

Használati útmutató**Anyag**

Hidroxil-apatit kerámia

Összetétel

1 cm³-nyi kerámia átlagosan 0,6-1,1 g hidroxil-apatitnak (pentakalcium-hidroxid-[tri]foszfát) felel meg, a kerámia porozitásától függően.

Egyéb alkotóelemek

A specifikáció és az ASTM-szabvány (F 1185-03) szerint engedélyezett egyéb nyomelemek és pl. kalciumfoszfátok mennyisége. A Cerabone® granulátum egy összekapcsolódó makropórusos és mikropórusos hidroxil-apatit kerámia, amelyet magas hőmérsékleten (> 1200 °C) végzett több órás folyamat során bovin eredetű spongiosából állítanak elő. A kerámia porozitása (makroporozitás) 65-80 térfogatszázalékos tartományban mozog, a pórusmérete pedig 100-1500 µm.

Kiszerezés és tartalom**Cerabone® granulátum**

Granulátum különböző granulátumméreteken:

REF	Granulátumméret	Térfogat
151	0,5 – 1,0 mm	1 x 0,5 ml
1511	0,5 – 1,0 mm	1 x 1 ml
1512	0,5 – 1,0 mm	1 x 2 ml
1513	0,5 – 1,0 mm	1 x 3 ml
1515	0,5 – 1,0 mm	1 x 5 ml
1520	1,0 – 2,0 mm	1 x 0,5 ml
1521	1,0 – 2,0 mm	1 x 1 ml

REF	Granulátumméret	Térfogat
1522	1,0 – 2,0 mm	1 x 2 ml
1523	1,0 – 2,0 mm	1 x 3 ml
1525	1,0 – 2,0 mm	1 x 5 ml
1620	0,5 – 1,6 mm	1 x 2 ml
1640	1,6 – 3,15 mm	1 x 5 ml
1680	3,15 – 6,3 mm	1 x 5 ml

Dobozba csomagolt, steril granulátumot tartalmazó, kupakkal ellátott üvegcsze lezárt dupla „peel-off” csomagolásban.

Anyagcsoport

Kalciumfoszfát kerámiából készült csontpótló anyag.

Felelős gyártó

aap Biomaterials GmbH, Lagerstraße 11-15, D-64807 Dieburg

Alkalmazási területek**Aszeptikus csontdefektusok tartós feltöltése vagy rekonstrukciója****1. Baleseti sebészet és ortopédia, pl.:**

- Csontdefektusok feltöltése ízületközeli impressziós fraktúrák esetén
- Az acetabulum csontdefektusainak feltöltése protéziscsere esetén
- Jóindulatú csontdaganatok rezekciós defektusainak feltöltése

- Csontciszta feltöltése
- Állományi defektusok feltöltése csont- / porcátültetések esetén
- Csontdefektusok feltöltése autológ spongiosa-eltávolítás után

2. Maxillo-faciális és arcsebészet, pl.:

- Jóindulatú csontdaganatok vagy csontciszta rezekciós defektusainak feltöltése
- Csontdefektusok feltöltése gyökércsúcs-rezekció után
- Alveoláris defektusok feltöltése fogeltávolítás után
- Defektusok feltöltése állcsont-oszteotómia után

Állománygyarapítás sebészeti szakterületeken	autológ	spongiosa-transzplantáció	esetén	különböző
---	----------------	----------------------------------	---------------	------------------

Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallatok:

- Akut és krónikusan kiterjedt fertőzések az implantációs területen
- Defektusok a nyitott epifízisfugák területén

Relatív ellenjavallatok:

- Súlyos endokrin csontbetegségek
- A csontok súlyos anyagcserezavarai
- Glükó- és mineralokortikoidokkal végzett terápia és a kalcium-anyagcserét befolyásoló gyógyszerek (pl. kalcitonin)
- Súlyos vagy rosszul beállítható cukorbetegség
- Immunszuppresszív terápia
- Rosszindulatú daganatos megbetegedések (nehezen elvégezhető röntgendiagnosztika miatt az implantációs területen jelentkező tumorrecidíva esetén)

Mellékhatások

A sebészeti beavatkozások folyamán fertőzés kockázatával járó sebgyógyulási zavarok és / vagy vérömlenyek jelentkezhetnek. Instabil implantáció esetén nem zárható ki az anyag elmozdulása és az ezzel összefüggésben jelentkező irritáció. Egyes esetekben az ízület elmerevítésekor (arthrodesis) instabilitás következett be autogén spongiosa kerámiával együtt történt alkalmazása során.

Tudnivalók

A hidroxil-apatit kerámiák in vitro (sejtkísérletek) és in vivo (klinikai kísérleti) használat során is kiválóan összeférhető (biokompatibilis) csontpótló anyagként viselkedtek. A mutagenitás/genotoxicitásra irányuló kísérleti vizsgálatok nem mutattak ki mutagén/genotoxikus tulajdonságokat.

Alkalmazás a terhesség és a szoptatás ideje alatt

Nem állnak rendelkezésre terhes, illetve szoptató pácienseken végzett vizsgálatok.

Alkalmazás gyermekek és idősek esetében

Idős emberek esetében nincsenek olyan speciális alkalmazási sajátosságok, amelyeket be kell tartani. Gyermekek esetében a hidroxil-apatit kerámiák nyitott epifízisfugák területén való implantációja nem javasolt.

