

## OsteoSparx® C

Απομεταλλωμένη οστική θεμέλια ουσία με σπογγώδες οστό

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε γιατρό ή με συνταγή γιατρό.

Η εσωτερική συσκευασία και τα περιεχόμενα της είναι στείρα

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο μία φορά

Η απομεταλλωμένη οστική θεμέλια ουσία (DBM) και το σπογγώδες οστό σε αυτό το προϊόν προέρχονται από ανθρώπινους ιστούς εθελοντών δωτών.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για ορθοπεδική χρήση, η πάστα και η ζύμη OsteoSparx® C ενδείκνυται για χρήση ως επαύξηση αυτόλογου μοσχεύματος (άκρα, σπονδυλική στήλη και λεκάνη) και ως υλικό πλήρωσης οστικών κενών (άκρα και λεκάνη) για οστικά κενά ή ελλείμματα μη αποφασιστικής σημασίας για τη σταθερότητα της οστικής δομής. Τα προϊόντα OsteoSparx C ενδείκνυται για ήπια πάκτωση σε οστικά ελλείμματα του σκελετικού συστήματος. Αυτά τα ελλείμματα μπορεί να δημιουργήθηκαν χειρουργικά ή ως αποτέλεσμα τραυματικής βλάβης στο οστό.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το OsteoSparx C προέρχεται από επιλεγμένο ανθρώπινο οστικό ιστό δωτών που έχει υποστεί επεξεργασία σε σωματίδια. Τα σωματίδια υποβάλλονται στη συνέχεια σε επεξεργασία με υδροχλωρικό οξύ για αφαίρεση των μεταλλικών στοιχείων. Η απομεταλλωμένη θεμέλια ουσία (DBM) συνδυάζεται με φορέα ανάστροφης φάσης, τρίμματα σπογγώδους οστού από τον ίδιο δότη και στη συνέχεια διαμορφώνεται σε πάστα ή ζύμη.

Το OsteoSparx C παρέχεται σε στείρα συσκευασία για χρήση σε έναν ασθενή. Ως βιολογικά υλικά, θα πρέπει να αναμένονται ορισμένες διαφοροποιήσεις στο προϊόν, όπως στην εμφάνιση και τον χειρισμό.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OsteoSparx C αντενδείκνυται στις περιπτώσεις όπου η συσκευή προορίζεται ως δομικό στήριγμα σε οστό που φέρει φορτίο και σε επιφανείες αρθρώσεων. Οι συνθήκες που αντιστοιχούν σε σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν τα εξής:

- Σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσος
- Μη ελεγχόμενος διαβήτης
- Σοβαρή εκφυλιστική νόσος οστών
- Μη συνεργάσιμοι ασθενείς που δεν θα ακολουθούν ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων ατόμων που κάνουν κατάχρηση φαρμάκων ή/και αλκοόλ
- Νεφρική βλάβη
- Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη της χειρουργικής θέσης ή γύρω από αυτή
- Το OsteoSparx C Putty περιέχει σπογγώδη σωματίδια μεγέθους έως 4 mm. Δεν επιτρέπεται η χρήση για οδοντιατρικές εφαρμογές
- Η θειική πολυμυξίνη Β, η βακτριλίνη, η γενταμικίνη και το ίδιο χρησιμοποιούνται στην επεξεργασία του DBM που χρησιμοποιείται στα OsteoSparx C Putty και Paste και ενδέχεται να παραμένουν κάποιες ποσότητες ίχνους. Καθώς δεν είναι εφικτός ο προσδιορισμός των επιπέδων στα οποία το κάθε άτομο μπορεί να έχει αλλεργική αντίδραση, αυτό το προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στις συγκεκριμένες ουσίες.

### ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι διαδικασίες που αφορούν τη μεταμόσχευση οστών μπορεί να έχουν ποικίλα αποτελέσματα. Παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή του υλικού οστικού μοσχεύματος και της χειρουργικής τεχνικής που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί είναι οι εξής:

- Ηλικία του ασθενούς
- Ποιότητα οστού του ασθενούς
- Θέση του ελλείμματος
- Αναμενόμενες συνθήκες φόρτισης
- Εγγύτητα του μοσχεύματος σε κατάλληλη παροχή αίματος
- Ικανότητα επίτευξης άμεσης εναπόθεσης του μοσχεύματος σε βιώσιμο οστό ξενιστή
- Παρουσία/προσθήκη αυτογενούς οστού ή μυελού των οστών στη θέση του μοσχεύματος
- Εξάλειψη κενών στη θέση του μοσχεύματος
- Ικανότητα κατάλληλης σταθεροποίησης της θέσης του μοσχεύματος
- Πλήρης κάλυψη του υλικού του μοσχεύματος για την αποφυγή μετανάστευσης

