

□ **DESCRIPTION**

OSTEOPURE is a bone allograft produced from a femoral head harvested from a living donor during hip arthroplasty. Femoral heads are validated for therapeutic use by OST DEVELOPPEMENT, AUTHORISED Tissue Bank No. FR06301T, then processed according to the OSTEOPURE viral inactivation process so as to obtain a safe, osteoconductive cancellous allograft. The OSTEOPURE tissue preparation process applied to selected tissues has been validated for its ability to eliminate or inactivate a wide range of viruses. The products are then terminally sterilised by radiation (accelerated electron beam at a dose of 25 kGy) according to ISO standard 11137. The tissue establishment, OST DEVELOPPEMENT, and the OSTEOPURE tissue preparation process have been authorised by the relevant French authorities in accordance with articles 3 and 4 of Directive 2006/86/EC. The OST DEVELOPPEMENT quality management system is ISO 13485-certified.

□ **INDICATIONS**

OSTEOPURE is used in graft procedures as a filler or as an interposition graft in orthopaedics, traumatology and maxillofacial surgery, in the following cases:

- Segmental substance loss during arthroplasty revisions
- Addition osteotomy with osteosynthesis
- Spinal arthrodesis
- Fracture with osteosynthesis
- Curettage of benign bone tumours
- Post-extraction filling
- Filling of cyst pockets
- Filling of harvested sites
- Peri-implant filling

□ **CONDITIONS FOR USE**

OSTEOPURE is supplied on personal medical prescription. The patient must be informed of the use of tissue of human origin. OSTEOPURE is a single-use product which must not be reused or resterilised. Do not use after the expiry date which is stated on the packaging.

Open the immediate packaging under aseptic conditions immediately before use; do not use if the packaging has been opened or damaged.

OSTEOPURE should be rehydrated for at least 2 minutes using physiological saline solution at the time of the procedure, and can be combined with autologous bone marrow.

Ensure proper vascularisation of the graft site (bleeding site) and close, stable contact with the graft.

Due the cancellous nature of OSTEOPURE products, rigid osteosynthesis, per se, to ensure the stability of the surgical technique is required in areas of mechanical stress.

□ **CONTRAINDICATIONS**

Do not use in cases of acute or chronic infection at the surgical site. Do not use in weight-bearing areas without rigid osteosynthesis. Do not use for facial reconstructions.

□ **TRACEABILITY**

Each graft is identified by a unique serial number linked directly to the donor number. Traceability up to the graft recipient is ensured by the user with the traceability labels contained in each box. When required, traceability is also ensured through the implantation form accompanying each graft. This form must be completed and returned to the pre-printed address. Where applicable, traceability documents must be kept in the patient's medical record.

In accordance with current European regulations, the user must ensure that traceability records are kept for 30 years after clinical use.

□ **DONOR SELECTION**

The tissue used in the manufacture of OSTEOPURE products is harvested from living donors who have willingly given their informed consent.

Each donor agrees to complete a questionnaire to collect information relating to his or her medical history and potentially risky practices.

In addition, each donor agrees to the testing of a sample of his/her blood, collected at the time of the procedure.

Each sample was tested for the following infectious markers:

- Anti-HIV 1 and HIV 2 antibodies
- p24 antigen
- HBs antigen
- Anti-HBc antibodies
- Anti-HCV antibodies
- Anti-HTLV I/II antibodies
- TPHA

□ **ADVERSE EVENTS OR REACTIONS**

The user must report all serious adverse events (that is, any incident related to procurement, validation, processing, storage and distribution of tissues and cells that could lead to the transmission of a communicable disease, death or risk of death, disability or incapacity in the patient, or which could result in, or prolong, hospitalisation or disease) or serious adverse reactions (that is, an unexpected reaction, including a communicable disease, in the donor or recipient related to the procurement or human use of tissues and cells that is fatal, or potentially fatal, disabling or incapacitating or resulting in or prolonging hospitalisation or a disease) within 24 hours to their OST DEVELOPPEMENT representative.

**SYMBOLS USED:**

-  Graft identification number
-  Catalogue reference
-  Expiry date
-  Sterilised by radiation
-  Tissue establishment
-  Do not re-sterilise
-  Do not reuse
-  Storage temperature
-  Store in a clean and dry place, away from direct light
-  Do not use if the package has been opened or is damaged



Tissue establishment:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANCE  
Tel. +33 473.98.14.28  
Fax. +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

❑ **DESCRIPTION**

OSTEOPURE est une allogreffe osseuse réalisée à partir d'une tête fémorale prélevée sur donneur vivant lors d'une opération pour arthroplastie de la hanche. Les têtes fémorales sont validées pour un usage thérapeutique par OST DÉVELOPPEMENT puis traitées selon le procédé de viro inactivation OSTEOPURE afin d'obtenir une allogreffe spongieuse ostéoconductrice sécurisée. Le procédé de préparation tissulaire OSTEOPURE appliqué aux tissus sélectionnés a été validé pour sa capacité à éliminer ou inactiver un large panel de virus et les produits sont stérilisés terminalement par irradiation (faisceau d'électrons accélérés) en conformité avec la norme ISO 11137. L'établissement de tissus OST DÉVELOPPEMENT et le procédé de préparation tissulaire OSTEOPURE sont autorisés par les autorités compétentes Françaises conformément aux articles 3 et 4 de la directive 2006/86. Le système de management de la qualité de OST DÉVELOPPEMENT est certifié ISO 13485.

❑ **INDICATIONS**

OSTEOPURE s'utilise dans les greffes de comblement et les greffes d'interposition en orthopédie, traumatologie et en chirurgie maxillo-faciale, lors de :

- Perte de substance segmentaire lors de reprise d'arthroplastie
- Ostéotomie d'addition avec ostéosynthèse
- Arthrodèse rachidienne
- Fracture avec ostéosynthèse
- Curetage de tumeurs osseuses bénignes
- Comblement post-extractionnel
- Comblement de poche kystique
- Comblement de site de prélèvement
- Comblement péri-implantaire
- Augmentation de volume osseux de la crête alvéolaire
- Comblement pour élévation sinusienne
- Comblement des lésions angulaires des maladies parodontales

❑ **CONDITIONS D'EMPLOI**

OSTEOPURE est un produit à usage unique qui ne doit pas être réutilisé ou restérilisé. Ne pas utiliser si la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement est dépassée.

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie, ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

OSTEOPURE se réhydrate au moment de l'intervention avec du sérum physiologique, pendant au moins 2 minutes et peut être associé à de la moelle osseuse autologue.

Au niveau du site à greffer, s'assurer de sa bonne vascularisation (site saignant) et d'un contact étroit et stable avec le greffon.

Compte tenu de la nature spongieuse des produits OSTEOPURE le recours à une ostéosynthèse rigide permettant à elle seule d'assurer la stabilité du montage chirurgical est nécessaire dans les zones de contraintes mécaniques.

❑ **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'infection aiguë ou chronique au niveau du site opératoire.  
Ne pas utiliser dans les zones porte-poids sans ostéosynthèse rigide.  
Ne pas utiliser dans les reconstructions faciales

❑ **TRAÇABILITE**

Chaque greffon est identifié par un numéro de série unique relié directement au numéro du donneur.

La traçabilité jusqu'au receveur de la greffe est assurée par l'utilisateur à l'aide des étiquettes de traçabilité présentes dans chaque boîte.

Conformément à la réglementation Européenne en vigueur l'utilisateur doit s'assurer que la traçabilité est conservée pendant 30 ans après utilisation clinique.

