

Bioaktív szintetikus csontszövet-helyettesítő anyag

FONTOS TERMÉKINFORMÁCIÓ **Kérjük, olvassa el használat előtt**

Komponensek

A Bonalive® putty csontpótló massza egy csőrrel (applikátorhosszabbítóval) rendelkező, előre töltött applikátor formájában, egy tálcára rögzítve érkezik. A Bonalive® putty masszát besugárzással sterilizálják.

Leírás

A Bonalive® putty massza egy szintetikus, bioaktív, osteokonduktív és osteostimulatív (nem osteoinduktív) csontpótló anyag. A Bonalive® putty massza bioaktív üveg (S53P4), polietilén-glikolok (PEG-k) és glikolok keverékéből készül.

A kötőanyag komponens a bioaktív üveg ideiglenes kötőanyagaként működik. Beültetés után a kötőanyag felszívódik, és csak a bioaktív üveg marad hátra, ami lehetővé teszi a szövetek bejutását a szemcsék közé.

A Bonalive® putty bioaktív üveg komponense kizárólag a szervezetben természetesen előforduló elemekből épül fel (SiO_2 , Na_2O , CaO , P_2O_5). A bioaktív üveg képes szilárdan kötődni az élő szövetekhez, megkönnyíti a szövetek növekedését, kémiaiilag kötődik a környező csonthoz és az implantált területen elősegíti az új csont képződését.

Vizes közeggel (pl. testnedvekkel) érintkezve a bioaktív üvegből ionok áznak ki, így egy szilikagél réteg jön létre, amely kiindulási alapként szolgál a kalcium-foszfát (CaP) lerakódásához. A kalcium-foszfát hidroxipatittá kristályosodik, amely kémiai összetételét és struktúráját tekintve a természetes csont ásványi összetevőire emlékeztet, így lehetővé teszi a bioaktív üveg kötődését a környező csonthoz. A bioaktív üveg felszívódik, és lassan, évek lefolyása alatt csont cseréli fel.

A Bonalive® putty steril, használatra kész pasztaként érkezik. A nem keményedő anyagot alkalmazás előtt nem kell semmivel sem összekeverni, nedvesíteni vagy egyéb módon előkészíteni.

A legjobb eredményeket úgy lehet elérni, ha biztosítják a Bonalive® putty szoros kontaktusát a környező csontszövettel, valamint, ha gondosan követik a jelen használati utasítást.

A Bonalive® putty masszában található bioaktív üveg radiodens, így lehetővé teszi a posztoperatív radiológiai értékelést.

Rendeltetésszerű használat

A szintetikus csontszövet-helyettesítő anyag csonthiány feltöltésére, rekonstrukciójára és regenerálására szolgál.

Célfelhasználó

Kizárólag szakképesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek számára készült. A felhasználónak ismernie kell a csontpótlási és csont rögzítési technikákat.

Javallatok

A Bonalive® putty csontüreges és csontrések esetén javallott.

Célcsoport

A csontüreggel vagy csontréssel rendelkező műtétre szoruló páciensek.

Ellenjavallatok

A Bonalive® putty az alábbi esetekben nem alkalmazható:

- Akut vagy krónikusan fertőzött szövetekben
- Nagyfokú mechanikai igénybevételnek kitett struktúrák pótlására megfelelő stabilizáció nélkül
- Akut traumás sérülést szenvedett betegen, ha a csonthiány közelében nyílt külső seb van, amely könnyen elfertőződhet
- Olyan betegeknél, akik kemoterápiás kezelésben részesültek vagy fognak részesülni, ill. az implantációs helyre vagy ahhoz közel sugárkezelést kaptak vagy fognak kapni
- Bioaktív üvegre, PEG-re és/vagy glicerolra ismert allergiás betegeknél.

Kölcsönhatás egyéb anyagokkal

Nem ismert.

Szövődmények

A szövődmények lehetnek a műtét után jelentkező szokásos tünetek, pl. a műtött területen tapasztalt érzékenység, pirosság, ödéma, folyadékgyülem és vérömleny, duzzanat és folyadék felgyülemzése.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Teherviselő csontok elválásai esetén a Bonalive® putty nem biztosít megfelelő mechanikai szilárdságot a kemény csontszövet kialakulása előtt. Ha egy törés teherviselésre alkalmas rögzítést igényel, akkor szokványos belső vagy külső stabilizációs technikákat kell alkalmazni a merev stabilitás biztosítására valamennyi síkban.
- Töltse ki teljesen a csonthiányt Bonalive® putty masszával, de ne fejtse ki túl nagy nyomást a csonthiányra, mivel az a környező szövetek károsodásához vezethet, valamint zsír- vagy massaembóliát okozhat a véráramban.
- A Bonalive® putty elmozdulásának és vándorlásának megelőzése fontos a megfelelő csontképződéshez. Fontos, hogy a Bonalive® putty a lehető legnagyobb területen érintkezzen az életképes csontszövettel, valamint, hogy a beültetési helyet megfelelően lezárják (pl. kérgi csontablakkal, csonthártyával, izompólyával vagy izomlebennnyel). Lezáráshoz felszívódó vagy nem felszívódó hártyák is használhatók.
- A nem megfelelően behelyezett Bonalive® putty masszát el kell távolítani. A nem megfelelően behelyezett/elmozdult Bonalive® putty az ízületek kopásához vezethet, gátolhatja a mozgást, valamint irritációt okozhat az idegekkel és a kemény csonthártyával való érintkezés során.
- A Bonalive® putty kizárólag a javallatra vonatkozó nyilatkozatnál felsorolt hiányok esetén használható.
- A Bonalive® putty terhes nőkben történő használatát illetően klinikai vizsgálatra nem került sor.
- A Bonalive® putty masszáról nem igazolták, hogy gátolná a baktériumok növekedését.