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατευθυντήριες οδηγίες για τη χρήση του OsteoSparx C ως μέρος των καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν ή να αλλάξουν τις τυπικές διαδικασίες για τη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων που περιλαμβάνουν μεταμόσχευση οστού και εσωτερική οστεοσύνθεση. Για βέλτιστα αποτελέσματα, θα πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχει επιλεγεί το σωστό υλικό μοσχεύματος για την προβλεπόμενη εφαρμογή.

### ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- Πρέπει να τηρούνται πάντα οι ασηπτικές τεχνικές προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετεγχειρητικών επιπλοκών. Η ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται βασίζεται στον τύπο της διαδικασίας και στο μέγεθος του ελαττώματος που πρέπει να αντιμετωπιστεί. Όταν το OsteoSparx C αναμειγνύεται με αυτομόσχευμα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια αναλογία 1:1. Το OsteoSparx C δεν χρειάζεται εκ νέου ενυδάτωση πριν από τη χρήση.
- Η ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του ελαττώματος είναι ουσιαστική για την επακριβή αξιολόγηση της έκτασης του ελαττώματος και για τη διευκόλυνση της επιλογής και τοποθέτησης του OsteoSparx C και των διατάξεων καθήλωσης.
- Το OsteoSparx C δεν διαθέτει επαρκή μηχανική αντοχή για την υποστήριξη της μείωσης μιας θέσης μοσχεύματος πριν την ανάπτυξη των σωματικών ιστών. Γι' αυτόν τον λόγο, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ανατομική ανάταξη και αυστηρή καθήλωση, σε όλα τα επίπεδα, ανεξάρτητα από το OsteoSparx C.
- Για καλύτερα αποτελέσματα, το OsteoSparx C πρέπει να καλύπτει το ελάττωμα και να έρχεται σε επαφή με βιώσιμο οστό όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Το OsteoSparx C δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ελαττώματα οστών όπου δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί πλήρης κάλυψη μαλακού ιστού.
- Μόνο έμπειροι χειρουργοί που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και διαθέτουν εμπειρία στον τομέα των υλικών εμφυτευμάτων οστών και της σχετικής χειρουργικής θα πρέπει να χρησιμοποιούν το OsteoSparx C.

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για τη ζύμη

1. Αποκολλήστε την εξωτερική συσκευασία.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε τα περιεχόμενα σε στείρο πεδίο.
3. Αποκολλήστε την εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη σπάτουλα και το φιαλίδιο.
4. Ξεβιδώστε το καπάκι του φιαλιδίου και αφαιρέστε τη ζύμη χρησιμοποιώντας μικρή σπάτουλα ή άλλο εργαλείο χειρός.
5. Απορρίψτε οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.

Για την πάστα

1. Αποκολλήστε την εξωτερική συσκευασία.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε τα περιεχόμενα σε στείρο πεδίο.
3. Αποκολλήστε την εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη σύριγγα.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το άκρο της σύριγγας.
5. Πιέστε το έμβολο για να εξωθήσετε το υλικό εμφύτευσης.
6. Απορρίψτε οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.

### ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΑ

Η μετεγχειρητική διαχείριση των ασθενών θα πρέπει να ακολουθεί το ίδιο σχήμα με αυτό παρόμοιων περιπτώσεων που χρησιμοποιούν μεταμόσχευση αυτογενούς οστού. Θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες μετεγχειρητικές πρακτικές, ιδίως όσον αφορά τις αποκαταστάσεις ελλειμμάτων που περιλαμβάνουν τη χρήση συσκευών οστεοσύνθεσης. Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι πρέπει να αποφεύγει την πρόωρη φόρτιση με βάρος και την πρόωρη βάδιση που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε χαλάρωση ή/και αστοχία των συσκευών οστεοσύνθεσης ή απώλεια της ανάταξης.

Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένα έλλειμμα θα πρέπει να παραμείνει σε περιορισμένη κατάσταση φόρτισης καθορίζεται από την πολυπλοκότητα της θέσης του ελλείμματος και τη συνολική φυσική κατάσταση του ασθενούς. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να αφαιρεθούν μέχρι να επουλωθεί το έλλειμμα.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Για μία χρήση μόνο.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή/και το προϊόν έχει διακυβευτεί. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει διακυβευτεί, απορρίψτε το προϊόν. Η κατεστραμμένη συσκευασία θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή.