❑ **SELECTION DU DONNEUR**

Le tissu utilisé pour la fabrication des produits OSTEOPURE provient de donneurs vivants ayant donné leur consentement libre et éclairé.

Chaque donneur accepte de répondre à un questionnaire destiné à recueillir les informations relatives aux antécédents médicaux et aux éventuelles pratiques à risques. De plus chaque donneur accepte que soit testé un échantillon de son sang prélevé au moment de l'intervention.

Sur chaque échantillon la recherche des marqueurs infectieux suivants a été réalisée:

Anticorps anti HIV 1 et HIV 2  
Antigène p24  
Antigène HBs  
Anticorps anti HBC  
Anticorps anti HCV  
Anticorps anti HTLV I/II  
TPHA

❑ **EFFETS OU INCIDENTS INDESIRABLES**

L'utilisateur devra notifier les événements indésirables graves (ce qui signifie tout incident lié à l'obtention, la validation, la transformation, le stockage et la distribution des tissus et cellules qui pourraient conduire à la transmission d'une maladie transmissible, de mort ou de risque de mort, d'invalidité ou une incapacité chez le patient, ou ce qui pourrait entraîner, ou prolonger une hospitalisation ou une maladie) ou réactions indésirables graves (ce qui signifie une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou application humaine de tissus et de cellules, qui soit mortelle, ou potentiellement mortelle, invalidante ou handicapante ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une maladie) dans les 24h à leur représentant de OST DEVELOPPEMENT.

**SYMBOLES UTILISÉS:**

-  Numéro d'identification du greffon
-  Référence du catalogue
-  Date d'expiration
-  Stérilisé par irradiation
-  Etablissement de tissus
-  Ne pas restériliser
-  Ne pas réutiliser
-  Température de conservation



Etablissement de tissus:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANCE  
Tel.: +33 473.98.14.28  
Fax.: +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

□ **BESCHRIJVING**

OSTEOPURE is een allogene botgreffe uit een femurkop die bij een levende donor wordt afgenomen tijdens heupartroplastiek. De heupkoppen zijn gevalideerd voor therapeutisch gebruik door OST DÉVELOPPEMENT, weefselbank met erkenningsnummer FRO6301T, en worden nadien behandeld volgens het procédé van virale inactivatie OSTEOPURE, waardoor een geseuriseerde, spongieuze, osteoconductive allogreffe wordt verkregen. Het weefselpreparatieproces OSTEOPURE dat de geselecteerde weefsels ondergaan, is gevalideerd vanwege zijn vermogen om een groot aantal virussen te verwijderen of te inactiveren. Op het einde van het proces worden de producten gesteriliseerd door bestraling (elektronenbundel versneld tot 25 kGy) in overeenstemming met de ISO 11137-norm. De weefselbank OST DÉVELOPPEMENT en het weefselpreparatieproces OSTEOPURE zijn erkend door de bevoegde Franse instanties, in overeenstemming met de artikelen 3 en 4 van richtlijn 2006/86. Het kwaliteitsmanagementsysteem van OST DÉVELOPPEMENT is ISO 13485 gecertificeerd.

□ **INDICATIES**

OSTEOPURE wordt gebruikt in greffen voor opvulling en greffen voor interpositie in orthopedie, traumatologie en maxillofaciale chirurgie, in geval van:

- verlies van segmentale substantie tijdens artroplastiek
- additieve osteotomie met osteosynthese
- spinale artrodese
- fractuur met osteosynthese
- curettage van goedaardige bottumoren
- opvullen na extractie
- opvullen van cyste
- opvullen van prelevatieplaats
- opvullen rond implantaat

□ **GEBRUIKSVORWAARDEN**

OSTEOPURE wordt afgeleverd op medisch voorschrift op naam. De patiënt moet worden ingelicht over het gebruik van weefsel van menselijke oorsprong.

OSTEOPURE is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gebruikt of gesteriliseerd. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum op de verpakking is verstreken.

De buitenverpakking net voor gebruik aseptisch openen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

OSTEOPURE wordt op het moment van de ingreep gedurende 2 minuten opnieuw bevochtigd met fysiologische zoutoplossing en kan met autoloog beenmerg worden gecombineerd.

Controleer of de plaats van de greffe goed gevasculariseerd is (bloedend) en zorg voor een goed en stabiel contact met het implantaat.

Gezien de spongieuze aard van de OSTEOPURE-producten is een rigide osteosynthese noodzakelijk in mechanisch belaste zones om een stabiele chirurgische montage te garanderen.

□ **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken in geval van acute of chronische infectie op de plaats van de operatie.  
Niet gebruiken op gewichtdragende plaatsen zonder rigide osteosynthese.  
Niet gebruiken in gezichtsreconstructies.

□ **TRACEERBAARHEID**

Elk implantaat wordt geïdentificeerd door een uniek serienummer dat rechtstreeks is gekoppeld aan het donornummer.

De gebruiker kan de traceerbaarheid van de greffe tot de ontvanger mogelijk maken met behulp van de traceerbaarheidsetiketten die in elke doos worden meegeleverd. Indien nodig kan de traceerbaarheid ook worden gewaarborgd door de implantaatfiche bij elk implantaat in te vullen en naar het reeds ingevulde adres te sturen. Indien nodig moeten de traceerbaarheidsdocumenten in het medische dossier van de patiënt worden bewaard.

In overeenstemming met de geldende Europese regelgeving moet de gebruiker ervoor zorgen dat de traceerbaarheid gedurende 30 jaar na klinisch gebruik wordt bewaard.

□ **SELECTIE VAN DE DONOR**

Het weefsel dat voor de productie van de OSTEOPURE-producten wordt gebruikt, is afkomstig van levende donoren die hun vrijwillige en geïnformeerde toestemming hebben gegeven.

Elke donor gaat ermee akkoord om een vragenlijst in te vullen voor het verzamelen van informatie over zijn of haar medische geschiedenis en mogelijk risicogedrag. Bovendien aanvaardt elke donor dat een test wordt uitgevoerd op zijn of haar bloedstaal die op het moment van de ingreep wordt afgenomen.

Op elk staal werd een test uitgevoerd op de volgende infectiemarkers:

- antilichamen tegen hiv 1 en hiv 2
- p24-antigeen
- anti-HBs-antilichamen
- anti-HBc-antilichamen
- anti-HCV-antilichamen
- anti-HTLV I/II-antilichamen
- TPHA

□ **BIJWERKINGEN OF ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Ernstige ongewenste voorvallen (dit zijn alle gebeurtenissen die verband houden met het wegnemen, valideren, transformeren, bewaren en verdelen van weefsels en cellen die kunnen leiden tot de transmissie van een overdraagbare ziekte, overlijden of het risico op overlijden, invaliditeit of ongeschiktheid van de patiënt, of die een ziekenhuisopname of ziekte zouden kunnen veroorzaken of verlengen) of ernstige bijwerkingen (dit is een onvoorziene reactie, waaronder een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger, die verband houdt met het wegnemen of aanbrengen bij mensen van weefsels en cellen, die dodelijk of potentieel dodelijk, invaliderend, beperkend zijn of een ziekenhuisopname of ziekte kunnen veroorzaken of verlengen) moeten door de gebruiker binnen 24 uur aan de vertegenwoordiger van OST DÉVELOPPEMENT worden gemeld.