Használat előtt vegye figyelembe

- A sebésznek ismernie kell a szükséges sebészeti technikát, beleértve a szokásos betegkontrollt, valamint a Bonalive® putty specifikus alkalmazási módszereit és tulajdonságait.
- Az antibiotikumos és egyéb, a beültetési folyamatot szolgáló kezeléseket a szokásos gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni.
- Az elhalt szöveteket sebészeti úton alaposan el kell távolítani, és a csont felületét fel kell frissíteni.
- A Bonalive® putty szobahőmérsékleten alkalmazásig formázható marad. Nem keményedik vagy köt meg, mint a cement.
- A Bonalive® putty autograft csont kibővítéseként is használható. Összekeverés előtt a felesleges folyadékot megfelelően el kell távolítani.
- Ha hosszabb ideig folyadékkal érintkezik, akkor a Bonalive® putty kötő komponense idő előtt elkezdhet feloldódni.

Előkészítés és alkalmazás

Az applikátor kezelése

1. lépés Nyissa fel a tasakot, és aszeptikus módon vegye ki a steril tálcát (lásd: 1. ábra). Vegye ki az applikátort a tálcából. Ne feledje, a tasak steril védelmet nyújt az eszköznek.

2. lépés Csavarja le a kupakot (vegye le a dugót) és csavarja szorosan a csőrt az applikátorra (lásd: 2. ábra). Alternatív megoldásként, csőr nélkül, a dugattyút előretolva nyomja a masszát egy steril csészébe, majd végezze el a beültetést egy steril eszköz segítségével.

3. lépés A dugattyút előretolva nyomja a masszát a csőrbe. Helyezze az applikátort a beültetési helyre, majd nyomja előre a dugattyút, és óvatosan töltse fel masszával a hiányt (lásd: 3. ábra). Szükség esetén használjon steril segédeszközt (pl. spatulát).

Amikor a Bonalive® putty masszát kinyomja a csőrön keresztül, egy kis mennyiségű massa a csőrben marad. Szükség esetén egy steril eszköz segítségével kaparja ki a csőrben maradt Bonalive® putty masszát.

Kezelés

- Ne használja a terméket, ha a steril barrier vagy annak tartalma sérült, vagy azt véletlenül kinyitották.
- Ne használjon lejárt szavatosságú terméket.
- A terméket a tasak kinyitása után azonnal használja fel.
- A sebészeti kesztyűk kilyukadásának megelőzése érdekében a masszát sebészeti eszközökkel kezelje.

- A termék egyszer használatos steril orvosi eszköz. A megmaradt anyagot ne sterilizálja újra, és ne használja fel. Az ismételt felhasználás a termék szennyeződéséhez és nem megfelelő működéséhez vezethet.
- A termék ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezze.

Tárolás

A csomagot száraz, 10-25 °C-os helyen, napfénytől védve tárolja.

Kapcsolat

A súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az illetékes helyi hatóságnak.



Bonalive Ltd
Biolinja 2, 20750 Turku, Finland
Tel.: + 358 401 77 44 00
contact@bonalive.com
www.bonalive.com

Kibocsátás dátuma: 21.01.2013

Legutóbbi felülvizsgálat: 11.12.2024

Verzió: 91601/5_HU

Fordítás dátuma: 11.03.2025, 3. verzió



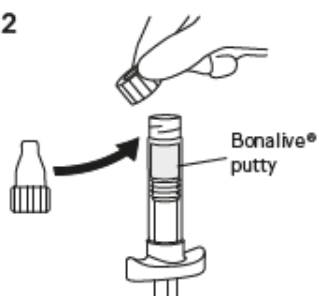
1



1. lépés

Nyissa fel a tasakot, és aszeptikus módon vegye ki a steril tálcát **(lásd: 1. ábra)**. Vegye ki az applikátort a tálcából. Ne fedje, a tasak steril védelmet nyújt az eszköznek.

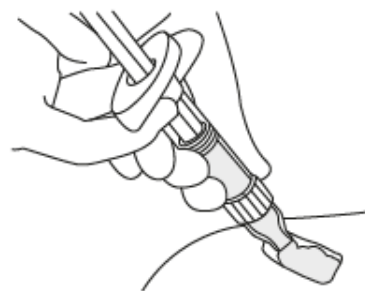
2



2. lépés

Csavarja le a kupakot (vegye le a dugót) és csavarja szorosan a csőrt az applikátorra **(lásd: 2. ábra)**. Alternatív megoldásként, csőr nélkül, a dugattyút előretolva nyomja a masszát egy steril csészébe, majd végezze el a beültetést egy steril eszköz segítségével.

3



3. lépés

A dugattyút előretolva nyomja a masszát a csőrbé. Helyezze az applikátort a beültetési helyre, majd nyomja előre a dugattyút, és óvatosan töltse fel masszával a hiányt **(lásd: 3. ábra)**. Szükség esetén használjon steril segédeszközt (pl. spatulát).

Amikor a Bonalive® putty masszát kinyomja a csőrön keresztül, egy kis mennyiségű massa a csőrben marad. Szükség esetén egy steril eszköz segítségével kaparja ki a csőrben maradt Bonalive® putty masszát.