

ORIGIN

Allodyn® is a bone allograft intended for dental surgery. The bone used is harvested from the femoral head in living donors during total hip replacement surgery. Each femoral head is harvested from a donor who has willingly consented to the use of this tissue, and is carefully selected by OST Développement prior to use.

The femoral heads thus selected are treated in our plants according to the Osteopure® process – a bone treatment process developed and patented by OST Développement

- OST Développement is a tissue bank authorised since 10 April 2001 by ANSM (the French National Agency for Medicines and Health Products Safety) (authorisation No.: FR06301T) to collect, store, transform and distribute bone allografts.

- The different variants of the Osteopure® process are authorised by ANSM under PPT Nos. 232, PPT 233, PPT 234 and PPT 235.

CONDITIONS OF SUPPLY

Allodyn® is an allograft and as such must be supplied on the basis of a prescription for a named patient use. A prescription form for a named patient use is contained inside each box. Practitioners must also inform patients of their intention to use a product of human origin.

INDICATIONS

Allodyn® is used in bone filling and augmentation grafts in post-extraction surgery, pre-implant surgery, trauma and maxillo-facial surgery.

- Socket filling
- Cyst filling
- Horizontal and vertical augmentation of the bone crest
- Sinus floor lift procedures.

STORAGE

Allodyn® does not require to be stored in a refrigerator. It can be stored at room temperature. Allodyn® does not require any special storage conditions but it must be kept in a clean, dry place, protected from direct light.



Do not use if the packaging has been opened or is damaged.



Do not use after the expiry date stated on the packaging.



Sterile, single use product. It must not be reused or resterilised.



Open the primary packaging just before use, under aseptic conditions.

TRACEABILITY

Each Allodyn® product is identified by a unique code number which links it to a single donor and a single shape. This code appears on the tracking labels inside each box containing an Allodyn® product. These labels should be attached to the recipient's records.

The implantation sheet accompanying each Allodyn® product must be completed at the time of the procedure and returned to the pre-registered address in accordance with current legislation (according to the French Public Health Code and Decree dated 14 May 2010). This feedback allows OST Développement, the original tissue bank, to fully track each Allodyn® unit.

INFECTIOUS SAFETY

OST Développement takes the greatest care to ensure the safety of each Allodyn® product. This safety is based on donor selection, the efficiency of the treatment process applied and the strict application of quality management procedures.

- Each tissue donor agrees to complete a medical selection questionnaire and to provide a blood sample which is tested for a certain

number of pathogens (HIV, HBV, HCV, HTLV and Treponema pallidum).

- The Osteopure® treatment process complies with the principles of Good Tissue Practices (Decision dated 27 October 2010) and comprises several validated steps of viral clearance / viral inactivation in particular (PASTEUR Institute TEXCELL, 1999).

- Allodyn® products are sterilised by ionising radiation (Beta rays) at a dose of 25 kGy after being placed in boxes (in accordance with ISO standard 11137).

- Each product contains tissue from only one donor and is tracked individually.

- The OST Développement quality management system is ISO 13485-certified.

CONDITIONS FOR USE

Allodyn® is rehydrated with saline solution for at least 2 minutes at the time of the procedure.

Allodyn® can be used with autografts, PRF (platelet-rich fibrin) or PRP (platelet-rich plasma).

The following is essential at the implantation site in order to ensure successful graft implantation:

- Good vascularisation (bleeding site)

- Close and stable contact with the graft.

Osteosynthesis, which ensures the stability of corrective surgery, is required in areas of substantial mechanical constraints.

- When using Allodyn® Expand shapes, spongy or cortical-spongy blocks, pressurised hydration of the graft is required to prevent air pockets from forming within the tissue.

- Before closing the graft site, any protruding or sharp surface likely to damage the soft tissue should be removed.

CONTRE-INDICATIONS

The contraindications for Allodyn® are those that apply to grafts in general namely:

- Acute or chronic infection at the operating site
- Caution should be exercised with smokers
- Caution should be exercised with diabetic patients.

ADVERSE REACTIONS OR EVENTS

Inform OST Développement, your warehouse manager and your local Biovigilance representative immediately of any problem relating to an event or risk of an adverse reaction/event or any other anomaly observed in connection with the use of an Allodyn® product. These reports can be sent:

By e-mail to the following address:

biovigilance@ost-dev.com

By mail to the following address:

OST Développement
Biovigilance Manager
13 Rue Henri MONDOR
63360 SAINT BEAUZIRE
France

By fax: + 33 (0) 4.73.98.75.00

By telephone: + 33 (0) 4.73.98.14.28

Contact our Customer Service for more information on the Allodyn® product line

Tel: +33 (0) 4.73.98.75.15

Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

Email: allodyn@ost-dev.com

Version 2021-01 EN

www.allodyn.com

www.ost-laboratoires.com

ORIGINE

Allodyn® est une allogreffe osseuse dédiée à la chirurgie dentaire. L'os utilisé provient de têtes fémorales prélevées sur donneur vivant lors d'arthroplastie totale de la hanche. Chaque tête fémorale provient d'un donneur ayant donné librement son consentement pour l'utilisation de ce tissu et est rigoureusement sélectionnée par OST Développement avant toute utilisation.

Les têtes fémorales sélectionnées sont traitées dans nos installations selon le procédé Osteopure®. Osteopure® est un procédé de traitement de l'os développé et breveté par OST Développement.

- OST Développement est une banque de tissus autorisée depuis le 10 avril 2001 par l'ANSM (N° autorisation: FR06301T) pour le recueil, le stockage, la transformation et la distribution d'allogreffes osseuses.

- Les différentes variantes du procédé Osteopure® sont autorisées par l'ANSM sous les N° PPT 232, PPT 233, PPT 234 et PPT 235

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Allodyn® est une allogreffe et à ce titre doit être délivrée sur la base d'une prescription médicale nominative. Un formulaire de prescription médicale nominative est présent à l'intérieur de chaque boîte. Le praticien est par ailleurs tenu d'informer son patient de son intention d'utiliser un produit d'origine humaine.

INDICATIONS

Allodyn® s'utilise dans les greffes de comblement et d'augmentation osseuse en chirurgie post-extractionnelle, en chirurgie pré-implantaire, en traumatologie et en chirurgie maxillo-faciale.

- Comblement alvéolaire
- Comblement de kyste
- Augmentation horizontale et verticale de crête osseuse
- Elévation de plancher sinusien

CONSERVATION

Allodyn® ne nécessite pas d'être conservé au réfrigérateur et peut être conservé à température ambiante. Allodyn® ne requiert pas de condition particulière de conservation mais doit être stocké dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement.



Produit stérile à usage unique ne devant pas être réutilisé ou restérilisé.

STERILE

Ouvrir le conditionnement primaire juste avant l'utilisation en respectant les règles d'asepsie.

TRACABILITE

Chaque produit Allodyn® est identifié par un numéro de code unique qui permet de le relier à un seul donneur et à un seul type de forme. Ce code figure sur des étiquettes de traçabilité qui sont disponibles à l'intérieur de chaque boîte de produit Allodyn® et sont destinées à être utilisées dans le dossier du patient receveur. La fiche d'implantation accompagnant chaque produit Allodyn® doit être remplie au moment de l'intervention et renvoyée à l'adresse préinscrite conformément à la réglementation en vigueur (selon le Code de la Santé Publique et l'Arrêté du 14 mai 2010). Ce retour d'information permet à OST Développement, la banque de tissus d'origine, de maintenir la traçabilité complète de chaque unité de produit Allodyn®

SECURITE INFECTIEUSE

OST Développement apporte le plus grand soin à la sécurité de chaque produit Allodyn®. Cette sécurité repose à la fois sur la sélection du donneur, sur l'efficacité du

procédé de traitement appliqué et sur l'application rigoureuse des procédures de management de la qualité.

- Chaque donneur de tissu accepte de répondre à un questionnaire de sélection médical et qu'un échantillon de son sang soit testé envers un certain nombre d'agents pathogènes (VIH, VHB, VHC, HTLV, Treponema pallidum)
- Le procédé de traitement Osteopure® conforme aux Bonnes Pratiques de Tissus (Décision du 27 octobre 2010) comporte notamment plusieurs étapes de viroréduction / viroinactivation validées (Institut PASTEUR TEXCELL, 1999).
- Les produits Allodyn® sont stérilisés après leur mise en boîte par radiation β à 25 kGy (conforme à la norme ISO 11137).

- Chaque produit ne contient les tissus que d'un seul donneur et est tracé individuellement.
- Le système de management de la qualité de OST Développement est certifié ISO 13485

CONDITIONS D'EMPLOI

Allodyn® se réhydrate au moment de l'intervention pendant au moins 2 minutes avec du sérum physiologique.

Allodyn® peut être associé à de l'autogreffe, du PRF ou du PRP.

Au niveau du site d'implantation il est essentiel pour le succès de la greffe de s'assurer :

- de sa bonne vascularisation (site saignant)
- d'un contact étroit et stable avec le greffon.

Le recours à une ostéosynthèse, permettant à elle seule d'assurer la stabilité de la correction chirurgicale est nécessaire dans les zones de forte contraintes mécaniques.

Lors de l'utilisation des formes Allodyn® Expand, blocs spongieux ou cortico-spongieux, il convient de réaliser une hydratation sous pression du greffon de façon à s'assurer de l'absence de poches d'air à l'intérieur du tissu.

Avant la fermeture du site greffé il est recommandé d'éliminer toute surface saillante ou tranchante susceptible de blesser les tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation d'Allodyn® sont celles des greffes en général à savoir:

- Infection aiguë ou chronique au niveau du site opératoire
- Précautions chez les sujets fumeurs
- Précautions chez les sujets diabétiques

EFFETS INDESIRABLES OU INCIDENTS

Informez sans délai OST Développement, votre responsable de dépôt et votre correspondant local de Biovigilance le cas échéant de tout incident relatif à un événement ou risque d'événement indésirable ou de toute autre anomalie constatée en relation avec l'utilisation d'un produit Allodyn®.

Les communications peuvent être faites:

Par email à l'adresse suivante: biovigilance@ost-dev.com

Par courrier à adresser à l'adresse suivante:

OST Développement

Responsable Biovigilance

13 Rue Henri MONDOR

63360 SAINT BEAUZIRE

France

Par fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

Par téléphone: +33 (0) 4.73.98.14.28

Pour plus d'informations sur la gamme de produits Allodyn® contacter notre Service Clients

Tel: +33 (0) 4.73.98.75.15

Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

Version 2021-01 FR

Email: allodyn@ost-dev.com

www.allodyn.com

www.ost-laboratoires.com

ПРОИЗХОД

Allodyn® представлява костен алографт, предназначен за денталната медицина. Костната тъкан е добита от фе-морални глави и при живо даровство по време на операция по смяна на тазобедрена става. Всяка фе-мо-рална глава се взема от донор, дал съгласието си за из-полз-ването на тази тъкан, и допълнително оценен от OST Développement.

Феморалните глави, добити по гореописания начин, се обра-бот-ват в лабораториите на OST Développement, посред-ст-вом тех-но-ло-гията Osteo-pure®.

ТБ „Биорегенерация“ е регистрирана на 28.02. 2011 г. като ЕООД, собственост на Фондация „Биоре-ге-не-ра-ция“ с раз-ре-ши-телно за дейност P3-No 3/12.09.2011 за дей-но-сти по тъкан-но и стволо-во-кле-тъч-но банкиране. От 22.03.2013 г. банката получава раз-решение за вземане, експертиза, из-след-ване, опа-ко-ване, етикетиране, обработка, преработка, съ-х-ра-не-ние, транспортиране и предоставяне на костна тъкан (фе-морални глави) за трансплантация с разрешение за дей-ност P3-00-2/22.03.2013 г и е отговорна за дистрибутирането на костните алографти Allodyn®.

“OST Développement” е тъканна банка, оторизирана от 10.04. 2001 г. от ANSM (Национална френска агенция за безо-пас-ност на лекарствените средства и медицинските изделия) с раз-ре-шително за дейност No.: FR06301T за вземане, съ-х-ра-нение, преработка и дистрибутиране на костни алографти. Раз-лич-ни-те варианти на процеса Osteopure® са оторизирани от ANSM под регистрационен номер PPT Nos. 232, PPT 233, PPT 234 & PPT 235.

УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ

Allodyn® е алографт и като такъв се предоставя за конкретен пациент. Данните на пациента се предоставят на ТБ „Био-ре-ге-нерация“. Медицинските специалисти следва да информират своите пациенти за тяхното намерение да приложат продукт от човешки произход.

ПОКАЗАНИЯ

Allodyn® се използва за запълване на костни дефекти и като графт за аугментация при състояния след екстракция, пре-им-план-тационна хирургия и лицево-челюстна хирургия.

- Запълване на екстракционни джобове
- Запълване на кисти
- Хоризонтална и вертикална аугментация на костен гребен
- Синус лифт

СЪХРАНЕНИЕ

Allodyn® не изисква съхранение в хладилни условия. Алографтите могат да бъдат съ-х-ра-ня-ва-ни при стайна тем-пе-ра-тура, без специални изиск-вания за условията на съ-х-ра-не-ние. Продуктът трябва да бъде съхраняван на чисто и сухо мя-сто, защитено от пряка слънчева светлина.

Не използвайте, ако опаковката е отворяна или нарушена.



Не използвайте след обозначения на опаковката срок на год-ност.



Стерилен продукт за еднократна употреба. Не мо-же да бъде използван отново или да бъде пре-сте-ри-лизиран.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Всеки алографт Allodyn® е идентифициран с

уникален иден-ти-фикационен номер, който осигурява проследимостта към донора на тъканта.

Протоколът за извършената процедура трябва да бъде по-пъл-нен по време на процедурата и изпратен електронно или на хартиен носител до ТБ „Биорегенерация“.

БЕЗОПАСНОСТ

OST Développement осигурява ка-чест-во-то и безопасността на алографта в най-висока степен. Тази сигурност се базира на подбора на донорите на костна тъкан, ефикасността на процеса по обработка и стриктно при-ла-гане на процедурите по управление на качеството.

- На всеки донор се снима социално-битова и медицинска анамнеза от медицинските специалисти, отговорни за вземането.
- От всеки донор се взема кръвна проба, на която се извършва серологичен анализ за HIV, HBV, HCV, HTLV и Treponema pallidum
- Технологията Osteopure® съответства на принципите на Добрата тъканна практика (решение от 27.10.2010) и вклю-ч-ва няколко валидирани стъпки на вирусно пре-чист-ване/инактивация (PASTEUR Institute TEXCELL, 1999).

- Продуктите Allodyn® се стерилизират чрез йонизираща радиация (бета-лъчи) в доза 25 kGy след опаковане (съгласно стандарт ISO 11137)

- Всяка опаковка съдържа продукт от един донор, ин-ди-ви-дуално проследима.

- Системите за управление на качество на ТБ „Био-ре-генерация“ и OST Développement са сертифицирани по ISO 13485.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Allodyn® може да бъде използван с автографти, PRF (обогаден на тромбоцити фибрин) или PRP (обогадена на тромбоцити плазма).

За да се осигури успешната имплантация от жизненоважно значение при подготовката е:

- Добра васкуларизация
- Близък и стабилен контакт с алографта
- Остеосинтезата, която осигурява устойчивостта при корективната хирургия се изисква в зони със значителни механични ограничения.
- При приложение на Allodyn® Expand, спонгиозен или кор-ти-ко-спонгиозен блок е необходима хидратация под налягане, за да се избегне образуване на въздушни джобове в рамките на тъканта
- Преди затваряне на операционната рана всяка про-тру-зираща и остра повърхност, която застрашава целостта на меките тъкани, трябва да бъде отстранена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Контраиндикациите за приложение на алографт-продуктите са тези, приложими общо за всички графти, а именно:

- Остра или хронична инфекция на операционната рана
- Прилагането на продукта при пациенти пушачи трябва да се извършва с особено внимание
- Прилагането на продукта при пациенти с диабет трябва да се извършва с особено внимание.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И СЪБИТИЯ

В случай на проблеми, отнасящи се до сериозни нежелани реакции/инциденти както и при установяване на отклонения на качеството на Allodyn® продукта, незабавно инфор-ми-райте ТБ „Биорегенерация“: 1330 София, ул. Блага вест №3
тел.: (02) 44 10 290 | 0889 484 442 | 0888 705 204
Имейл: allografts@bioregeneration.bg

ЗА ИНФОРМАЦИЯ И ПОРЪЧКИ:

Тъканна банка Биорегенерация ЕООД
1330 София, ул. Блага вест №3
тел.: (02) 44 10 290 | 0889 484 442 | 0888 705 204
Имейл: allografts@bioregeneration.bg
www.bioregeneration.bg

Version 2021-01 BG

STERILE R

Отваряйте първичната опаковка, точно преди приложението на алографта, при асептични усло-вия.

ORIGEN

Allodyn® es un aloinjerto óseo destinado a la cirugía dental. El hueso utilizado deriva de cabezas femorales procedentes de donantes vivos sometidos a artroplastia completa de cadera. Todas las cabezas femorales proceden de donantes que han otorgado libremente su consentimiento para la utilización de este tejido y han sido seleccionadas rigurosamente por OST Développement antes de su utilización.

En nuestras instalaciones, las cabezas femorales seleccionadas se tratan con arreglo al procedimiento Osteopure®. Osteopure® es un procedimiento de tratamiento del hueso desarrollado y patentado por OST Développement.

• OST Développement es un banco de tejidos autorizado por el ANSM desde el 10 de abril de 2001 (N.º de autorización: FR06301T) para la obtención, conservación, transformación y distribución de aloinjertos óseos.

• Las diferentes variantes del procedimiento Osteopure® están autorizadas por el ANSM con los N.º PPT 232, PPT 233, PPT 234 y PPT 235.

CONDICIONES DE ENTREGA

Allodyn® es un aloinjerto y, como tal, su entrega estará basada en la existencia de una prescripción médica nominal. El interior de cada caja contiene un formulario de prescripción médica nominal. Asimismo, el facultativo debe informar a su paciente de su intención de utilizar un producto de origen humano.

INDICACIONES

Allodyn® se utiliza en injertos de relleno y de aumento óseo en la cirugía postextracción, cirugía preimplante, traumatología y cirugía maxilofacial.

- Relleno alveolar
- Relleno de quistes
- Aumento horizontal y vertical de la cresta ósea
- Elevación del suelo sinusal

CONSERVACIÓN

Allodyn® no precisa refrigeración para su conservación y puede conservarse a temperatura ambiente. Allodyn® no requiere ninguna condición de conservación especial, pero debe conservarse en un lugar limpio y seco, al abrigo de la luz directa.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



No exceder la fecha límite de utilización indicada en el envase.



Producto estéril de un solo uso que no debe reutilizarse ni reesterilizarse.



Abrir el acondicionamiento primario justo antes de la utilización respetando las normas de asepsia.

TRAZABILIDAD

Todos los productos Allodyn® están identificados con un código numérico exclusivo que permite vincularlos a un único donante y un único tipo de forma. Este código figura sobre las etiquetas de trazabilidad disponibles en el interior del envase del producto Allodyn® y están destinadas a su utilización en el dossier del paciente receptor. La ficha del implante que acompaña a cada producto Allodyn® se debe rellenar en el momento de la intervención y reenviar a la dirección preinscrita de conformidad con la reglamentación vigente (Código de Salud Pública y el Decreto de 14 de mayo de 2010). Esta remisión de información permite a OST Développement, el banco de tejidos originales, mantener una trazabilidad completa de cada unidad del producto Allodyn®.

SEGURIDAD INFECCIOSA

OST Développement presta la máxima atención a la seguridad de todos y cada uno de los productos Allodyn®.

Esta seguridad se basa en la selección

del donante, la eficacia del procedimiento terapéutico aplicado y una rigurosa aplicación de los procedimientos de control de calidad.

• Cada donante de tejido acepta responder un cuestionario médico de selección y el análisis de la presencia de ciertos patógenos (VIH, VHB, VHC, HTLV, Treponema pallidum) en una muestra de su sangre

• El procedimiento de tratamiento Osteopure® incluye varias etapas de viroreducción / viroinactivación validadas (Instituto PASTEUR TEXCELL, 1999).

• De conformidad con las Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos (Decisión del 27 de octubre de 2010), los productos Allodyn® se esterilizan después de su envasado mediante radiación β a 25 kGy (de conformidad con la norma ISO 11137).

• Cada producto contiene únicamente tejidos de un solo donante y se rastrea individualmente.

• El sistema de control de calidad de OST Développement posee la certificación ISO 13485

CONDICIONES DE EMPLEO

Allodyn® debe rehidratarse con suero fisiológico durante al menos 2 minutos en el momento de la intervención.

Allodyn® puede asociarse a autoinjertos PRF o PRP.

Para lograr el éxito del injerto, es esencial asegurarse de que a nivel del sitio del implante:

- existe una buena vascularización (sangrado)
- existe un contacto estrecho y estable con el injerto

El recurso de la osteosíntesis, que por sí sola permite garantizar la estabilidad de la corrección quirúrgica, es necesario en zonas con una importante limitación mecánica.

• Cuando se utilizan las formas Allodyn® Expand, bloques de hueso esponjoso o corticoesponjoso, es conveniente efectuar una hidratación bajo presión del injerto con el fin de garantizar la ausencia de bolsas de aire en el interior del tejido.

• Se recomienda que antes de cerrar el sitio del injerto se elimine cualquier superficie saliente o afilada susceptible de dañar los tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de uso de Allodyn® son las mismas que las de los injertos en general, es decir:

- Infección aguda o crónica a nivel del sitio quirúrgico
- Precauciones en sujetos fumadores
- Precauciones en sujetos diabéticos

EFETOS ADVERSOS O INCIDENTES

Informe de inmediato al responsable de OST Développement, al responsable del almacén y al responsable local de Biovigilancia correspondiente, según proceda, de todo incidente relativo a un efecto adverso o riesgo de efecto adverso, o cualquier otra anomalía constatada en relación con el empleo de un producto Allodyn®.

Las notificaciones se pueden efectuar:
Por correo electrónico dirigido a la siguiente dirección electrónica: biovigilance@ost-dev.com
Por correo postal dirigido a la siguiente dirección: OST Développement
Biovigilance Manager
13 Rue Henri MONDOR
63360 SAINT BEAUZIRE, Francia
Por fax: +33 (0) 4.73.98.75.00
Por teléfono: +33 (0) 4.73.98.14.28

Para más información sobre la gama de productos Allodyn®, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente

Tel.: +33 (0) 4.73.98.75.15

Fax: +33 (0) 4.73.98.75.00

Version 2021-01 ES

Correo electrónico: allodyn@ost-dev.com

www.allodyn.com

www.ost-laboratoires.com

ORIGEM

Allodyn® é um aloenxerto ósseo para cirurgia dentária. O osso utilizado é colhido da cabeça do fémur de dadores vivos durante a cirurgia de artroplastia total da anca. Cada cabeça do fémur é colhida de um dador que consentiu na utilização deste tecido, e é cuidadosamente selecionada pela OST Développement antes de ser utilizada.

As cabeças do fémur assim selecionadas são tratadas nas nossas unidades de acordo com o processo Osteopure® – um processo de tratamento ósseo desenvolvido e patenteado pela “OST Développement”.

• “OST Développement” é um banco de tecidos autorizado desde 10 de abril de 2001 pela ANSM (a Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde Francesa) (autorização no: FR06301T) para colher, armazenar, transformar e distribuir aloenxertos ósseos.

• As diferentes variantes do processo Osteopure® estão autorizadas pela ANSM no âmbito dos nos PPT 232, PPT 233, PPT 234 e PPT 235.

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

Allodyn® é um aloenxerto e, como tal, deve ser fornecido mediante receita médica para utilização por um determinado doente.

Contido em cada embalagem, encontra-se um formulário de prescrição para utilização por um determinado doente. Os médicos devem ainda informar os doentes da sua intenção de utilizar um produto de origem humana.

INDICAÇÕES

Allodyn® é usado enxertos de preenchimento ósseo e ampliação na cirurgia pós-extração, cirurgia pré-implante, traumatologia e cirurgia maxilo-facial.

- Preenchimento alveolar
- Preenchimento de quisto
- Ampliação horizontal e vertical da crista óssea
- Procedimentos de elevação da base do seio

ARMAZENAMENTO

Allodyn® não tem de ser armazenado num frigorífico. Pode ser armazenado à temperatura ambiente. Allodyn® não exige condições de armazenamento especiais, mas deve ser mantido num local limpo e seco, protegido da luz direta.

Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.



Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.



Produto estéril, para utilização única. Não deve ser reutilizado ou re-esterilizado.



Produto estéril, para utilização única. Não deve ser reutilizado ou re-esterilizado.

STERILE R

Abra o acondicionamento primário imediatamente antes da utilização, sob condições assépticas.

RASTREABILIDADE

Cada produto Allodyn® é identificado por um código numérico único que o associa a um dador único e a uma forma única. Este código aparece nos rótulos para rastreio dentro de cada embalagem contendo o produto Allodyn®. Estes rótulos devem ser afixados aos registos do recetor.

A folha de implantação que acompanha cada produto Allodyn® deve ser preenchida no momento do procedimento e devolvida para o endereço pré-registado, de acordo com a legislação vigente (de acordo com o Código de Saúde Pública Francesa e Decreto de 14 de maio de 2010). Este retorno permite que a OST Développement, o banco de tecido original, acompanhe completamente cada unidade de Allodyn®.

SEGURANÇA INFECCIOSA

A OST Développement toma todos os cuidados no sentido de assegurar a segurança de cada produto Allodyn®.

Esta segurança tem por base a seleção de dadores, a eficiência do processo de tratamento aplicado e a rigorosa aplicação de procedimentos de gestão de qualidade.

• Cada dador de tecidos concorda em preencher um questionário médico de seleção e em fornecer uma amostra de sangue que é testada para um determinado número de agentes patogénicos (VIH, VHB, VHC, HTLV e Treponema pallidum).

• O processo de tratamento Osteopure® está em conformidade com os princípios das Boas Práticas de Tecidos (Decisão de 27 de outubro de 2010) e compreende vários passos validados de eliminação/inativação viral em particular (TEXCELL Instituto PASTEUR, 1999).

• Os produtos Allodyn® são esterilizados por radiação ionizante (raios beta) a uma dose de 25 kGy após serem colocados nas embalagens (de acordo com a norma ISO 11137).

• Cada produto contém tecido de apenas um dador e é acompanhado individualmente.

• O Sistema de gestão de qualidade da OST Développement é certificado pela norma ISO 13485.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Allodyn® é reidratado com solução salina durante pelo menos 2 minutos aquando do procedimento.

Allodyn® pode ser utilizado com aloenxertos, PRF (fibrina rica em plaquetas) ou PRP (plasma rico em plaquetas).

Ao nível do local da implantação, é essencial para assegurar uma implantação de enxerto bem sucedida:

- Boa vascularização (local de hemorragia)
- Contacto próximo e estável com o enxerto.

A osteossíntese, que garante a estabilidade da cirurgia corretiva, é necessária em áreas de restrição mecânica substancial.

• Quando utilizar as formas Allodyn® Expand, blocos esponjosos ou corticais-esponjosos, é necessária a hidratação pressurizada do enxerto para evitar a formação de bolsas de ar no tecido.

• Antes de fechar o local do enxerto, devem ser removidas quaisquer superfícies protuberantes ou afiadas suscetíveis de danificar os tecidos moles.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para Allodyn® são as que se aplicam aos enxertos em geral, nomeadamente:

- Infecção aguda ou crónica no local da operação
- Deve ter-se cuidado com fumadores
- Deve ter-se cuidado com doentes diabéticos

REAÇÕES OU EVENTOS ADVERSOS

Informe imediatamente a OST Développement, o seu gestor de armazém e o seu representante local de Biovigilância sobre qualquer problema relacionado com um evento ou risco de reação/ evento adverso ou qualquer outra anomalia observada em associação com o uso de um produto Allodyn®.

Estes relatórios pode ser enviados para:

Por e-mail para o seguinte endereço:

biovigilance@ost-dev.com

Por correio para o seguinte endereço:

OST Développement

Biovigilance Manager

13 Rue Henri MONDOR

63360 SAINT BEAUZIRE, França

Por fax: + 33 (0)4.73.98.75.00

Por telefone: + 33 (0)4.73.98.14.28

Contacte o nosso Apoio ao Cliente para mais informações sobre a linha de produtos Allodyn®

Tel: + 33 (0)4.73.98.75.15

Fax: + 33 (0)4.73.98.75.00

Email: allodyn@ost-dev.com

Version 2021-01 PT

www.allodyn.com

www.ost-laboratoires.com

ПРОИСХОЖДЕНИЕ

Allodyn® — это аллогенный костный трансплантат, предназначенный для использования в хирургической стоматологии. Используемую кость получают из головок бедренных костей живых доноров при проведении тотальной артропластики тазобедренного сустава. Каждая головка бедренной кости происходит от донора, давшего добровольное согласие на использование данной ткани, и проходит строгий отбор, осуществляемый компанией OST Développement.

Головки бедренных костей, прошедшие отбор, обрабатываются на нашем предприятии согласно методу Osteopure®. Osteopure® — это метод обработки кости, разработанный и запатентованный компанией OST Développement.

• «OST Développement» является банком тканей, имеющим разрешение Национального агентства по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM) с 10 апреля 2001 года (№ разрешения: FR06301T) на сбор, хранение, переработку и сбыт аллогенных костных трансплантатов.

• Различные варианты метода Osteopure® разрешены ANSM под номерами PPT 232, PPT 233, PPT 234 и PPT 235.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Allodyn® является аллогенным трансплантатом, в связи с этим он должен поставаться по рецепту для использования у конкретного пациента. Рецептурный бланк находится внутри каждой коробки. Кроме того врач должен проинформировать пациента о своем намерении использовать продукт человеческого происхождения.

ПОКАЗАНИЯ

Allodyn® используется в качестве трансплантата в хирургической стоматологии для заполнения дефектов и увеличения объема костной ткани после удаления зубов и перед имплантацией, а также в травматологии и челюстно-лицевой хирургии.

- Заполнение альвеолярной лунки.
- Заполнение полости кисты.
- Горизонтальное и вертикальное увеличение альвеолярного гребня.
- Поднятие дна гайморовой пазухи.

ХРАНЕНИЕ

Allodyn® не требует хранения в холодильнике, его можно хранить при комнатной температуре. Allodyn® не требует особых условий хранения, однако его следует хранить в чистом и сухом месте, защищать от прямого попадания света.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Стерильное изделие одноразового применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.

Первичную упаковку следует



открывать непосредственно перед использованием, соблюдая правила асептики.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Каждое изделие Allodyn® идентифицируется с помощью уникального кодового номера, который позволяет связать его с одним донором и одной формой. Данный код присутствует на этикетках прослеживаемости, которые находятся в каждой коробке изделия Allodyn® и предназначены для использования в медицинской карте реципиента. Карту имплантации, прилагаемую к каждому изделию Allodyn®, следует заполнить во время проведения операции и отправить по указанному на ней адресу соответственно действующему законодательству (согласно французскому Законодательству по здравоохранению и Постановлению от 14 мая 2010 года). Такая обратная связь позволяет компании OST Développement, исходному банку тканей, поддерживать полную прослеживаемость каждой единицы продукции Allodyn®.

ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Компания OST Développement тщательно

заботится о безопасности каждого изделия Allodyn®.

Безопасность основывается одновременно на отборе доноров, эффективности используемого метода обработки и тщательном применении процедур менеджмента качества.

- Каждый донор тканей дает согласие на заполнение анкеты медицинского отбора и предоставление образца крови для проведения ряда анализов на патогенные микроорганизмы (ВИЧ, ВГВ, ВГС, Т-лимфотропный вирус человека и Treponema pallidum).

- Метод обработки Osteopure® соответствует требованиям Надлежащей тканевой практики (Решение от 27 октября 2010 года) и включает, в частности, несколько валидированных этапов уничтожения / инактивации вирусов (Институт ПАСТЕРА TEXCELL, 1999).

- Изделия Allodyn® после упаковки в коробки подвергаются радиационной стерилизации (бета-излучение) при 25 кГр (соответствует стандарту ISO 11137).

- Каждое изделие содержит ткани только одного донора и индивидуально прослеживается.

- Система менеджмента качества компании OST Développement сертифицирована по ISO 13485.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Allodyn® регидратируется физиологическим раствором в течение не менее 2 минут во время проведения процедуры.

Allodyn® можно использовать вместе с аутогенным трансплантатом, богатым тромбоцитами фибрином или богатой тромбоцитами плазмой.

В зоне имплантации для обеспечения успешной имплантации трансплантата необходимо проверить следующее:

- хорошая васкуляризация (кровооточающая зона);
- тесный и стабильный контакт с трансплантатом.

В зонах высокого механического напряжения требуется проведение остеосинтеза, который сам по себе позволяет обеспечить стабильность хирургической коррекции.

- В случае использования форм Allodyn® Expand, губчатых или кортикально-губчатых блоков, увлажнение трансплантата должно проводиться под давлением, чтобы убедиться в отсутствии полостей, заполненных воздухом, внутри ткани.

- Перед закрытием зоны имплантации рекомендуется устранить все выступающие или режущие поверхности, которые могут повредить мягкие ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию Allodyn® являются общими противопоказаниями к использованию трансплантатов, а именно:

- Острая или хроническая инфекция в зоне операции.
- Соблюдать особую осторожность у курящих пациентов.
- Соблюдать особую осторожность у пациентов, страдающих диабетом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ИЛИ ЯВЛЕНИЯ

В случае возникновения любого нежелательного явления или риска возникновения нежелательной реакции / явления, или обнаружения любой другой аномалии, связанной с использованием изделия Allodyn®, немедленно сообщите об этом компании OST Développement, вашему менеджеру склада и местному представителю надзора за использованием продуктов человеческого происхождения.

Сообщить можно следующими способами: По следующему адресу электронной почты: biovigilance@ost-dev.com

По почте на следующий адрес: OST Développement

Ответственный по надзору за использованием продуктов человеческого происхождения 13 Rue Henri MONDOR 63360 SAINT BEAUZIRE, France

По факсу: + 33 (0)4.73.98.75.00

По телефону: + 33 (0)4.73.98.14.28

Для получения дополнительной информации о гамме продукции Allodyn® свяжитесь с Отделом по работе с клиентами

Тел.: + 33 (0)4.73.98.75.15

Факс: + 33 (0)4.73.98.75.00

Адрес электронной почты: allodyn@ost-dev.com

Version 2021-01 - RU

www.allodyn.com

www.ost-laboratoires.com

POCHODZENIE

Allodyn® jest przeszczepem alogenicznym tkanki kostnej stosowanym w chirurgii stomatologicznej. Kość jest pobierana z głowy kości udowej od żyjących dawców poddawanych całkowitej artroplastyce stawu biodrowego. Każda głowa kości udowej jest pobierana od dawcy, który wyraził na to zgodę i pomyślnie przeszedł staranny proces kwalifikacji prowadzony przez OST Développement.

Pobrane głowy kości udowej są poddawane obróbce w naszych zakładach produkcyjnych zgodnie z procedurą Osteopure® – proces obróbki tkanki kostnej opracowany i opatentowany przez „OST Développement”.

• „OST Développement” jest bankiem tkanek, który uzyskał zezwolenie ANSM (Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych) 10 kwietnia 2001r. (nr zezwolenia: FR06301T) na gromadzenie, przechowywanie, obróbkę i dystrybucję przeszczepów alogenicznych tkanki kostnej.

• Różne warianty procesu Osteopure® uzyskały zezwolenie ANSM oznaczone numerami PPT 232, PPT 233, PPT 234 i PPT 235.

WARUNKI DOSTAWY

Allodyn® jest przeszczepem alogenicznym, w związku z czym jest dostarczany na podstawie zlecenia wypisanego na imię i nazwisko określonego pacjenta. Formularz zlecenia znajduje się w każdym opakowaniu produktu. Lekarze muszą również informować pacjentów o zamiarze zastosowania u nich produktu pochodzenia ludzkiego.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Allodyn® jest stosowany do wypełniania ubytków kostnych i jako materiał augmentacyjny w zabiegach chirurgicznych wykonywanych po usunięciu zęba, przed osadzeniem implantu zębowego, po urazach i w zabiegach chirurgii szczękowo-twarzowej.

- Wypełnianie zębodołów
- Wypełnianie torbieli
- Pozioma i pionowa augmentacja wyrostka zębodołowego
- Procedury podniesienia dna zatoki przynosowej.

PRZECHOWYWANIE

Allodyn® nie musi być przechowywany w lodówce. Produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej. Allodyn® nie wymaga przestrzegania jakichkolwiek specjalnych warunków przechowywania, ale produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu z dala od dostępu światła.



Nie należy używać produktu, którego opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.



Produktu nie stosować po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu.



Produkt jałowy, jednorazowego użytku. Nie należy używać ani sterylizować ponownie.



Opakowanie zewnętrzne produktu należy otworzyć z zachowaniem zasad aseptyki tuż przed użyciem.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Każdy produkt Allodyn® posiada unikalny numer identyfikacyjny, który określa dawcę i kształt przeszczepu. Ten numer znajduje się na etykietach identyfikacyjnych umieszczonych w opakowaniu każdego produktu Allodyn®. Te etykiety należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta.

Formularz implantacji dołączony do każdego produktu Allodyn® należy wypełnić w momencie wykonania zabiegu i przesłać na podany adres zgodnie z miejscowym prawem (zgodnie z Francuskim Kodeksem Zdrowia Publicznego i rozporządzeniem z 14 maja 2010r.). Umożliwi to OST Développement, oryginalnemu bankowi tkanek, pełne monitorowanie każdej jednostki produktu Allodyn®.

BEZPIECZEŃSTWO DOTYCZĄCE ZAKAŻEN

OST Développement podejmuje dokładne starania, żeby zapewnić bezpieczeństwo każdego produktu Allodyn®.

To bezpieczeństwo jest oparte na odpowiednim doborze dawców, wydajności stosowanego procesu obróbki i bezwzględnym przestrzeganiu procedur zarządzania jakością.

- Każdy dawca tkanki wyraża zgodę na wypełnienie kwestionariusza medycznego, a także oddaje próbkę krwi do badań na obecność niektórych patogenów (wirusy HIV, HBV, HCV i HTLV oraz krętek białej [Treponema pallidum]).
- Procedura Osteopure® jest zgodna ze standardami preparatyki (Good Tissue Practices) (decyzja z 27 października 2010r.) i obejmuje kilka zwalidowanych etapów usuwania, a w szczególności inaktywacji patogenów wirusowych (PASTEUR Institute TEXCELL, 1999).
- Produkty Allodyn® są sterylizowane z użyciem promieniowania jonizującego (promienie beta) stosowanego w dawce 25 kGy po umieszczeniu w opakowaniu zewnętrznym (zgodnie z normą ISO 11137)
- Każdy produkt zawiera tkankę pobraną wyłącznie od jednego dawcy i jest indywidualnie monitorowany.
- System zarządzania jakością stosowany przez OST Développement posiada certyfikat ISO 13485.

WARUNKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

W trakcie zabiegu produkt Allodyn® należy umieścić w roztworze soli fizjologicznej na co najmniej 2 minuty.

Produkt Allodyn® można stosować z przeszczepami autologicznymi, włóknikiem bogatopłytkowym (PRF) czy osoczem bogatopłytkowym (PRP).

Aby uzyskać skuteczną implantację przeszczepu, należy zapewnić następujące warunki w miejscu zabiegu:

- Dobre unaczynienie (miejsce krwawienia)
- Bliski i stabilny kontakt z materiałem przeszczepu.

W miejscach o istotnych ograniczeniach mechanicznych należy wykonać zabieg osteosyntezy zapewniający odpowiednią stabilność struktur.

• W trakcie procedur wykonywanych z użyciem produktu Allodyn® Expand dostępnego w postaci blozków kostnych zbudowanych z kości gąbczastej lub zbito-gąbczastej przeszczep należy nawodnić pod ciśnieniem, żeby zapobiec powstawaniu kieszonek powietrza w tkankach.

• Przed zamknięciem miejsca implantacji przeszczepu należy usunąć wszystkie wystające lub ostre powierzchnie, które mogą uszkodzić tkanki miękkie.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniami do stosowania produktu Allodyn® są stany będące generalnie

przeciwwskazaniami do wykonywania przeszczepu:

- Ostre lub przewlekłe zakażenie miejsca operowanego;
- Należy zachować ostrożność u palaczy tytoniu
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z cukrzycą.

REAKCJE LUB DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy niezwłocznie poinformować OST Développement, kierownika miejscowej hurtowni i przedstawiciela miejscowego nadzoru materiałów biologicznych o jakimkolwiek problemie związanym ze zdarzeniem lub ryzyku wystąpienia reakcji niepożądanego/ działania czy też jakiegokolwiek nieprawidłowości odnotowanych w trakcie stosowania produktu Allodyn®.

Te zdarzenia należy zgłaszać:

E-mailem na poniższy adres:
biovigilance@ost-dev.com

Tradycyjną pocztą na poniższy adres:
OST Développement
Biovigilance Manager
13 Rue Henri MONDOR
63360 SAINT BEAUZIRE, Francja
Faksem pod numerem: + 33 (0) 4.73.98.75.00
Telefonicznie pod numerem: + 33 (0) 4.73.98.75.14.28

Aby uzyskać więcej informacji na temat naszej linii produktów Allodyn®, proszę skontaktować się Działem Obsługi Klienta.

Tel.: + 33 (0) 4.73.98.75.15
Faks: + 33 (0) 4.73.98.75.00
E-mail: allodyn@ost-dev.com
Version 2021-01 POL
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ

Το Allodyn® είναι ένα οστικό αλλομόσχευμα που προορίζεται για την οδοντιατρική χειρουργική. Το οστό που χρησιμοποιείται, συλλέγεται από την κεφαλή του μηριαίου οστού ζώντων δωτών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ολικής αντικατάστασης ισχίου. Κάθε κεφαλή μηριαίου επιλέγεται προσεκτικά από την OST Développement πριν από τη χρήση και συλλέγεται από δότη, ο οποίος έχει δώσει οικειοθελώς τη συγκατάθεσή του για τη χρήση αυτού του ιστού.

Οι κεφαλές μηριαίου που επιλέγονται με αυτόν τον τρόπο, υποβάλλονται σε επεξεργασία στις εγκαταστάσεις μας, σύμφωνα με τη διαδικασία Osteopure®, μια διαδικασία κατεργασίας οστών που έχει αναπτυχθεί και κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την «OST Développement».

• Η «OST Développement» είναι μια τράπεζα ιστών που έχει λάβει άδεια λειτουργίας από τις 10 Απριλίου του 2001 από την ANSM (Εθνική Υπηρεσίας Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας της Γαλλίας) (αρ. εξουσιοδότησης: FR06301T) για τη συλλογή, τη φύλαξη, τον μετασχηματισμό και τη διανομή οστικών αλλομοσχευμάτων.

• Οι διαφορετικές εκδόσεις της διαδικασίας Osteopure® έχουν εγκριθεί από την ANSM υπό τους αρ. PPT 232, PPT 233, PPT 234 και PPT 235.

ΟΡΟΙ ΠΑΡΟΧΗΣ

Το Allodyn® είναι αλλομόσχευμα και, ως εκ τούτου, πρέπει να παρέχεται κατόπιν συνταγογράφησης για χρήση από τον ασθενή που κατονομάζεται στη συνταγή. Κάθε κουτί περιλαμβάνει ένα έντυπο συνταγογράφησης για τη χρήση του μοσχεύματος από συγκεκριμένο ασθενή. Οι ιατροί πρέπει επίσης να ενημερώνουν τους ασθενείς για την πρόθεσή τους να χρησιμοποιήσουν ένα προϊόν ανθρώπινης προέλευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Allodyn® χρησιμοποιείται σε μοσχεύματα σφραγίσματος και ενίσχυσης οστών σε επεμβάσεις μετά από εξαγωγή, πριν από εμφύτευση, στη χειρουργική τραυμάτων και σε γναθοπροσωπικές επεμβάσεις.

- Σφράγισμα κοιλότητας
- Πλήρωση κύστης
- Οριζόντια και κατακόρυφη ενίσχυση οστικής ακρολφίας
- Επεμβάσεις ανύψωσης ιγμορείου.

ΦΥΛΑΞΗ

Το Allodyn® δεν είναι απαραίτητο να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Το Allodyn® δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης, αλλά πρέπει να διατηρείται σε καθαρό και στεγνό μέρος, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Μην το χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση που η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη.



Μην το χρησιμοποιήσετε μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.



Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται.

STERILE R

Ανοίξτε την πρωτεύουσα συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση, υπό άσηπτες συνθήκες.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε προϊόν Allodyn® φέρει έναν μοναδικό κωδικό αριθμό, ο οποίος το συνδέει με συγκεκριμένο δότη και σχήμα. Ο κωδικός αυτός αναγράφεται στις επικέτες ιχνηλάτησης που βρίσκονται στο εσωτερικό κάθε κουτιού Allodyn®. Οι επικέτες αυτές πρέπει να επισυνάπτονται στον φάκελο του λήπτη.

Το φύλλο εμφύτευσης που συνοδεύει κάθε προϊόν Allodyn® πρέπει να συμπληρώνεται κατά τη στιγμή της διαδικασίας και να επιστρέφεται στην προβλεπόμενη διεύθυνση, σύμφωνα με την τρέχουσα νομοθεσία (Βάσει του Γαλλικού Κώδικα Δημόσιας Υγείας και του Διατάγματος με ημερομηνία 14 Μαΐου 2010). Αυτή η διαδικασία καθιστά εφικτή την ιχνηλάτηση κάθε μονάδας Allodyn® από την αρχική τράπεζα ιστών, την OST Développement.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΜΟΛΥΝΣΕΙΣ

Η OST Développement λαμβάνει όλα τα απαραίτητα

μέτρα για την ασφάλεια κάθε προϊόντος Allodyn®. Η ασφάλεια αυτή έγκειται στην επιλογή του δότη, την αποτελεσματικότητα της κατεργασίας και την αυστηρή τήρηση των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας.

• Κάθε δότης ιστού συμφωνεί να συμπληρώσει ένα ιατρικό ερωτηματολόγιο επιλογής και να δώσει ένα δείγμα αίματος, το οποίο εξετάζεται για την παρουσία ορισμένων παθογόνων μικροοργανισμών (HIV, HBV, HCV, HTLV και Treponema pallidum).
• Η διαδικασία κατεργασίας Osteopure® συνάδει με τις αρχές των Ορθών Ιστολογικών Πρακτικών (Απόφαση με ημερομηνία 27 Οκτωβρίου 2010) και περιλαμβάνει μια σειρά από βήματα ιικής καθαρότητας/αδρανοποίησης (PASTEUR Institute TEXCELL, 1999).

• Τα προϊόντα Allodyn® αποστειρώνονται μέσω ιοντικής ακτινοβολίας (ακτίνες βήτα) σε δόση 25 kGy, μετά την τοποθέτησή τους στο κουτί (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137).

• Κάθε προϊόν περιέχει ιστό από έναν μόνο δότη και ιχνηλατείται ξεχωριστά.

• Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της OST Développement είναι πιστοποιημένο με βάση το πρότυπο ISO 13485.

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Allodyn® επανυδατώνεται με αλατούχο διάλυμα για τουλάχιστον 2 λεπτά κατά τη στιγμή της επέμβασης.

Το Allodyn® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτομοσχεύματα, PRF (τεμάχια ινικής πλούσια σε αιμοπετάλια) ή PRP (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια).

Για να διασφαλιστεί η επιτυχής εμφύτευση του μοσχεύματος, απαιτούνται τα ακόλουθα στη θέση εμφύτευσης:

- Καλή αγγείωση (θέση αιμορραγίας)
- Στενή και σταθερή επαφή με το μόσχευμα.
- Η οστεοσύνθεση, η οποία διασφαλίζει τη σταθερότητα της διορθωτικής επέμβασης, είναι απαραίτητη σε περιοχές με σημαντικούς μηχανικούς περιορισμούς.
- Όταν χρησιμοποιούνται τα σχήματα Allodyn® Expand, μπλοκ σπογγώδους ή φλοιώδους σπογγώδους τύπου, απαιτείται ενυδάτωση υπό πίεση του μοσχεύματος για την αποφυγή του σχηματισμού θυλάκων αέρα εντός του ιστού.
- Πριν από το κλείσιμο του σημείου του μοσχεύματος, πρέπει να αφαιρείται κάθε προεξέχουσα ή αιχμηρή επιφάνεια που είναι πιθανό να φθείρει τον μολκακό ιστό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για τη χρήση του Allodyn® είναι ίδιες με αυτές που ισχύουν γενικά για τα μοσχεύματα και συγκεκριμένα:

- Οξεία ή χρόνια λοίμωξη στη χειρουργική θέση
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στην περίπτωση των καπνιστών
- Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στην περίπτωση των διαβητικών ασθενών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Ή ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ενημερώστε αμέσως την OST Développement, τον υπεύθυνο της αποθήκης σας και τον τοπικό αντιπρόσωπο βιοεπαγρύπνησης, εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε πρόβλημα που σχετίζεται με ανεπιθύμητη ενέργεια/συμβάν ή παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη ανωμαλία σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος Allodyn®.

Οι αναφορές αυτές μπορούν να αποσταλούν:

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην εξής διεύθυνση: biovigilance@ost-dev.com
Μέσω αλληλογραφίας στην εξής διεύθυνση: OST Développement
13 Rue Henri MONDOR
63360 SAINT BEAUZIRE Γαλλία
Μέσω φαξ: + 33 (0) 4.73.98.75.00
Μέσω τηλεφώνου: + 33 (0) 4.73.98.14.28

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σειρά προϊόντων Allodyn®
Tel: + 33 (0) 4.73.98.75.15
Fax: + 33 (0) 4.73.98.75.00
Version 2021-01 GR
Email: allodyn@ost-dev.com
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com

KÖKEN

Allodyn®, dental cerrahide kullanılması amaçlanmış bir kemik allogreftidir. Kullanılan kemik, total kalça replasmanı cerrahisi sırasında yaşayan donörlerin femur başından alınır. Her femur başı, bu dokunun kullanımı için gönüllü olarak olur veren bir donörden alınır ve kullanım öncesinde OST Développement tarafından dikkatle seçilir.

Bu şekilde seçilen femur başları tesislerimizde OST Développement tarafından geliştirilmiş ve patenti alınmış bir kemik muamelesi süreci olan Osteopure® süreci uyarınca muamele görür.

- OST Développement, 10 Nisan 2001 tarihinde ANSM (İlaç ve Sağlık Ürünleri Güvenliği için Fransız Ulusal Kurumu) tarafından kemik allogreftlerini toplamak, depolamak, değiştirmek ve dağıtmak üzere yetkilendirilmiş (yetkilendirme No.: FRO6301T) bir doku bankasıdır.

- Osteopure® sürecinin farklı varyantları için ANSM tarafından PPT No. 232, PPT 233, PPT 234 ve PPT 235 şeklinde izin alınmıştır.

TEDARİK KOŞULLARI

Allodyn® bir allogrefttir ve bu nedenle ismi belirtilmiş bir hastada kullanılmak üzere bir reçete temelinde tedarik edilmelidir. İsmi belirtilmiş hastada kullanım için bir reçete formu her kutu içinde bulunur. Kullanıcılar ayrıca hastalarına insan kökenli bir ürün kullanma amaçlarını belirtmelidir.

ENDİKASYONLAR

Allodyn® ekstraksiyon cerrahisi sonrası, implantasyon cerrahisi öncesi, travma ve maksillofasiyal cerrahide kemik dolgusu ve büyütme greftlerinde kullanılır.

- Soket doldurma
- Kist doldurma
- Kemik kristasının horizontal ve vertikal büyütülmesi
- Sinüs tabanı kaldırma işlemleri.

SAKLAMA

Allodyn® ürününün buzdolabında saklanması gerekmez. Oda sıcaklığında saklanabilir. Allodyn® herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez ama doğrudan ışıktan korunmuş olarak temiz ve kuru bir yerde saklanması gerekir.



Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.



Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



Steril, tek kullanımlık ürün. Tekrar kullanılmamalı veya tekrar sterilize edilmemelidir.



Primer ambalajı kullanımdan hemen önce aseptik koşullar altında açın.

İZLENEBİLİRLİK

Her Allodyn® ürünü tek bir donör ve tek bir şekilde bağlantı sağlayan benzersiz bir kod numarasıyla tanımlanır. Bu kod bir Allodyn® ürünü içeren her kutunun içindeki izleme etiketlerinde bulunur. Bu etiketler alıcının kayıtlarına yapıştırılmalıdır. Her Allodyn® ürünüyle birlikte gelen implantasyon sayfası işlem zamanında doldurulmalı ve mevcut yasalara (14 Mayıs 2010 tarihli Fransız Kamu Sağlığı Mevzuatı ve Kararnamesi uyarınca) göre önceden kayıtlı adrese gönderilmelidir. Bu geri bildirim orijinal doku bankası olan OST Développement'ın her Allodyn® ünitesini tam olarak izlemesini mümkün kılar.

ENFEKSİYON AÇISINDAN GÜVENLİK

OST Développement her Allodyn® ürününün güvenliğini sağlamak üzere büyük itina gösterir. Bu güvenlik donör seçimi, uygulanan tedavi sürecinin etkinliği ve kalite yönetimi işlemlerinin katı bir şekilde uygulanmasını temel alır.

- Her doku donörü bir tıbbi seçim soru formunu

doldurmayı ve çeşitli patojenler (HIV, HBV, HCV, HTLV ve Treponema pallidum) için test edilen bir kan örneği sağlamayı kabul eder.

- Osteopure® tedavi süreci İyi Doku Uygulamaları (27 Ekim 2010 tarihli karar) prensipleriyle uyumludur ve özellikle birkaç doğrulanmış viral temizleme / viral inaktivasyon adımı içerir (PASTEUR Institute TEXCELL, 1999).
- Allodyn® ürünleri kutulara yerleştirilmeden önce 25 kGy dozunda iyonizan radyasyonla (Beta ışını) sterilize edilir (ISO standardı 11137 uyarınca).
- Her ürün sadece bir donörden doku içerir ve ayrı olarak izlenir.
- OST Développement kalite yönetimi sistemi ISO 13485 sertifikalıdır.

KULLANIM KOŞULLARI

Allodyn® işlem zamanında en az 2 dakika boyunca salın solüsyon ile rehidrate edilir. Allodyn® otopreftler TZF (trombositten zengin fibrin) veya TZP (trombositten zengin plazma) ile kullanılabilir.

Başarılı bir greft implantasyonu sağlamak için implantasyon bölgesinde şunların bulunması şarttır:

- İyi vaskülarizasyon (kanayan bölge)
- Grefte yakın ve stabil temas.

Önemli mekanik sınırlamalar olan bölgelerde düzeltici cerrahinin stabilitesini sağlayan osteosentez gereklidir.

Allodyn® Expand şekilleri, süngerimsi veya kortikal-süngerimsi bloklar kullanırken doku içinde hava ceplerinin oluşmasını önlemek için greftin basınçlı hidrasyonu gereklidir. Graft bölgesini kapatmadan önce yumuşak dokuya zarar vermesi olası olan herhangi bir çıkıntı yapan veya keskin yüzey giderilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Allodyn® kontrendikasyonları aşağıdakiler gibi, greftler için genel olarak geçerli olanlardır:

- Operasyon bölgesinde akut veya kronik enfeksiyon
- Sigara içenlerde dikkatli olunmalıdır
- Diyabetik hastalarda dikkatli olunmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR VEYA OLAYLAR

Bir Allodyn® ürününün kullanılmasıyla bağlantılı olarak herhangi bir advers reaksiyon/olay görülmesi veya riski veya başka herhangi bir anomali durumunda OST Développement, depo yöneticiniz veya yerel Biovigilance temsilcisine hemen haber verin.

Bu raporlar şuralara gönderilebilir:

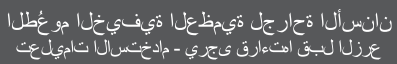
E-posta ile şu adrese: biovigilance@ost-dev.com
Postayla şu adrese:

OST Développement
Biovigilance Manager
13 Rue Henri MONDOR
63360 SAINT BEAUZIRE
France

Faks: + 33 (0)4.73.98.75.00
Telefonla: + 33 (0)4.73.98.14.28

Allodyn® ürün serisi hakkında daha fazla bilgi için Müşteri Hizmetlerimiz ile irtibat kurun

Tel: + 33 (0)4.73.98.75.15
Faks: + 33 (0)4.73.98.75.00
E-posta: allodyn@ost-dev.com
Version 2021-01 TR
www.allodyn.com
www.ost-laboratoires.com



www.ost-laboratoires.com

ПОХОДЖЕННЯ

Allodyn® (Алодин) — це кістковий алотрансплантат, призначений для стоматологічної хірургії. Кістку, яку використовують, беруть із головки стегна живих донорів під час хірургічних втручань з приводу тотального ендопротезування кульшового суглоба. Кожну головку стегнової кістки беруть від донора, який добровільно надав згоду на використання цієї тканини, та перед використанням ретельно вибирають у компанії OST Développement (OST Девелопмент). Вибрані таким чином головки стегнової кістки обробляються на наших підприємствах згідно з процесом Osteopure® (Остеоп'юа) — процесом обробки кісток, розробленим і запатентованим компанією OST Développement (OST Девелопмент).

- OST Développement (OST Девелопмент) — це банк тканин, якому з 10 квітня 2001 р. дозволено Французьким державним агентством з безпеки лікарських засобів і медичних виробів (French National Agency for Medicines and Health Products Safety, ANSM; № дозволу: FR06301T) збирати, зберігати, змінювати та розповсюджувати кісткові алотрансплантати.
- Агентством ANSM дозволено інші варіанти процесу Osteopure® (Остеоп'юа) за №№ PPT 232, PPT 233, PPT 234 та PPT 235.

УМОВИ ПОСТАВКИ

Allodyn® (Алодин) є алотрансплантатом, і як такий повинен надаватися на підставі призначення для використання конкретним пацієнтом. Банк призначення для використання конкретним пацієнтом міститься усередині кожної коробки. Лікарі повинні також інформувати пацієнтів про свій намір використати виріб людського походження.

ПОКАЗАННЯ

Allodyn® (Алодин) використовується у кісткових трансплантатах для заповнення та аугментації під час постекстракційних хірургічних втручань, передімплантаційних операцій, а також у травматологічній і щелепно-лицевій хірургії.

- Заповнення лунок
- Заповнення кіст
- Горизонтальна та вертикальна аугментація кісткового гребеня
- Процедури синус-ліфтингу.

ЗБЕРІГАННЯ

Allodyn® (Алодин) не потребує зберігання у холодильнику. Його можна зберігати за кімнатної температури. Allodyn® (Алодин) не потребує жодних особливих умов зберігання, проте повинен знаходитися у чистому, сухому місці, захищеному від впливу прямого світла.



Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена



Не використовуйте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці



Одноразовий виріб. Не призначено для повторного використання. Виріб не можна стерилізувати повторно.



Стерильно. Стерилізовано випромінюванням. Відкривайте первинну упаковку в асептичних умовах, безпосередньо перед використанням.

ПРОСТЕЖУВАННЯ

Кожний виріб Allodyn® (Алодин) ідентифікується за унікальним кодовим номером, який зв'яже його з одним донором та однією формою. Цей код знаходиться на етикетці відстеження усередині кожної коробки з виробом Allodyn® (Алодин). Ці етикетки слід прикріплювати до документації реципієнта. Карту імплантації, яка супроводжує кожний виріб Allodyn® (Алодин), треба заповнювати на момент процедури та повертати на попередньо зареєстровану адресу згідно з чинним законодавством, відповідно до французького Зводу законів про охорону здоров'я (French Public Health Code) та Декрету від 14 травня 2010 р. Цей зворотний зв'язок дозволяє компанії OST Développement (OST Девелопмент), банку первісних тканин, повністю простежувати шлях кожної одиниці Allodyn® (Алодин).

ІНФЕКЦІЙНА БЕЗПЕКА

Компанія OST Développement (OST Девелопмент) дуже ретельно опікується гарантуванням безпеки кожного виробу Allodyn® (Алодин). Ця безпека базується на відборі донорів, ефективності застосованого процесу обробки та строгому застосуванні процедур управління якістю.

- Кожен донор тканин дає згоду на заповнення анкети медичного відбору та надання зразка крові, який тестується на певну кількість патогенів (ВІЛ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С, Т-лімфотропний вірус людини та Treponema pallidum).
- Процес обробки Osteopure® (Остеоп'юа) відповідає принципам «Належної тканинної практики» (Рішення від 27 жовтня 2010 р.) та складається з декількох атестованих етапів очищення від вірусів, зокрема інактивації вірусів (компанія Тексель інституту Пастера, PASTEUR Institute TEXCELL, 1999).
- Після поміщення в коробки виробу Allodyn® (Алодин) стерилізують іонізуючим випромінюванням (бета-промені) в дозі 25 кГр (кГу), у відповідності до стандарту ISO 11137.
- Кожен виріб містить тканину лише від одного донора та відстежується окремо.
- Система управління якістю компанії OST Développement (OST Девелопмент) сертифікована за стандартом ISO 13485.

УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ

Allodyn® (Алодин) регідратують під час процедури, використовуючи розчин натрію хлориду (щонайменше 2 хвилини). Allodyn® (Алодин) можна використовувати з аутогенними трансплантатами, багатим тромбоцитами фібрином (platelet-rich fibrin, PRF) або багатою тромбоцитами плазмою (platelet-rich plasma, PRP). Щоб забезпечити успішну імплантацію трансплантата, істотно важливим є наявність наступного у місці імплантації:

- Достатня васкуляризація (місце кровотечі).
- Тісний та стабільний контакт з трансплантатом. У зонах значних механічних напружень потрібен остеосинтез, який гарантує стабільність коригувальних хірургічних втручань.
- У разі використання форм Allodyn® Expand (Алодин Експанд) губчастих або кортикально-губчастих блоків потрібна гідратація трансплантата під тиском, щоб запобігти формуванню у тканинах повітряних кишень.
- Перед закриттям місця знаходження трансплантата слід видалити будь-які виступаючі або гострі поверхні, що здатні пошкодити м'які тканини.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання для Allodyn® (Алодин) є тими, що застосовуються до трансплантатів у цілому, а саме:

- Гостра або хронічна інфекція у місці операції
- Потрібна обережність при роботі з курцями
- Потрібна обережність у разі пацієнтів з діабетом

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ ЧИ ЯВИЩА

Негайно проінформуйте компанію OST Développement (OST Девелопмент), свого завідуючого складом і місцевого представника з біопільності про будь-яку проблему, пов'язану з подією або ризиком побічної реакції чи явища або будь-якого відхилення від норми, які спостерігаються у зв'язку з використанням виробу Allodyn® (Алодин). Ці повідомлення можуть бути надіслані: Електронною поштою на наступну адресу: biovigilance@ost-dev.com Поштою на наступну адресу: OST Développement Biovigilance Manager 13 Rue Henri MONDOR 63360 SAINT BEAUZIRE France (Франція) Факсом: + 33 (0) 4.73.98.75.00 Телефоном: + 33 (0) 4.73.98.14.28

ВИРОБНИК:

OST DEVELOPPEMENT (OST ДЕВЕЛОПМЕНТ)
13 rue Henri Mondor, Biopôle Clermont-Limagne, Saint Beauzire, 63360, France (13 rue Генрі Мондор, Біопол Клермонт-Ліманж, Сен Бозір, 63360, Франція)
Тел. +33473 98 14 28
E-mail: allodyn@ost-dev.com

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОДЖЕН ТЕК»
вул. Волинська, буд. 48/50, офіс 303, 03151, м. Київ, Україна
Тел./факс: +38(044)337-78-08
E-mail: office@biogentech.com.ua

ПОЯСНЕННЯ ЗНАЧЕНЬ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ:



Виробник



Номер за каталогом



Серійний номер



Дата виробництва



Стерильно.
Стерилізовано
випромінюванням



Строк придатності для безпечної
імплантації



Не підлягає повторній стерилізації



Не використовувати повторно



Температурний діапазон
(вимоги щодо зберігання і
транспортування)



Не використовуйте, якщо упаковка
відкрита або пошкоджена



Зберігати в захищеному від
прямих сонячних променів місці



Зберігати в сухому місці

Для отримання додаткової інформації про
лінійку продуктів Allodyn® (Алодин) зв'яжіться
з нашою службою підтримки клієнтів.

Тел.: +33 (0) 4.73.98.75.15

Факс: +33 (0) 4.73.98.75.00

Електронна пошта: allodyn@ost-dev.com

Дата випуску, версія: 2022-11 UA

www.allodyn.com

www.ost-laboratoires.com