**GEBRUIKTE SYMBOLEN:**

-  Identificatienummer van het implantaat
-  Referentie van de catalogus
-  Vervaldatum
-  Gesteriliseerd door bestraling
-  Weefselbank
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Niet opnieuw gebruiken
-  Bewaar temperatuur
-  Bewaren op een schone en droge plaats uit de buurt van rechtstreeks licht
-  Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is



Weefselbank:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANKRIJK  
Tel.: +33 473.98.14.28  
Fax: +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

❑ **DESCRIPCIÓN**

OSTEOPURE es un aloinjerto óseo procesado a partir de una cabeza femoral extraída de un donante vivo obtenida en el transcurso de una artroplastia de cadera. OST DÉVELOPPEMENT, Banco de Tejidos AUTORIZADO con el N° FR06301T, valida las cabezas de fémur para su uso terapéutico por y a continuación las procesa conforme al proceso de inactivación vírica de OSTEOPURE para obtener un aloinjerto esponjoso osteoconductor seguro. El procedimiento de preparación del tejido OSTEOPURE que se aplica a una selección de tejidos ha sido validado por su capacidad de eliminar o inactivar una amplia gama de virus. A continuación, los productos se someten a una esterilización terminal por radiación (haz de electrones acelerados a 25 kGy) de conformidad con la norma ISO 11137. El establecimiento de tejidos, OST DÉVELOPPEMENT, y el proceso de preparación del tejido OSTEOPURE están autorizados por las autoridades competentes francesas de conformidad con los artículos 3 y 4 de la Directiva 2006/86/EC. El sistema de gestión de calidad de OST DÉVELOPPEMENT cuenta con la certificación ISO 13485.

❑ **INDICACIONES**

OSTEOPURE se emplea en procedimientos de injerto de relleno o de injerto de interposición en cirugía ortopédica, traumatología y cirugía maxilofacial, en los casos siguientes:

- Pérdida de sustancia segmentaria en revisiones de artroplastias
- Osteotomía de adición con osteosíntesis
- Artrodesis vertebral
- Fractura con osteosíntesis
- Curetaje de tumores óseos benignos
- Relleno postextracción
- Relleno de sacos quísticos
- Relleno de espacios de extracción
- Relleno periimplantario

❑ **CONDICIONES DE USO**

OSTEOPURE se dispensa bajo prescripción médica personal. Es preceptivo informar al paciente del uso de tejido de origen humano. OSTEOPURE es un producto de un solo uso y no se debe reutilizar ni reesterilizar. No usar después de la fecha de caducidad que consta en el envase.

Abrir el acondicionamiento primario en condiciones de asepsia inmediatamente antes de la utilización; no usar si el envase está abierto o dañado.

OSTEOPURE se rehidratará durante al menos 2 minutos con solución salina fisiológica en el momento de realizar el procedimiento, y puede combinarse con médula ósea autóloga.

Asegúrese de que la zona del injerto está vascularizada adecuadamente (área sangrante) y de que mantiene un contacto estrecho y estable con el injerto.

Teniendo en cuenta la naturaleza esponjosa de los productos OSTEOPURE, es necesario realizar una osteosíntesis rígida que permita garantizar la estabilidad de la técnica quirúrgica en áreas sometidas a estrés mecánico.

❑ **CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de infección aguda o crónica a nivel del área quirúrgica. No usar en áreas de carga sin una osteosíntesis rígida. No usar en reconstrucciones faciales.

❑ **TRAZABILIDAD**

Cada injerto está identificado mediante un número de serie exclusivo y vinculado directamente con el número del donante. El usuario garantiza la trazabilidad hasta el receptor del injerto con la ayuda de las etiquetas de trazabilidad incluidas en cada caja. Cuando se requiera, la trazabilidad también se garantizará mediante el formulario de implantación que acompaña a cada injerto. Este formulario se cumplimentará y se devolverá a la dirección preimpresa. Si

procede, los documentos de trazabilidad se conservarán en la historia clínica del paciente.

De conformidad con la normativa europea actual, el usuario debe garantizar que los registros de trazabilidad se conservan durante 30 años después del uso clínico.

❑ **SELECCIÓN DEL DONANTE**

El tejido utilizado para la fabricación de los productos OSTEOPURE se obtiene de donantes vivos que han otorgado libremente su consentimiento informado.

Cada donante acepta cumplimentar un cuestionario destinado a recopilar información relativa a su historia clínica y a posibles prácticas de riesgo.

Asimismo, el donante acepta que se analice una muestra de su sangre, que se extrae en el momento de la intervención.

En cada muestra se analizan los siguientes marcadores infecciosos:

Anticuerpos anti-VIH 1 y anti-VIH 2  
Antígeno p24  
Antígeno HBs

Anticuerpos anti-HBc  
Anticuerpos anti-VHC  
Anticuerpos anti-HTLV I/II  
TPHA

❑ **EFECTOS O INCIDENTES INDESEABLES**

El usuario debe notificar todos los acontecimientos adversos graves (es decir, cualquier incidente relacionado con la adquisición, validación, procesado, conservación y distribución de tejidos y células que pudiera resultar en la transmisión de una enfermedad contagiosa, muerte o riesgo de muerte, invalidez o incapacidad del paciente, o que pueda causar o prolongar una hospitalización o enfermedad) o reacciones adversas graves (es decir, una reacción inesperada, enfermedades contagiosas inclusive, en el donante o el receptor relacionada con la adquisición o el uso humano de tejidos y células que sea mortal o potencialmente mortal, invalidante o incapacitante, o que cause o prolongue una hospitalización o enfermedad) en las 24 horas siguientes al representante de OST DÉVELOPPEMENT.

**SÍMBOLOS EMPLEADOS:**

-  Número de identificación del injerto
-  Referencia del catálogo
-  Fecha de caducidad
-  Esterilizado por radiación
-  Establecimiento de tejidos
-  No reesterilizar
-  No reutilizar
-  Temperatura de conservación
-  Conservar en un lugar limpio y seco y al abrigo de la luz directa
-  No usar si el envase está abierto o dañado



Establecimiento de Tejidos:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANCIA  
Tel.: +33 473.98.14.28  
Fax.:+33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

#### ❑ **DESCRIÇÃO**

OSTEOPURE é um aloenxerto ósseo produzido a partir de uma cabeça femoral extraída de um dador vivo durante uma cirurgia de artroplastia da anca. As cabeças femorais são validadas para utilização terapêutica pela OST DEVELOPPEMENT, Banco de Tecidos AUTORIZADO Núm. FRO6301T, e depois tratadas de acordo com o processo de inativação viral OSTEOPURE a fim de se obter um aloenxerto esponjoso osteocondutor seguro.

O processo de preparação tecidual OSTEOPURE, aplicado à tecidos selecionados, foi validado para a sua capacidade de eliminar ou inativar uma larga gama de vírus. Os produtos são então esterilizados terminalmente por irradiação (feixe de elétrons acelerados com uma dose de 25 kGy), em conformidade com a norma ISO 11137.

A empresa de tecidos OST DEVELOPPEMENT e o processo de preparação tecidual OSTEOPURE estão autorizados pelas autoridades francesas competentes, em conformidade com os artigos 3 e 4 da diretiva 2006/86/CE. O sistema de gestão da qualidade da OST DEVELOPPEMENT está certificado pela norma ISO 13485.

#### ❑ **INDICAÇÕES**

OSTEOPURE é utilizado nos enxertos de enchimento e nos enxertos de interposição em ortopedia, traumatologia e cirurgia maxilofacial, nas seguintes situações:

- Perda de substância segmentar aquando da repetição de artroplastia
- Osteotomia de adição com osteossíntese
- Artrodese da coluna vertebral
- Fratura com osteossíntese
- Raspagem de tumores ósseos benignos
- Enchimento pós-extracção
- Enchimento de bolsa de cistos
- Enchimento do local de extração
- Enchimento peri-implantar

#### ❑ **CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

OSTEOPURE é fornecido mediante receita médica pessoal. O doente deve ser informado sobre a utilização do tecido de origem humana.

OSTEOPURE é um produto de utilização única, que não deve ser reutilizado ou reesterilizado. Não utilizar após a data limite de utilização indicada na embalagem.

Abrir a embalagem primária imediatamente antes da utilização, respeitando as regras de assepsia. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

OSTEOPURE deve ser reidratado no momento da intervenção com soro fisiológico, durante pelo menos 2 minutos, e pode ser associado à medula óssea autóloga.

Assegurar uma vascularização (local com sangue) apropriada do local de inserção do enxerto e um contacto estreito e estável com o enxerto.

Tendo em conta a natureza esponjosa dos produtos OSTEOPURE, é necessária uma osteossíntese rígida que permita, por si só, assegurar a estabilidade da estrutura cirúrgica em zonas de tensões mecânicas.

#### ❑ **CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar em caso de infeção aguda ou crónica ao nível do local da cirurgia.

Não utilizar em zonas de sustentação de peso sem osteossíntese rígida.

Não utilizar nas reconstruções faciais.

#### ❑ **RASTREABILIDADE**

Cada enxerto está identificado por um número de série único ligado diretamente ao número do dador.

A rastreabilidade até ao recetor do enxerto é assegurada pelo utilizador com o auxílio de etiquetas de rastreabilidade presentes em cada caixa.

Quando necessário, a rastreabilidade é igualmente assegurada pelo formulário de implantação que acompanha cada enxerto. Este formulário deve ser preenchido

e devolvido para o endereço pré-impresso. Quando aplicável, devem ser mantidos documentos de rastreabilidade no processo clínico do doente.

Em conformidade com a regulamentação europeia em vigor, o utilizador deve assegurar que os registos de rastreabilidade são mantidos durante 30 anos após a utilização clínica.

#### ❑ **SELEÇÃO DO DADOR**

O tecido utilizado no fabrico dos produtos OSTEOPURE provém de dadores vivos que forneceram o seu consentimento livre e esclarecido.

Cada dador aceita responder a um questionário destinado a recolher informações relativas aos seus antecedentes médicos e a eventuais práticas de risco. Além disso, cada dador aceita que seja testada uma amostra do seu sangue, colhida no momento da intervenção.

Em cada amostra foi realizada a pesquisa dos seguintes marcadores infecciosos:

Anticorpo anti-VIH 1 e anti-VIH 2

Antigénio p24

Antigénio HBs

Anticorpo anti-HBc

Anticorpo anti-VHC

Anticorpo anti-HTLV I/II

TPHA

#### ❑ **EFEITOS OU EVENTOS INDESEJÁVEIS**

O utilizador deverá notificar todos os eventos indesejáveis graves (ou seja, qualquer incidente associado à obtenção, validação, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células que possa conduzir à transmissão de uma doença transmissível, à morte ou ao risco de morte, a invalidez ou a incapacidade no doente, ou que possa desencadear ou prolongar uma hospitalização ou uma doença) ou reações indesejáveis graves (ou seja, uma reação imprevista, incluindo uma doença transmissível, no dador ou no recetor, associada à obtenção ou utilização humana de tecidos e de células, quer seja mortal ou potencialmente mortal, invalidante ou causadora de deficiência, ou que provoque ou prolongue uma hospitalização ou uma doença) no prazo de 24 horas ao seu representante da OST DEVELOPPEMENT.

#### **SÍMBOLOS UTILIZADOS**

 Número de identificação do enxerto

 Referência do catálogo

 Prazo de validade

 Esterilizado por irradiação

 Empresa de tecidos

 Não reesterilizar

 Não reutilizar

 Temperatura de conservação

 Armazenar e local limpo e seco, ao abrigo da luz direta

 Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Empresa de tecidos:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANÇA  
Tel.: +33 473.98.14.28  
Fax.: +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

□ **BESCHREIBUNG**

OSTEOPURE ist ein Knochenallotransplantat, das aus einem Oberschenkelkopf aufbereitet wird, der von einem lebenden Spender bei einer Hüftarthroplastik entnommen wurde. Die Oberschenkelköpfe sind durch OST DEVELOPPEMENT, zugelassene Gewebebank Nr. FR06301T, für den therapeutischen Einsatz validiert, und werden dann entsprechend dem OSTEOPURE Virusinaktivierungsverfahren aufbereitet, um ein sicheres osteokonduktives Spongiosa-Allotransplantat zu erhalten. Das OSTEOPURE-Gewebepreparationsverfahren, das bei ausgewähltem Gewebe angewendet wird, eliminiert bzw. inaktiviert nachweislich ein breites Spektrum von Viren. Die Produkte werden dann abschließend mittels Bestrahlung (beschleunigter Elektronenstrahl in einer Dosis von 25 kGy) gemäß der ISO-Norm 11137 sterilisiert. Die Gewebereinrichtung, OST DEVELOPPEMENT, und das OSTEOPURE-Gewebepreparationsverfahren wurden von den zuständigen französischen Behörden gemäß den Artikeln 3 und 4 der Richtlinie 2006/86/EG zugelassen. Das Qualitätsmanagementsystem von OST DEVELOPPEMENT ist nach ISO 13485 zertifiziert.

□ **INDIKATIONEN**

OSTEOPURE wird bei Transplantationsverfahren als Knochendefektfüller und für interpositionale Knochentransplantate in der Orthopädie, Traumatologie und Kiefer- und Gesichtschirurgie in folgenden Fällen verwendet:

- Segmentaler Substanzverlust bei Arthroplastikrevisionen
- Additive Osteotomie mit Osteosynthese
- Wirbelsäulenarthrosen
- Fraktur mit Osteosynthese
- Kürettage gutartiger Knochentumoren
- Befüllung nach Exzision
- Füllen von Zysten
- Füllen von Probeentnahmestellen
- Periimplantäre Füllung

□ **VERWENDUNGSBEDINGUNGEN**

OSTEOPURE wird auf persönliche medizinische Verschreibung zur Verfügung gestellt. Der Patient muss über die Verwendung von Gewebe menschlichen Ursprungs informiert werden. OSTEOPURE ist ein Einmalprodukt, das nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden darf. Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.

Die Primärverpackung unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor Gebrauch öffnen; nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

OSTEOPURE sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs mindestens 2 Minuten mit physiologischer Kochsalzlösung rehydriert werden und kann mit autologem Knochenmark kombiniert werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Transplantationsstelle gut vaskularisiert ist (blutet) und dass ein enger, stabiler Kontakt mit dem Transplantat besteht.

In Anbetracht der spongiosen Beschaffenheit von OSTEOPURE-Produkten ist in Bereichen, die mechanischen Belastungen unterliegen, eine ausreichende starre Osteosynthese erforderlich, um die Stabilität der chirurgischen Einheit zu gewährleisten.

□ **KONTRAINDIKATIONEN**

Das Produkt bei akuten oder Jedes Transplantat wird mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet, die direkt mit der Spendernummer verknüpft ist. Die Rückverfolgbarkeit bis zum Transplantatempfänger wird vom Anwender mittels Rückverfolgbarkeitsetiketten in jeder Packung sichergestellt. Bei Bedarf wird die Rückverfolgbarkeit auch durch das jedem Transplantat beigefügte Implantationsformular gewährleistet. Dieses Formular muss ausgefüllt und an die vorgedruckte Adresse zurückgeschickt werden. Gegebenenfalls sind Rückverfolgbarkeitsdokumente in der

Krankenakte des Patienten aufzubewahren.

Gemäß den geltenden europäischen Rechtsvorschriften muss der Anwender sicherstellen, dass die Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit 30 Jahre nach dem klinischen Einsatz aufbewahrt werden.

□ **SPENDERAUSWAHL**

Das zur Herstellung von OSTEOPURE-Produkten verwendete Gewebe stammt von lebenden Spendern, die bereitwillig ihre Einwilligung nach Aufklärung gegeben haben.

Jeder Spender willigt ein, einen Fragebogen auszufüllen, mit dem Informationen zu seiner medizinischen Vorgeschichte und möglichen riskanten Praktiken erhoben werden.

Darüber hinaus stimmt jeder Spender/jede Spenderin dem Test einer Blutprobe zu, die zum Zeitpunkt des Eingriffs entnommen wird.

Jede Probe wird auf die folgenden Infektionsmarker getestet:  
 Anti-HIV 1- und HIV 2-Antikörper  
 p24-Antigen  
 HBs-Antigen  
 Anti-HBc-Antikörper  
 Anti-HCV-Antikörper  
 Anti-HTLV I/II-Antikörper  
 TPHA

□ **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ODER REAKTIONEN**

Der Anwender muss alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (d. h. jedes Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Validierung, Verarbeitung, Lagerung und Verbreitung von Geweben und Zellen, die zur Übertragung einer übertragbaren Krankheit, zum Tod oder zur Lebensgefahr, zur Behinderung oder Arbeitsunfähigkeit des Patienten führen oder die einen Krankenhausaufenthalt oder eine Krankheit nach sich ziehen oder verlängern könnten) oder schwerwiegende unerwartete Reaktionen (d. h. eine unerwartete Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Verwendung von menschlichen Geweben und Zellen, die tödlich oder lebensgefährlich ist, zur Behinderung oder zur Arbeitsunfähigkeit bzw. zu einem Krankenhausaufenthalt oder einer Krankheit führt oder diese verlängert) binnen 24 Stunden seinem Vertreter von OST DEVELOPPEMENT melden.

**VERWENDETE SYMBOLE:**

 Transplantat-Identifikationsnummer

 Artikelnummer

 Verwendbar bis

 Strahlensterilisiert

 Gewebereinrichtung

 Nicht restilliert

 Nicht wiederverwenden

 Lagertemperatur

 An einem sauberen und trockenen Ort, fernab von direkter Lichteinstrahlung, aufbewahren

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist



Gewebereinrichtung:  
 OST Développement  
 13 Rue Henri MONDOR  
 63360 SAINT BEAUZIRE  
 FRANKREICH  
 Tel. +33 473.98.14.28  
 Fax. +33 473.98.75.00  
 service-client@ost-dev.com

❑ **DESCRIZIONE**

OSTEOPURE è un alloinnesto osseo prodotto a partire da una testa femorale prelevata su un donatore vivente durante un intervento di artroplastica dell'anca. Le teste femorali sono approvate per uso terapeutico da OST DEVELOPPEMENT, Banca di tessuti autorizzata con N° FRO6301T, poi sottoposte al processo di inattivazione di virus OSTEOPURE allo scopo di ottenere un alloinnesto spongioso osteoconduttivo sicuro. Il processo di preparazione tessutale OSTEOPURE applicato ai tessuti selezionati è stato convalidato in quanto è in grado di eliminare o inattivare un'ampia gamma di virus. I prodotti sono sottoposti a sterilizzazione terminale per radiazione (fascio di elettroni accelerati a 25 kGy) ai sensi della norma ISO 11137. L'istituto dei tessuti OST DEVELOPPEMENT e il processo di preparazione tessutale OSTEOPURE sono stati autorizzati dalle autorità francesi competenti in conformità con gli articoli 3 e 4 della Direttiva 2006/86/CE. Il sistema di gestione della qualità di OST DEVELOPPEMENT è certificato ISO 13485.

❑ **INDICAZIONI**

OSTEOPURE viene utilizzato negli innesti ossei come riempitivo o negli innesti ossei per interposizione in ortopedia, traumatologia e in chirurgia maxilo-facciale, nei seguenti casi:

- Perdita di sostanza ossea segmentaria durante artroplastica di revisione
- Osteotomia aggiuntiva con osteosintesi
- Artrodesi vertebrale
- Frattura con osteosintesi
- Curettage di tumori ossei benigni
- Riempimento post-estrazione
- Riempimento di cavità cistiche
- Riempimento dei siti di prelievo
- Riempimento peri-impianto

❑ **CONDIZIONI PER L'USO**

OSTEOPURE è approvvigionato su prescrizione medica individuale. Il paziente deve essere informato riguardo l'utilizzo di tessuto di origine umana.

OSTEOPURE è un prodotto monouso che non deve essere riutilizzato o risterilizzato. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Aprire il confezionamento primario in ambiente asettico appena prima dell'uso; non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

OSTEOPURE viene reidratato al momento dell'intervento, per almeno 2 minuti, con siero fisiologico e può essere usato in combinazione con midollo osseo autologo.

Assicurarsi che la sede dell'innesto sia ben vascularizzata (presenza di sanguinamento) e che vi sia un contatto stabile con l'innesto.

Data la natura spongiosa dei prodotti OSTEOPURE, è necessario ricorrere a una osteosintesi rigida in grado di assicurare la stabilità dell'applicazione chirurgica nelle aree soggette a sollecitazioni meccaniche.

❑ **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in presenza di infezione acuta o cronica nella sede operatoria. Non utilizzare in aree sottoposte a carico senza un'osteosintesi rigida. Non utilizzare per le ricostruzioni facciali.

❑ **TRACCIABILITÀ**

Ogni innesto è identificato da un numero di serie unico direttamente collegato al numero del donatore.

La tracciabilità fino al ricevente dell'innesto è garantita dall'utente grazie alle etichette di tracciabilità presenti in ogni confezione. Qualora sia necessario, la tracciabilità deve essere anche garantita mediante un'apposita scheda di accompagnamento per ciascun innesto; tale scheda deve essere compilata e inviata all'indirizzo prestampato. I documenti di tracciabilità saranno eventualmente conservati nella cartella clinica del paziente.

Conformemente al regolamento europeo

in vigore, l'utente deve accertarsi che la tracciabilità sia conservata durante 30 anni dopo l'utilizzo clinico del prodotto.

❑ **SELEZIONE DEL DONATORE**

Il tessuto utilizzato per la realizzazione dei prodotti OSTEOPURE proviene da donatori viventi che hanno liberamente consentito a dare il loro accordo informato.

Ogni donatore accetta di rispondere a un questionario volto a raccogliere l'anamnesi medica e le possibili pratiche a rischio. Inoltre, ogni donatore acconsente all'analisi di un campione ematico che gli verrà prelevato al momento dell'intervento.

Ogni campione viene sottoposto a test per identificare i seguenti marcatori infettivi:  
Anticorpi anti-HIV 1 e HIV 2  
Antigene p24  
Antigene HBs anti-HBc Anticorpi anti-HCV  
Anticorpi anti HTLV I/II TPHA

❑ **EVENTI O REAZIONI AVVERSE**

L'utente è tenuto a notificare entro 24 ore al suo rappresentante OST DEVELOPPEMENT qualsiasi evento avverso grave (ovvero qualsiasi accadimento collegato ai processi di ottenimento, convalida, trasformazione, conservazione e distribuzione dei tessuti e delle cellule che potrebbero condurre alla contrazione di una malattia trasmissibile, alla morte o al rischio di morte, d'invalidità o a una incapacità del paziente, o che potrebbe determinare o prolungare la degenza ospedaliera o un'infermità) o qualsiasi reazione avversa grave (ovvero una reazione inaspettata, inclusa una malattia trasmissibile nel donatore o nel ricevente collegata ai processi di ottenimento o applicazione di cellule e tessuti umani che risultino letale o potenzialmente letale, che determini invalidità o disabilità o in grado di provocare o prolungare la degenza ospedaliera o una malattia).