Alkalmazásra vonatkozó óvintézkedések, figyelmeztető utasítások

Erősen igénybe vett területeken történő implantáció esetén ajánlott alátámasztó stabilizálásról (pl. fémlemezes oszteosztézis, gipszsin) gondoskodni a csontos konszolidáció kialakulásáig. Az implantáció helyességét célszerű megfelelő képalkotó eljárásokkal ellenőrizni.

Kölcsönhatások más szerekkel

Az ellenjavallatok alatt feltüntetett adatokon kívül más gyógyszerekkel vagy orvosi termékekkel összefüggésben jelenleg nincs ismert kölcsönhatás.

Adagolás, az alkalmazás módja és időtartama

Mennyiség és gyakoriság

A hidroxil-apatit kerámia szükséges mennyisége a csontdefektus méretétől függ. A Cerabone® granulátumot egyszeri használatra szánták és a sebészeti beavatkozás közben kell beültetni. A kerámia a betegen végzett tartós implantációra szolgál.

Az alkalmazás módja és ideje

A sikeres alkalmazás feltétele a Cerabone® granulátum mérsékelt biomechanikai terhelésnek kitett, életerős, jó vérellátással rendelkező csontágyba történő stabil implantációja. A Cerabone® granulátum különösen alkalmas spongiózus csontdefektusok feltöltésére, és lehetőleg minden esetben úgy kell beültetni, hogy minden oldalról közvetlenül érintkezzen a természetes csonttal.

A csontdefektust – a stabil implantáció biztosítása érdekében – lehetőleg teljesen fel kell tölteni Cerabone® granulátummal vagy Cerabone® granulátum és autograft/allograft keverékével. Az implantátumágy előkészítése a szomszédos csont felfrissítésével történik. Az adott műtéti eljárás a lokalizációtól, valamint a csontdefektus jellegétől és mértékétől függ.

A stabil intraosseális implantáció célja, hogy a kerámia és a természetes csont közvetlenül, köztes kötőszöveti réteg nélkül érintkezzen egymással. A Cerabone® granulátum makropórusos összekapcsolódó felépítése új csont benövését segítő oszteokonduktív mátrixként, illetve vezetésívként teljesíti feladatát oly módon, hogy a Cerabone® granulátum és a szomszédos csont között szilárd kötés jön létre.

A csontos konszolidáció kialakulásáig adott esetben stabilizáló megoldásokkal (pl. gipszsin, fémlemezes oszteosztézis) kell gondoskodni az implantációs terület tehermentesítéséről. A lágyrészszerkezetből el kell távolítani azokat a makro- és mikroszemcséket, amelyek az implantáció során esetleg a lágyrészszerkezetbe jutottak.

A hidroxil-apatit kerámiák csontvelővel történő ellátása kedvező hatással bírt a kerámia biológiai értékének növelésére azokban az esetekben, amikor nagy csontdefektusok feltöltésére volt szükség vagy az implantátumágy minősége gyengébb volt.

A hidroxil-apatit kerámiák a szakirodalomban általánosságban nem felszívódó anyagnak minősülnek. Radiológiaiilag átlátszatlanok. A Cerabone® granulátum nem jelent biztonsági kockázatot mágneses magrezonanciás környezetben. A Cerabone® granulátum a mágneses rezonancián alapuló vizsgálatok során nem szolgáltat jelet, ezért adott esetben csak speciális eljárások (STIR-szekvencia, kontrasztanyag adása) segítségével ábrázolható.

Kerámia granulátum és autogén spongiosa együtt történő alkalmazása esetén a szakirodalomban javasolt keverési arány a térfogat szerint kb. 1 rész spongiosa és 1 rész kerámia granulátum.

Az alkalmazás időtartama

Tartós (örök) implantáció.

Eltarthatóság

A lejárati idő megtalálható a külső dobozon, a másodlagos csomagoláson, valamint az elsődleges csomagoláson. A feltüntetett lejárati időt követően tilos felhasználni a Cerabone® granulátumot.

Alkalmazás korlátozása vagy a felhasználhatóság megszűnése a lejárati idő előtt

Az elsődleges csomagolás (üvegcsé) vagy a másodlagos csomagolás (peel-off csomagolás) sérülése esetén a kerámia sterilizációja már nem garantált. A Cerabone® granulátumot ilyen esetben tilos felhasználni. A fel nem használt, azonban felbontott vagy sérült csomagok tartalmát tilos újraszterilizálni, ezért azt meg kell semmisíteni.

Tárolás

A Cerabone® granulátumot +5°C és +30°C között kell tárolni.

A terméket nem szabad hőforrások közelében, illetve közvetlen napfénynek kitett helyen tárolni, ellenkező esetben károsodhat a csomagolás, ami a sterilitás megszűnését eredményezheti.

Sterilizálási eljárás

A Cerabone® granulátum steril módon lezárt üvegcsében (elsődleges csomagolás), valamint az azt tartalmazó lezárt másodlagos csomagolásban (peel-off csomagolás) kapható. Az elsődleges csomagolás tartalma és a külső peel-off csomagolás (másodlagos csomagolás) tartalma is steril, és egy nem steril dobozban található. A sterilizálás g-sugarakkal történik.

Biztonságos ártalmatlanítás

A termékből származó hulladékot a kórházi hulladékkal együtt kell ártalmatlanítani.

Alkalmazott szimbólumok

	Sugárzással sterilizált		Vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
	Tételazonosító		Lejárati idő
	Rendelési szám		Max. tárolási hőmérséklet
	Gyártó		Napfénytől védett helyen tartandó
	Nem alkalmas újrafelhasználásra		Megfelelőségi jelölés
	Tilos újraszterilizálni		Bejegyzett védjegy
	Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni		