maleable, y entre 12-14 meses para gránulos densos de SpherHA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar lea las instrucciones cuidadosamente. SpherHA es un dispositivo médico de clase III, desechable y de un solo paciente; no se puede reutilizar ni volver a esterilizar. Los residuos de productos no utilizados no deben almacenarse ni utilizarse en otras operaciones o para otros pacientes y deben eliminarse como desechos hospitalarios contaminados, de acuerdo con las disposiciones vigentes en el hospital. En el caso de que el dispositivo desechable se reutilice incorrectamente, además de afectar su rendimiento, pueden ocurrir posibles infecciones al paciente debido a la esterilidad perdida y / o la posible contaminación del propio dispositivo. El incumplimiento de esta indicación implica un uso diferente al proporcionado por el fabricante, que ya no puede garantizar las condiciones de higiene, funcionalidad y seguridad una vez que se ha abierto el paquete.

Los sustitutos óseos de la línea SpherHA no tienen características mecánicas adecuadas para soportar cargas directas y en estos casos, siempre deben estar asociados con sistemas de fijación o medios de síntesis metálicos. SpherHA no ha sido probado en pacientes embarazadas. No use el dispositivo si el paquete está abierto o dañado. No use SpherHA después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al producto en un paquete intacto y almacenado regularmente. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONFECCIÓN DEL PRODUCTO
SpherHA se suministra ESTERIL

Dense granules
Frasco de Tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), en bolsa de aluminio / laminado (ALU / OPA-PE), simple o doble. Folleto ilustrativo.
Porous chips
Frasco de Tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), en una bolsa ALU / OPA-PE simple o doble. Prospecto.

Jeringa de polipropileno (PP), polietileno (PE) con “Tapon con filtro” (tapa de tornillo de filtro extraible), en una sola bolsa de ALU / OPA-PE. Folleto ilustrativo.

Injectable paste

Jeringa en poliamida (PA), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), copoliéster (CPE), policarbonato (PC), con fijación Luer-Lock en bolsa ALU / OPA-PE, simple o doble. Folleto ilustrativo. El paquete incluye una boquilla para formatos dentales y una cánula de 10 cm para formatos dedicados a otras especialidades quirúrgicas.

Mouldable crunch

Jeringa en poliamida (PA), tereftalato de polibutileno (PBT), polipropileno (PP), polietileno (PE), tornillo de boca abierta y fijación Luer-Lock en bolsa ALU / OPA-PE, simple o doble. Folleto ilustrativo.

Para todos los formatos: la etiqueta externa del producto se coloca en la caja externa (caja para el embalaje final), mientras que en el exterior de cada sobre contenido en la caja se adhieren 4 etiquetas adhesivas desmontables para el paciente, hechas para la trazabilidad, que se aplicarán en la carpeta del documentación del paciente u otra.

Rotura del envoltorio y eliminación del embalaje.
No utilice el producto si el embalaje está dañado. Los materiales que componen el paquete no requieren condiciones especiales de eliminación.

ESTERILIZACIÓN

Los sustitutos óseos de la línea SpherHA están esterilizados mediante rayos gamma a 25 kGy.

CONSERVACIÓN

El dispositivo debe almacenarse en un ambiente fresco y seco a una temperatura entre 4 y 40 ° C, evitando la exposición directa a la luz solar. Si se almacena correctamente, la integridad del embalaje y la esterilidad del dispositivo están garantizados durante 3 años a partir de la fecha de producción (consulte la fecha de caducidad en la etiqueta externa).

FABRICANTE
Tiss’You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

MANDATARIO

Eumed S.r.l.
Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (ITALIA)

PL

PL

SpherHA - linia syntetycznych substytutów kości na bazie nano-strukturalnego, biomimetycznego hydroksyapatytu

INSTRUKCJA UŻYCIA SpherHA -
Sterylny wyrób do jednorazowego użytku

SpherHA gęste granulki
SpherHA porowate wiórki
SpherHA pasta do wstrzykiwani
SpherHA elastyczny materiał

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE
SpherHA jest linią syntetycznych substytutów kości opartych na nano-strukturalnym, biomimetycznym hydroksyapatycie do zastosowań w chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej.

OPIS

Hydroksyapatyt SpherHA jest związkiem fosforanu wapnia odpowiadającym macierzy mineralnej ludzkiej kości, zarówno pod względem składu chemicznego, jak i struktury oraz wielkości kryształów, o stosunku Ca/P wynoszącym 1,67, podobnym do tego, jaki posiada naturalny apatyt kostny.

Porowata i wzajemnie połączona struktura hydroksyapatytu, z którego zbudowane są produkty SpherHA, wykazuje optymalną aktywność osteokonducyjną, sprzyja penetracji i kolonizacji komórek, cyrkulacji składników odżywczych i szybkiemu unaczynieniu. Ponadto, ich nanostruktura charakteryzuje się dużą powierzchnią w stosunku do objętości, co sprzyja adhezji komórek, które w nią wnikają, umożliwiając również jej całkowitą degradację przez osteoklasty i całkowitą przebudowę w nową, żywotną tkankę kostną.

DOSTĘPNE FORMATY
Wyroby z linii SpherHA dostępne są w postaci gęstych granulek i porowatych wiórków, w obu przypadkach o granulometrii 0,5-1 mm i 1-2 mm. Dostępne są również w postaci pasty do wstrzykiwania oraz elastycznego materiału.

SKŁADNIKI PRODUKTU
Gęste granulki SpherHA
Gęste granulki z nano-strukturalnego biomimetycznego hydroksyapatytu o granulometrii 0,5-1 mm i 1-2 mm.
Porowate chipy SpherHA
Porowate wiórki z nano-strukturalnego biomimetycznego hydroksyapatytu o granulometrii 0,5-1 mm i 1-2 mm.
Pasta do wstrzykiwania SpherHA
Pasta do wstrzykiwania o wysokiej gęstości nano-kryształów i mikroproszków nano-strukturalnego biomimetycznego hydroksyapatytu w buforowanym roztworze wodnym o fizjologicznym pH.
SpherHA Elastyczny materiał
Formowalny krążek o dużej gęstości z nanokryształów, mikroproszku i mikrogranulek nanostrukturalnego biomimetycznego hydroksyapatytu w zbuforowanym roztworze wodnym o fizjologicznym pH.

WSKAZANIA
Substytuty kostne z linii SpherHA są wskazane w procedurach odbudowy ubytków kostnych, a w szczególności w wypełnianiu ubytków kostnych pochodzenia urazowego, zwyrodnieniowego, patologicznego lub chi-

rurgicznego, w połączeniu, w razie potrzeby, ze środkami osteosyntezy i/lub implantami protetycznymi.
Gęste granulki i porowate wiórki mogą być również mieszane lub kojarzone z następującymi płynami biologicznymi lub tkankami autologicznymi: krwią obwodową, ośoczem bogatopłytkowym (PRP), krwią ze szpiku kostnego, aspirowanymi koncentratami komórek szpiku kostnego, tkanką kostną lub tkanką tłuszczową. SpherHA może być również stosowany w połączeniu z hemostatykami, klejem fibrynowym, czynnikami wzrostu i antybiotykami.

PRZECIWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

SpherHA jest urządzeniem biokompatybilnym. Nie zawiera lateksu i ftalanów. SpherHA nie powinien być stosowany u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na sole fosforanu wapnia. Jest również przeciwwskazany w obecności stanu zapalnego lub infekcji w miejscu wszczepienia implantu lub w sąsiadujących tkankach.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniższe instrukcje w żaden sposób nie zastępują zwykłych procedur chirurgicznych stosowanych w leczeniu ubytków kostnych. Substytuty kości z linii SpherHA są gotowe do użycia we wszystkich swoich formatach. Po otwarciu pudełka należy wyjąć kopertę zawierającą produkt. Otworzyć ją w sposób aseptyczny, przekazując zawartość sterylnemu personelowi lub wrzucając do sterylnego pola. Gęste granulki i porowate wiórki można wymieszać przed użyciem, jak podano w instrukcji. Przygotować miejsce implantacji, zwracając uwagę na usunięcie wszelkich włóknistych i/lub martwiczych tkanek oraz krwawiących powierzchni kości. Następnie nałożyć produkt na miejsce wszczepienia implantu w ilości odpowiedniej do prawidłowego wypełnienia ubytku. Delikatnie ubić porowate granulki za pomocą ubijaczek lub innych przeznaczonych do tego celu instrumentów. Usunąć nadmiar materiału, aby uniknąć przemieszczenia się przeszczepu. W przypadku stosowania SpherHA w postaci pasty do wstrzykiwania lub elastycznego materiału, nie należy myć pola operacyjnego po implantacji, aby uniknąć rozproszenia i/lub spływania materiału. W chirurgii jamy ustnej zaleca się pokrycie przeszczepów membranami do regeneracji kości (Century GTR Membrane / Century GTR RS), aby uniknąć naciekania tkanki włóknistej w miejscu implantu. Degradacja i remodeling, przy braku czynników zewnętrznych przyspieszających lub opóźniających ten proces, zachodzą zwykle w okresie 6-8 miesięcy w przypadku porowatych wiórków, pasty do wstrzykiwania i elastycznego materiału SpherHA oraz 12-14 miesięcy w przypadku gęstych granulek.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję. SpherHA jest wyrobem medycznym klasy III, jednorazowego użytku, przeznaczonym dla jednego pacjenta i nie może być ponownie używana ani sterylizowana. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu nie mogą być przechowywane i używane podczas innych operacji lub dla innych pacjentów i muszą być usunięte jako skażone odpady szpitalne zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

W przypadku omyłkowego ponownego użycia wyrobu jednorazowego użytku, oprócz wpływu na jego działanie, może dojść do zakażenia pacjenta z powodu utraty sterylności i/lub możliwego zanieczyszczenia samego wyrobu Nieprzestrzeganie tego wskazania spowoduje zastosowanie inne niż zamierzone przez producenta, który nie może zagwarantować warunków higieny, funkcjonalności i bezpieczeństwa po otwarciu opakowania. Substytuty kości z linii SpherHA nie posiadają właściwości mechanicznych odpowiednich do wytrzymywania bezpośrednich obciążeń i w takich przypadkach muszą być zawsze kojarzone z systemami mocującymi lub metalowymi osteosyntezami. SpherHA nie był stosowany u pacjentek w ciąży. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać SpherHA po upływie terminu ważności. Data ważności odnosi się do produktu w nieuszkodzonym i regularnie przechowywanym opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

OPAKOWANIE PRODUKTU
SpherHA jest dostarczany w stanie STERYLNYM.

Gęste granulki
Butelka z politereftalanu etylenu (PET), polietylenu (PE), w laminowanej kopercie poliestrowo-aluminiow-

wej (ALU/OPA-PE), pojedyncza lub podwójna. Ulotka ilustracyjna.

Porowate wiórki

Butelka z politereftalanu etylenu (PET), polietylenu (PE), w kopercie ALU/OPA-PE, pojedyncza lub podwójna. Ulotka ilustracyjna.

Strzykawka wykonana z polipropylenu (PP), polietylenu (PE) z „Filter Cap” (zakręcana nasadka filtracyjna, zdejmowana), w kopercie ALU/ OPA-PE, pojedyncza. Ulotka ilustracyjna.

Pasta do wstrzykiwania

Strzykawka wykonana z poliamidu (PA), polibutylenu (PBT), polipropylenu (PP), polietylenu (PE), kopoliestru (CPE), poliwęglanu (PC), ze złączem luer-lock w kopercie ALU/OPA-PE, pojedyncza lub podwójna. Ulotka ilustracyjna.

W opakowaniu znajduje się końcówka do formatek stomatologicznych oraz kaniula o długości 10 cm do formatek dedykowanych innym specjalnościami chirurgicznym.

Elastyczny materiał

Strzykawka wykonana z poliamidu (PA), polibutylenu (PBT), polipropylenu (PP), polietylenu (PE), ze śrubą typu open-mouth i złączem luer-lock w kopercie ALU/ OPA-PE, pojedyncza lub podwójna. Ulotka z ilustracjami.

Dla wszystkich formatów: etykieta zewnętrzna produktu jest umieszczona na pudełku zewnętrznym (opakowanie końcowe), natomiast na zewnętrznej stronie każdej koperty znajdują się w pudełku znajdują się 4 odrywane samoprzylepne etykiety pacjenta, wykonane w celu umożliwienia śledzenia drogi produktu, do umieszczenia na karcie pacjenta lub innej dokumentacji.

Uszkodzenie koperty i utylizacja opakowania

Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Materiały zawarte w opakowaniu nie wymagają specjalnych warunków utylizacji.

STERYLIZACJA
Substytuty kostne SpherHA są sterylizowane przy użyciu promieni gamma 25 kGy.

PRZECHOWYWANIE
Urządzenie należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze od 4 do 40°C, unikając bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przy prawidłowym przechowywaniu, integralność opakowania i sterylność urządzenia są opóźniamy przez 3 lata od daty produkcji (patrz data ważności na etykiecie zewnętrznej).

PRODUCENT
Tiss’You S.r.l.
Strada di Paderna, 2 - 47895 Domagnano (RSM)
info@tissyou.com - www.tissyou.com

PRZEDSTAWICIEL UE

Eumed S.r.l.
Via Tommaseo, 68 - 35131 Padova (WŁOCHY)