**SIMBOLI UTILIZZATI:**

-  Numero d'identificazione dell'innesto
-  Riferimento catalogo
-  Data di scadenza
-  Sterilizzato per radiazione
-  Stabilimento dei tessuti
-  Non risterilizzare
-  Non riutilizzare
-  Temperatura di conservazione
-  Conservare in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce diretta
-  Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata



Stabilimento dei tessuti:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANCIA  
Tel.: +33 473.98.14.28  
Fax.: +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το OSTEOPURE είναι ένα οστικό αλλομόσχευμα που παρασκευάζεται από κεφαλή μηριαίου οστού που λαμβάνεται από ζώντα δότη κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης αρθροπλαστικής ισχίου. Οι κεφαλές του μηριαίου οστού επικυρώνονται για θεραπευτική χρήση από την OST DEVELOPPEMENT, εγκεκριμένη Τράπεζα ιστών υπ.αρ. FR06301T, και κατόπιν υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τη διεργασία αδρανοποίησης των OSTEOPURE προκειμένου να ληφθεί ένα ασφαλές οστεοκαθοδηγητικό σπογγώδες αλλομόσχευμα. Η διεργασία παρασκευής ιστών OSTEOPURE που εφαρμόζεται σε επιλεγμένους ιστούς έχει επικυρωθεί ως προς την ικανότητά της να εξαλείφει ή να αδρανοποιεί μια μεγάλο εύρος ιών. Τα προϊόντα υποβάλλονται κατόπιν σε τελική αποστείρωση μέσω ακτινοβολίας (δέσμη επιταχυνόμενων ηλεκτρονίων σε δόση 25 kGy) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137. Το ίδρυμα ιστών OST DEVELOPPEMENT και η διεργασία παρασκευής ιστών OSTEOPURE έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες γαλλικές αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 της οδηγίας 2006/86/EK. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της OST DEVELOPPEMENT φέρει την πιστοποίηση ISO 13485.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το OSTEOPURE χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις ορθοπεδικής, τραυματολογίας ή γναθοπροσωπικής χειρουργικής ως μόσχευμα για πλήρωση ή για παρεμβολή, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Τμηματικά ελλείμματα σε επεμβάσεις αναθεώρησης αρθροπλαστικής
- Πρόσθετη οστεοτομία μαζί με οστεοσύνθεση
- Αρθρόδεση σπονδυλικής στήλης
- Κάταγμα με οστεοσύνθεση
- Απόξεση καλοήθων νεοπλασμάτων των οστών
- Πλήρωση μετά από εξαγωγή
- Πλήρωση κυστικών θυλάκων
- Πλήρωση θέσεων λήψεων υλικού
- Πλήρωση πέριξ εμφυτεύματος

**ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το OSTEOPURE παρέχεται κατόπιν ατομικής ιατρικής συνταγής. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τη χρήση ιστού ανθρώπινης προέλευσης.

Το OSTEOPURE είναι ένα προϊόν μίας χρήσης, το οποίο δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και ούτε να επαναποστειρώνεται. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ανοίξτε τη στοιχειώδη συσκευασία υπό άσηπτες συνθήκες αμέσως πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Το OSTEOPURE θα πρέπει να επανυδατωθεί κατά τον χρόνο της επέμβασης με χρήση διαλύματος φυσιολογικού ορού για τουλάχιστον 2 λεπτά, ενώ μπορεί να συνδυαστεί με αυτόλογο μυελό των οστών.

Βεβαιωθείτε ότι η αγγείωση του σημείου όπου θα εμφυτευθεί το μόσχευμα είναι καλή (το σημείο αιμορραγεί) και ότι η επαφή με το μόσχευμα είναι στενή και σταθερή.

Δεδομένης της σπογγώδους φύσης των προϊόντων OSTEOPURE, σε ζώνες μηχανικής καταπόνησης απαιτείται άκαμπτη οστεοσύνθεση, η οποία διασφαλίζει αφ' εαυτής τη σταθερότητα της χειρουργικής τεχνικής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις οξείας ή χρόνιας φλεγμονής στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Μη χρησιμοποιείτε σε ζώνες φόρτισης βάρους χωρίς άκαμπτη οστεοσύνθεση. Μη χρησιμοποιείτε σε ανακατασκευές προσώπου.

**ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Κάθε μόσχευμα αναγνωρίζεται από έναν μοναδικό σειριακό αριθμό που συνδέεται άμεσα με τον αριθμό του δότη.

Η ιχνηλασιμότητα έως τον λήπτη του μοσχεύματος διασφαλίζεται από τον χρήστη με τη βοήθεια των ετικετών ιχνηλασιμότητας

που περιέχονται σε κάθε κουτί.

Η ιχνηλασιμότητα διασφαλίζεται επίσης, ανάλογα με τις απαιτήσεις, μέσω του εντύπου εμφύτευσης που συνοδεύει το κάθε μόσχευμα και το οποίο πρέπει να συμπληρώνεται και να επιστρέφεται στην προτυπωμένη διεύθυνση. Κατά περίπτωση, τα έγγραφα ιχνηλασιμότητας πρέπει να διατηρούνται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Σύμφωνα με τους ισχύοντες ευρωπαϊκούς κανονισμούς, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι τα αρχεία ιχνηλασιμότητας διατηρούνται για 30 έτη μετά την κλινική χρήση.

**ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΣΩΝ**

Ο ιστός που χρησιμοποιείται στην παρασκευή των προϊόντων OSTEOPURE προέρχεται από ζώντες δότες που έχουν δώσει οικειοθελώς συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης.

Κάθε δότης συμφωνεί να συμπληρώσει ένα ερωτηματολόγιο προκειμένου να συλλεχθούν πληροφορίες σχετικά με το ιατρικό του ιστορικό και δυνητικές επικίνδυνες πρακτικές. Επιπλέον, κάθε δότης συμφωνεί στον έλεγχο ενός δείγματος του αίματός του, το οποίο συλλέγεται κατά τον χρόνο της επέμβασης.

Κάθε δείγμα ελέγχθηκε για τους ακόλουθους δείκτες λοιμογόνων παραγόντων:

- Αντισώματα αντι-HIV 1 και αντι-HIV 2
- Αντιγόνο p24
- Αντιγόνο HBs
- Αντισώματα αντι-HBc
- Αντισώματα αντι-HCV
- Αντισώματα αντι-HTLV I/II
- TRHA

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Ή ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Ο χρήστης πρέπει να αναφέρει όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (δηλαδή, οποιοδήποτε συμβάν σχετίζεται με τη λήψη, την επικύρωση, την επεξεργασία, τη φύλαξη και τη διανομή ιστών και κυττάρων που θα μπορούσε να οδηγήσει στη μετάδοση μεταδιδόμενου νοσήματος, σε θάνατο ή κίνδυνο θανάτου, σε αναπηρία ή ανικανότητα του ασθενούς, ή το οποίο θα μπορούσε να καταλήξει σε, ή να παρατείνει, νοσηλεία ή νόσο) ή τις σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (δηλαδή, μια μη αναμενόμενη αντίδραση, περιλαμβανομένου μεταδιδόμενου νοσήματος, στον δότη ή στον λήπτη που σχετίζεται με τη λήψη ή τη χρήση στον άνθρωπο ιστών και κυττάρων, η οποία είναι θανατηφόρα, ή δυνητικά θανατηφόρα, οδηγεί σε αναπηρία ή ανικανότητα ή προκαλεί ή παρατείνει νοσηλεία ή νόσο) στον αντιπρόσωπο της OST DEVELOPPEMENT εντός 24 ωρών.

**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ:**

Αριθμός ταυτοποίησης μοσχεύματος

Αναφορά καταλόγου

Ημερομηνία λήξης

Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία

Ίδρυμα ιστών

Να μην επαναποστειρώνεται

Να μην επαναχρησιμοποιείται

Θερμοκρασία φύλαξη

Να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό χώρο, μακριά από το άμεσο φως

Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά



Ίδρυμα ιστών:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
ΓΑΛΛΙΑ  
Τηλ. +33 473.98.14.28  
Φαξ +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

□ **TANIM**

OSTEOPURE, kalça artroplastisi sırasında bir canlı donörden alınan bir femur başından işlenen bir kemik allogreftidir. Femur başları terapötik kullanım için OST DEVELOPPEMENT, YETKİLİ Doku Bankası No. FRO6301T tarafından onaylandıktan sonra OSTEOPURE viral inaktivasyon işlemine göre güvenli ve osteokondüktif bir kanselöz allogreft elde etmek üzere işlenir. Seçilmiş dokulara uygulanan OSTEOPURE doku hazırlama süreci, geniş bir virüs aralığını ortadan kaldırma veya inaktif hale getirme özelliği açısından doğrulanmıştır. Ürünler daha sonra ISO standardı 11137 uyarınca radyasyonla (25 kGy dozunda hızlandırılmış elektron ışını) terminal sterilizasyondan geçer. Dokuyu sağlayan kurum olan OST DEVELOPPEMENT ve OSTEOPURE doku hazırlama süreci ilgili Fransız makamları tarafından Direktif 2006/86/EC madde 3 ve 4 uyarınca onaylanmıştır. OST DEVELOPPEMENT kalite yönetimi sistemi, ISO 13485 sertifikalıdır.

□ **ENDİKASYONLAR**

OSTEOPURE aşağıdaki durumlarda ortopedi, travmatoloji ve maksillofasiyal cerrahide bir dolgu veya bir interpozisyon grefti olarak greft işlemlerinde kullanılır:

- Artroplasti revizyonları sırasında segmental madde kaybı
- Osteosentez ile ekleme osteotomisi
- Spinal artrodez
- Osteosentez ile kırık
- Benign kemik tümörlerinin küretajı
- Ekstraksiyon sonrası doldurma
- Kist boşluklarının doldurulması
- Doku alınan bölgelerin doldurulması
- Implant çevresinin doldurulması

□ **KULLANIM ŞARTLARI**

OSTEOPURE kişisel bir tıbbi reçeteyeyle sağlanır. Hastaya insan kökenli doku kullanımı hakkında bilgi verilmelidir. OSTEOPURE tek kullanımlık bir üründür ve tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir. Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dış ambalajı kullanımdan hemen önce aseptik koşullar altında açın; ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

OSTEOPURE işlem zamanında serum fizyolojik çözümü kullanılarak en az 2 dakika rehidrate edilmelidir ve otolog kemik iliğiyle kombine edilebilir.

Greft bölgesinin uygun vaskülarizasyonundan (kanayan bölge) ve greftle yakın ve stabil temastan emin olun.

OSTEOPURE ürünlerinin kanselöz tabiatı nedeniyle cerrahi tekniğin stabilitesini sağlamak üzere mekanik stres alanlarında tek başına rijid osteosentez gereklidir.

□ **KONTRENDİKASYONLAR**

Cerrahi bölgede akut veya kronik enfeksiyon bulunan vakalarda kullanmayın. Yük taşıyan bölgelerde rijid osteosentez yapılmadan kullanmayın. Fasiyal rekonstrüksiyonlar için kullanmayın.

□ **İZLENEBİLİRLİK**

Her greft doğrudan donör numarasıyla bağlantılı benzersiz bir seri numarasıyla tanımlanır. Greft alıcısının izlenebilirliği her kutuda bulunan izlenebilirlik etiketleriyle kullanıcı tarafından sağlanır. Gerekliğinde izlenebilirlik ayrıca her greftin beraberindeki implantasyon formuyla sağlanır. Bu form doldurulup önceden basılı adrese gönderilmelidir. Geçerli olduğunda izlenebilirlik belgeleri hastanın tıbbi kaydında tutulmalıdır.

Kullanıcı mevcut Avrupa yönetmelikleriyle uyumlu olarak izlenebilirlik kayıtlarının klinik kullanım sonrasında 30 yıl saklanması sağlamalıdır.

□ **DONÖR SEÇİMİ**

OSTEOPURE ürünlerinin üretilmesinde kullanılan doku, gönüllü olarak bilgilendirilmiş olur sağlamış canlı donörlerden alınmıştır.

Her donör, tıbbi öyküsü ve riskli olabilecek

davranışları ile ilgili bilgi toplanması için bir soru formu doldurur.

Ayrıca her donör işlem zamanında alınacak şekilde bir kan örneğinin test edilmesini kabul eder.

Her örnek şu bulaşıcı hastalık belirteçleri için test edilmiştir:  
Anti-HIV 1 ve HIV 2 antikorları  
p24 antijeni  
HBs antijeni  
Anti-HBc antikorları  
Anti-HCV antikorları  
Anti-HTLV I/II antikorları  
TPHA

□ **ADVERS REAKSİYONLAR VEYA OLAYLAR**

Kullanıcı tüm ciddi advers olayları (yani dokuların ve hücrelerin alınması, onaylanması, işlenmesi, saklanması ve dağıtımıyla ilişkili olarak hastaya bulaşıcı bir hastalığın geçmesi, ölüm veya ölüm riski, maluliyet veya kapasite kaybına neden olabilecek veya hastalık veya hastaneye yatmayla veya bu durumların uzamasıyla sonuçlanabilecek herhangi bir olay) veya ciddi advers reaksiyonları (yani donörde veya alıcıda dokular ve hücrelerin alınması veya insanda kullanılmasıyla ilgili olarak bulaşıcı bir hastalık dahil beklenmeyen ve ölümcül olan veya olabilecek, maluliyete veya kapasite kaybına yol açabilecek veya hastanede yatma veya hastalık veya bu durumların uzamasıyla sonuçlanabilecek beklenmeyen bir reaksiyon) 24 saat içinde bir OST DEVELOPPEMENT temsilcisine bildirmelidir.