- Μη χρησιμοποιείτε για υποστήριξη ανάταξης της θέσης του ελλείμματος. Συνιστάται η χρήση τεχνικών σταθερής οστεοσύνθεσης όπου απαιτείται προκειμένου να εξασφαλιστεί η σταθεροποίηση του ελλείμματος σε όλα τα επίπεδα. Οι βίδες πρέπει να στερεωθούν καλά στο οστό ξενιστή σε αντίθεση με το OsteoSparx C.
- Μην το χρησιμοποιείτε για την αποκατάσταση οστικών ελλειμμάτων όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί κάλυψη μαλακού ιστού καθώς είναι απαραίτητη η πλήρης σύγκλιση μετεχειρητικά.
- Μην υπερπληρώνετε τη θέση του μοσχεύματος.

#### ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν εμφύτευση οστικών μοσχευμάτων σχετίζονται με τους ακόλουθους κινδύνους:

- Επιπολής λοίμωξη του τραύματος
- Εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος με ή χωρίς οστεομυελίτιδα
- Μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση ή/και πλημμελής πώρωση
- Διάνοιξη του τραύματος
- Απώλεια ανάταξης
- Επανακάταγμα
- Υποτροπή της κύστης
- Αιμάτωμα
- Κυτταρίτιδα

Ανεπιθύμητα αποτελέσματα που μπορούν να αποδοθούν στο προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή. Εάν προκύψει οποιαδήποτε δυσάρεσκα ως προς την απόδοση ή τη συσκευασία του προϊόντος, ενημερώστε αμέσως την IsoTis Orthobiologics, Inc. και επιστρέψτε άμεσα το προϊόν ή/και τη συσκευασία.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το OsteoSparx C είναι αποστειρωμένο για όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι η συσκευασία βρίσκεται στην αρχική της σφραγισμένη κατάσταση και ότι δεν έχει ανοιχτεί ούτε έχει υποστεί ζημιά.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα βιολογικά προϊόντα, ο ιστός στο OsteoSparx C μπορεί δυνητικά να μεταδώσει μολυσματικούς παράγοντες παρά την επεξεργασία, τον εκτεταμένο προληπτικό έλεγχο του δότη, την επιλογή ιστού και τις εργαστηριακές εξετάσεις. Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί καμία πειραματική ή κλινική ιογενής ορομετατροπή που να αποδίδεται στη χρήση απομεταλλωμένου οστού.
- Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, η πιθανότητα μόλυνσης εξακολουθεί να υπάρχει.
- Παρότι η τεχνική παραγωγής έχει σχεδιαστεί για την εξάλειψη των αντιγονικών ιδιοτήτων του προϊόντος, η πιθανότητα τέτοιας αντίδρασης εξακολουθεί να υπάρχει.
- Από τη στιγμή που η σφράγιση του περιέκτη έχει διακυβευτεί, το προϊόν ιστού πρέπει είτε να μεταμοσχευθεί, εάν χρειάζεται, είτε, διαφορετικά, να απορριφθεί.
- Επιδείξει προσοχή κατά την πλήρωση κλειστού ελλείμματος. Αντίσταση κατά τη διάρκεια της εξώθησης μπορεί να είναι ένδειξη υπερβολικής συμπίεσης. Η υπερβολική συμπίεση της συσκευής θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολισμό με λίπος ή/και εμβολισμό του υλικού στην κυκλοφορία του αίματος.
- Κατά την εισαγωγή του OsteoSparx C, πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική συμπίεση.
- Η κατάλληλη τοποθέτηση ή/και στερέωση είναι κρίσιμοι παράγοντες για την αποφυγή πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων.
- Η υπερβολική πλήρωση της θέσης εμφύτευσης θα πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να επιτευχθεί σύγκλιση του τραύματος χωρίς τάση.

#### ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΤΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΙΣΤΟΥ

Όλοι οι ιστοί που χρησιμοποιούνται στο OsteoSparx C έχουν ανακτηθεί από δότες και από τράπεζες ιστών στις Ηνωμένες Πολιτείες σύμφωνα με τους κανονισμούς και τα πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από τον Οργανισμό Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των ΗΠΑ (FDA) και την Αμερικανική Ένωση Τραπεζών Ιστών (AATB). Η τράπεζα ιστών (όπως προσδιορίζεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος) αξιολόγησε τον δότη ιστού και διαπίστωσε ότι ο δότης πληρούσε τα κριτήρια καταλληλότητας που ίσχυαν εκείνη τη χρονική στιγμή. Η αξιολόγηση της τράπεζας ιστών περιελάμβανε έλεγχο των αποτελεσμάτων των εξετάσεων του δότη ιστού για μολυσματικές νόσους, των εγγράφων συγκατάθεσης, της ιατρικής και κοινωνικής συνέντευξης, της αξιολόγησης του σώματος του δότη, των διαθέσιμων σχετικών ιατρικών αρχείων, συμπεριλαμβανομένων προηγούμενου ιατρικού ιστορικού, αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, ελέγχου αποτελεσμάτων εξετάσεων νεκροψίας (εάν υπάρχει) και πληροφοριών από άλλες πηγές ή αρχείων που μπορεί να αφορούν την επιλεξιμότητα του δότη, συμπεριλαμβανομένων αποτελεσμάτων δοκιμασιών κατά την απόκτηση ιστών. Ο έλεγχος δεν αποκάλυψε παράγοντες κινδύνου όπως καταστάσεις που υποδεικνύουν κλινικές ή/και μακροσκοπικές ενδείξεις μολυσματικών ασθενειών, ή μολυσματικούς παράγοντες ή μεταδοτικές νόσους, συμπεριλαμβανομένου του HIV (ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή της ηπατίτιδας, ή παράγοντες κινδύνου

μετάδοσης νοσημάτων που σχετίζονται με ιούς ή prion, όπως καθορίζεται στο 21 CFR 1271 υποτήμημα Γ και στο Παράρτημα II των προτύπων της AATB.

#### ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΙΣΤΟΥ

Όλος ο προσφερόμενος ανθρώπινος ιστός εξετάζεται σύμφωνα με τις τρέχουσες απαιτήσεις FDA και AATB, κατά την ανάρρωση του δότη. Δείγματα αίματος δότη, που λήφθηκαν κατά την ανάρρωση, εξετάστηκαν από εργαστήρια εγγεγραμμένα στον FDA για εκτέλεση εξετάσεων δοτών και πιστοποιημένα για την εκτέλεση τέτοιων εξετάσεων σε ανθρώπινα δείγματα, σύμφωνα με το Clinical Laboratory Improvement Amendments 1988 (CLIA) και 42 CFR Μέρος 493 ή, που ικανοποιούν τις ισοδύναμες απαιτήσεις όπως καθορίζονται από το Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), και βρέθηκαν αρνητικά ή μη αντιδραστικά με τη χρήση εξετάσεων αδειοδοτημένων και εγκεκριμένων από τον FDA για:

- Αντισώματα HIV τύπου 1 και τύπου 2 (anti-HIV-1 και anti-HIV-2)
- Εξέταση νουκλεϊκού οξέος HIV-1 (HIV NAT)
- Επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg)
- Πυρηνικό αντιγόνο ηπατίτιδας Β [anti-HBc (IgG και IgM)]
- Εξέταση νουκλεϊκού οξέος ιού ηπατίτιδας C (HCV NAT)
- Αντίσωμα ιού ηπατίτιδας C (anti-HCV)
- *Treponema pallidum* (Σύφιλη)

Επιπλέον εξετάσεις ενδέχεται να συμπεριλαμβάνουν ή να μη συμπεριλαμβάνουν τα παρακάτω, ανάλογα με την περίπτωση:

- Εξετάσεις νουκλεϊκού οξέος ιού ηπατίτιδας Β (HBV NAT ή HIV-1/HCV/HBV NAT))
- Κυτταρομεγαλιός (CMV) [IgM anti-CMV ή/και IgG anti-CMV]
- Ιός Epstein-Barr (EBV) [IgM anti-VCA ή/και IgG anti-VCA]
- Ανθρώπινος Τ-λεμφοτρόπος ιός τύπου 1 και τύπου 2 [anti-HTLV-1/II]
- Εξέταση νουκλεϊκού οξέος ιού Δυτικού Νείλου (WNV NAT)

Τα ονόματα και οι διευθύνσεις των εργαστηρίων εξετάσεων, η λίστα και η ερμηνεία όλων των απαιτούμενων εξετάσεων λοιμωδών νοσημάτων, μια λίστα με τα έγγραφα που εξετάζονται στο πλαίσιο των συναφών ιατρικών αρχείων, καθώς και το όνομα του ατόμου ή του φάσματος που προσδιορίζει την καταλληλότητα του συγκεκριμένου ανθρώπινου ιστού, βρίσκονται αρχειοθετημένα στην τράπεζα ιστών και διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Αυτός ο ιστός έχει προσδιοριστεί ως κατάλληλος για μεταμόσχευση, με βάση τα αποτελέσματα της διαλογής και των εξετάσεων.

#### ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΙΩΝ

Οι μέθοδοι επεξεργασίας του DBM που περιέχεται στο OsteoSparx C αξιολογήθηκαν για το δυναμικό τους όσον αφορά την αδρανοποίηση. Αξιολογήθηκε μια επιλεγμένη ομάδα ιών που αντιπροσωπεύουν διάφορους τύπους, μεγέθη, σχήματα και γονιδιώματα ιών. Η δοκιμασία ιικής αδρανοποίησης έδειξε κατάλληλο δυναμικό αδρανοποίησης των μεθόδων επεξεργασίας για ένα ευρύ φάσμα πιθανών ιών. Το προϊόν OsteoSparx C περιέχει σπογγώδες οστό το οποίο προστέθηκε στην απομεταλλωμένη οστική θεμέλια ουσία. Επειδή τα τμήματα σπογγώδους οστού δεν είναι απομεταλλωμένα, ο βαθμός ιικής αδρανοποίησης αυτού του συστατικού δεν είναι απολύτως γνωστός. Το σπογγώδες οστό έχει υποστεί επεξεργασία σε αντιμικροβιακά, αντι-ιικά και αντισηπτικά διαλύματα για τη μείωση του κινδύνου μεταδιδόμενων ιογενών ασθενειών από προϊόντα ανθρώπινου ιστού. Ο κίνδυνος μετάδοσης ασθένειας με το συστατικό σπογγώδους οστού παραμένει χαμηλός λόγω πολλαπλών μέτρων προστασίας, όπως ο προληπτικός έλεγχος δότη, ο ορολογικός έλεγχος, η διαδικασία καθαρισμού του ιστού και η θερμική αποστείρωση της τελικής συσκευής.

#### ΟΣΤΕΟΕΠΑΓΩΓΙΚΟ ΔΥΝΑΜΙΚΟ

Το οστεοεπαγωγικό δυναμικό της απομεταλλωμένης οστικής θεμέλιας ουσίας (DBM) που χρησιμοποιείται στη ζύμη και την πάστα OsteoSparx C προσδιορίζεται μέσω ενός προσδιορισμού in vitro. Τα αποτελέσματα από τον προσδιορισμό συσχέτισαν με τα αποτελέσματα από την εμφύτευση DBM σε μυϊκό σάκο αθμικού επίμους. Η ανάλυση αυτών των αποτελεσμάτων δείχνει ότι ο in vitro προσδιορισμός εγκρίθηκε έναντι του in vivo προτύπου αθμικού επίμους και προβλέπει με ποσοστό εμπιστοσύνης τουλάχιστον 95% την in vivo οστεοεπαγωγικότητα του εξεταζόμενου υλικού.

Κάθε παρτίδα DBM που ενσωματώθηκε στη ζύμη και την πάστα OsteoSparx C αξιολογήθηκε για δυναμικό οστεοεπαγωγής με τη χρήση ενός προσδιορισμού in vitro. Η δοκιμασία κάθε παρτίδας DBM διασφαλίζει ότι μόνο DBM με δυναμικό οστεοεπαγωγής χρησιμοποιείται στη ζύμη και την πάστα OsteoSparx C. Παρότι το DBM που χρησιμοποιήθηκε στο τελικό προϊόν έχει αποδειχθεί ότι είναι οστεοεπαγωγικό με τη χρήση ενός προσδιορισμού in vitro, ο συνδυασμός DBM, πολυζαμέρης και τριμμάτων σπογγώδους οστού δεν έχει αξιολογηθεί για οστεοεπαγωγικότητα. Ως εκ τούτου, είναι άγνωστο σε ποιο βαθμό τα συστατικά του σκευάσματος μπορούν να μεταβάλλουν την οστεοεπαγωγικότητα του DBM. Επιπλέον, είναι άγνωστο πώς η οστεοεπαγωγικότητα των συστατικών του DBM, που μετρήθηκε μέσω ενός προσδιορισμού in vitro, θα συσχετιστεί με την κλινική απόδοση της ζύμης και της πάστας OsteoSparx C σε ανθρώπους.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το OsteoSparx C έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων. Η εσωτερική συσκευασία και τα περιεχόμενά της είναι αποστειρωμένα. Η συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση ώστε να διασφαλιστεί ότι η ζώνη αποστείρωσης δεν έχει επηρεαστεί. Το παρόν προϊόν είναι για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πέραν της δηλούμενης ημερομηνίας λήξης.

### ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ

## ΦΥΛΑΞΗ

- Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C έως 30°C) σε καθαρό και ξηρό μέρος. Έχει επαληθευτεί η αντοχή του προϊόντος σε θερμοκρασίες από -10°C έως 35°C κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
- Δεν επιτρέπεται ψύξη ή κατάψυξη.
- Δεν επιτρέπεται η έκθεση σε υπερβολική θερμότητα.
- Αποτελεί ευθύνη της υπηρεσίας διανομής ιστών και του χρήστη (εγκατάσταση/ιατρός) η διατήρηση του προϊόντος υπό τις κατάλληλες συνθήκες πριν από τη χρήση του.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιούμενο προϊόν.

## ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΛΗΠΤΗ

Ο FDA απαιτεί την ιχνηλασιμότητα των ετερογενών μοσχευμάτων από τον δότη στον αποδέκτη. Η τράπεζα ιστών είναι υπεύθυνη για την ιχνηλασιμότητα από τον δότη έως τον παραλήπτη (εγκατάσταση μεταμοσχεύσεων, ιατρός ή νοσοκομείο) και η εγκατάσταση μεταμοσχεύσεων είναι υπεύθυνη για την ιχνηλασιμότητα έως τον αποδέκτη. Σε κάθε συσκευασία ιστού περιλαμβάνεται μια εγγραφή ιχνηλάτησης μοσχεύματος και προτυπωμένες αυτοκόλλητες ετικέτες. Στην εγγραφή ιχνηλάτησης μοσχεύματος, καταγράψτε το όνομα του ασθενούς ή τον αριθμό ταυτότητας, το όνομα και τη διεύθυνση της εγκατάστασης μεταμοσχεύσεων, τα στοιχεία αναγνώρισης ιστού ετερογενούς μοσχεύματος (χρησιμοποιώντας τις αυτοκόλλητες ετικέτες) και σχόλια σχετικά με τη χρήση του ιστού. Επιστρέψτε τη συμπληρωμένη φόρμα στο IsoTis OrthoBiologics και κρατήστε ένα αντίτυπο στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς. Εάν ο ιστός απορριφθεί, επιστρέψτε την εγγραφή ιχνηλάτησης μοσχεύματος στο IsoTis OrthoBiologics, μαζί με τα στοιχεία αναγνώρισης μοσχεύματος και την αιτία της απόρριψης.

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η IsoTis OrthoBiologics, Inc («IsoTis») ΕΧΕΙ ΕΠΙΔΕΙΞΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ. Η IsoTis ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΛΗΤΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η IsoTis ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΑ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΓΟΜΕΝΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΕΞΟΔΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ, ΑΜΕΣΑ Ή ΕΜΜΕΣΑ, ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΗΣ. Η IsoTis ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ Ή ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ. Η IsoTis ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΟΤΙ ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΑΒΕΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος παρέχεται παρακάτω.



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης  
[www.seaspine.com/eifu](http://www.seaspine.com/eifu)



Ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Περιορισμός θερμοκρασίας

Rx ONLY

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό κόμμι



Μην επαναποστειρώνετε

Οι ονομασίες OsteoSparx, SeaSpine, το λογότυπο SeaSpine και το λογότυπο IsoTis είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της SeaSpine Orthopedics Corporation ή θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και άλλες χώρες. Το λογότυπο SeaSpine και το λογότυπο IsoTis είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της SeaSpine Orthopedics Corporation ή θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και άλλες χώρες.

© 2020 SeaSpine Orthopedics Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Manufactured by:  
IsoTis OrthoBiologics  
2 Goodyear, Irvine, CA 92618

Telephone: 800-550-7155 USA  
Website: [seaspine.com](http://seaspine.com)  
Customer Service: [customerservice@seaspine.com](mailto:customerservice@seaspine.com)  
Complaints: [complaints@seaspine.com](mailto:complaints@seaspine.com)

**SeaSpine**