**KULLANILAN SEMBOLLER:**

-  Greft tanımlama numarası
-  Katalog referansı
-  Son kullanma tarihi
-  Radyasyonla sterilize edilmiştir
-  Dokuyu sağlayan kurum
-  Yeniden sterilize etmeyin
-  Tekrar kullanmayın
-  Saklama sıcaklığı
-  Temiz ve kuru bir yerde, doğrudan ışıktan uzakta saklayın
-  Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın



Dokuyu Sağlayan Kurum:  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANSA  
Tel. +33 473.98.14.28  
Faks. +33 473.98.75.00  
service-client@ost-dev.com

**• الوصف**

OSTEOPURE هو طحيفي عظمي ممتلخص من رأس فيخيتيم لاجسول فيه من نهرع حي بنشاء عظمي رأب فحصل للورك بتتبت لاجنقة في الايتخدام للطبي لرأس فيخذ من قبل أو ايسيتي فيليبفيت (DEVELOPPEMENT OST) مينك لشجعة مرخصبت حترقم FR06301T فيتيم مرلجته عن طويق عظمي لتتقيط فيوسي ويسيويور (OSTEOPURE) للاجسول في طحيفي فيظن جي ممرض فيتشكل للعظم الامن بتت لاجنقة في عظمي حترقم لاجسول ويسيويور (OSTEOPURE) للطلبقة في الايسجة لامقتارة لتقوتها في ازالة اوتعطل مجوم عظمي من فيروس اتوتيت متهيم لتتجات بشركلن واتي عن طويق الاشعاع للفترون استمسار عجرعة 25 ايليوغراي (فوق المجرار اليوزو 11137 بتتتر فيخص عمل وحدة الايسجة أو ايسيتي فيليبفيت (DEVELOPPEMENT OST) وعظمي حترقم الايسجة ويسيويور (OSTEOPURE) من قبل لسرطانة لانسرية لامقتصة ففقا للاحكام لاملتيين 3 و 4 من لتويجه 86/2006 ان نظام اإدارة لاجودقوشركة أو ايسيتي فيليبفيت (DEVELOPPEMENT OST) حصل فيش هادة ليوزو 1348.

**• اختيار المتبرع**

يتم لاجسول فيظن لسريج لاميت خدفي بتتجات اوسيويور (OSTEOPURE) من نهرع ايجاقودوا طويقت مبهلك حرية ودراحة. لفوق كل نهرع في الايسجة عن ايسيتي اني هدف لاي جمع متهومات عن تاريخه لطبي وللامارسات لكي فيتتمثل خطورة. علاوة في ليك، ولف كل نهرع في اجراء التيارات في عينه من دمه وكي يتخذ فيول لعظمي. يتم اجزاء ككل عين نهرع وجود علامات لاعدوى لتلثة: الاجسام لاجن ادقفيروس نقص لافي فيليبشيرة HIV2 و HIV1 لاميتضد P24 لاميتضد HBs الاجسام لاجن ادقفيروس اللهاب للجدديبي (HbC) الاجسام لاجن ادقفيروس اللهاب للجدديبي (HCV) الاجسام لاجن ادقفيروس سي- اللعيف اوي للشرري 1 أو 2 (HTLVV I/II) اجبارت اسر اللطبي فاش احة TPHA

**• حالات الاستعمال**

يتم خدم ويسيويور (OSTEOPURE) في حش و فراغات للعظام وللطعوم للعظمية الاقح افي في جراح التتقيط للعظام وطب لالرضوح وجراحات فيك اللوحه في اللغوي، ولتلفني للحالات لتلثة: فقد لامادة لقطعي لتتقيط جراحة رأب للفصل قاطع للعظم الاضفائي وتتقيط طرفي للعظام - يثاق للفصل لقرية - كسر م عتتقيط طرفي للعظم - كحت أورام للعظم لاجيدة - اللش وبعد للقع - حشو وحبوب اللغيس - حشو امك ن أخذ للجهات - حشو لافيا طقشيه لامزروعة.

**• الأحداث أو التفاعلات السلبية**

يجب في اللميت خدم اني خطر جهل OST DEVELOPPEMENT خلال 24 ساع قباي أحداث سرلبي خطيرة (أحداث تنقبيل لاجسول في الايسجة ولتخاها ولتتقي في ما وقتها وتوخي هادي لمن اني يودي لتتقلال امراض مرمية، أو خطر لفافة أو لفافة، أو عجز لامويض أو عدم افيته، أو لذيبي لمن اني يودي لاي دخول ملل لتتقي أو لامرض أو لاي اطفية لتتقل اعلال متتقي فوترة لامرض)، لتوفاعلات سرلبي خطيري لتتقل اعل عجز تنقبيل طبي ليك لبرية لتتقي أو اللغوي ييب ممرض معدي في تنقبيل لاجسول في الايسجة ولتتقي لالشرري أو امتع لاهل ما يوقد يكون ميا اوي حمل خطل لتتقي لفاة يودي لاي لاجعز أو ابطلة فتتقل اعلال لتتقي فوترة لامرض).

**• الرموز المستخدمة**

-  لوق م عظمي في للطعم
-  مرجع للتتولوج
-  تاريخ قدهاء للصلاحيه
-  مرقم عن طويق الاشعاع
-  لاي عانت في هه
-  لاي عانت خداه
-  درجة حرارة لتتخزين
-  في خزفي لمان نظيف وجاف،
-  بعيدا عن الضوء ليم اشر
-  ليميت خدفي حل فتتقي لتتقيف أو لتتقيف

**• تعليمات الاستعمال**

يتم فيق ييم OSTEOPURE بولسطة وصفة طبيقت حترية فيجب اعلام لمريض حول امتخدام الايسجة ذات اللشر لشرري. (OSTEOPURE) في يتم خدم لمره واحده، فيجب عدم امتخدامه أو اعدت في هه. كما اني خدفي حترية في قدهاء الصلاحيه لامطوع في العوة. افتتق العوة الاساسي في م عظم من قبل الايتخدام، وليتخدم اذا كتلت للعوة فتتو حة أو لتففة. يتم اعدت في هه ويسيويور (OSTEOPURE) لمدت تتقي في الاقل لتقاء لاجنقة لاجراحيا في امتخدام م لاجول لم حترية لاجي، في لمن جمعه م عظم تقوي لتدي. تتكف من ان ممرض لعظم ذوتقش ار و عظمي في (ممرض لتتقيف) وأن قالك ممرض عتتقي لتتقي وتكف من اللطعم. نظرًا للطبيعة الامن في لتتجات ويسيويور (OSTEOPURE) فان لتتقيت الصرل بطرفي للعظم امر ضروري ليضمان لتتبات لاجراحيا لافيا طق لامعرضة للاج هاد الكي فيقوي في.

**• موانع الاستعمال**

ليمت خدفي حل وجود عدوى حادة أو مزمن في موضع اجراء لاجراحة. ليميت خدفي لافيا طق لاجاله لوزو زبدون لتتقيت صرل بطرفي للعظم. ليميت خدفي جراح التتقي ييم لاجه.

**• قابلية التتبع**

يتم لتتقي في كل طعوم لوطق قتل لسرل يفر دي يتتبط مبهلك رقبوق للنهرع. يتم بتتقي من حق لتتقي لاي عظمي من اللطعم من قبل اللميت خدم عن طويق لطرقات لتتقي لاممرضوع في كل صرل ندرق. عن د لاجقوت ممرض من لتتقي لاضا من خلالن مودج لالزرع لاجن ابل كل طعم. فيجب ملء هذا اللن مودج واعنته لاي لاجوان اللشار للوه. في ما كان ليك لمن ابي فيجب الاحتفاظ بطق لتتقي ممرض لالطبي للمريض. فوق اللوطح الاوروي لاسرية للعمول فيجب اني تكف اللميت خدم من الاحتفاظ حق لتتقي لمره 30 عا لم بعد الامتخدام لسريوري.

  
وحدة الايسجة  
OST Développement  
13 Rue Henri MONDOR  
63360 SAINT BEAUZIRE  
FRANCE  
+33 473 98 75 28  
+33 473 98 75 00  
service-client@ost-dev.com  
Version 2021-01 AR