

medArtis AG
Gabriel-Max-Str. 3
D-81545 München
Tel: 0049 89 6423 088
Fax: 0049 89 6423 487

28
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КАРЛ ШТОРЦ - Эндоскопы ВОСТОК»



О. Ренц

2013 г.

«

М.П.

APPROVED
Dr. M. Draenert, QMB

«medArtis Medizinprodukte und Forschung AG»

medArtis AG
Gabriel-Max-Str. 3
D-81545 München
Tel: 0049 89 6423 088
Fax: 0049 89 6423 487

22.07.2013

Материал для реконструкции костных дефектов, варианты исполнения:

SYNTRICER[®], SYNTHACER[®]

производства

medArtis Medizinprodukte und Forschung AG, (медАртис

Медицинпродукте унд Форшунг АГ, Германия).. Адрес: Gabriel-Max-
Strasse 3, 81545 München (Габриэль-Макс-Штрассе 3, 81545 Мюнхен)

Руководство по эксплуатации.

Gebrauchsanweisung
Instruction for Use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Manual de instruções
Инструкция по применению

D
E
ES
F
I
PT
RU

Syntricer®



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Keramischer Knochenersatzwerkstoff
Ceramic bone substitute material
Huesos de cerámica material sustituto
Matériau de substitution osseuse en céramique
Sostituto osseo ceramico
Material cerâmico para substituição óssea
Керамический заменитель костной ткани

CE 0123

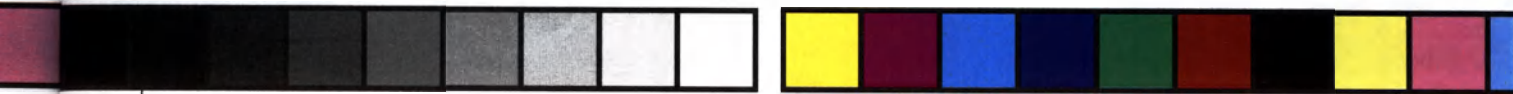


Deutsch	Seite 3
English	Page 17
Español	Página 30
Français	Page 44
Italiano	Pagina 58
Português	Página 72
Русский	Страница 86



This work is subject to copyright. All rights are reserved, whether the whole or part of the material is concerned, specifically the right of translation, reprinting, reuse of illustrations, recitation, broadcasting, reproduction on microfilm or in any other way, and storage in databanks. Duplication of this publication or parts thereof is permitted only under the provisions of the German Copyright law in its current version, and permission must always be obtained in written from medArtis AG, Munich. Violations are liable for prosecution under the German Copyright Law.
© medArtis AG, Munich 2012





3

D

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung, Zusammensetzung, Struktur	4
Indikationen und Anwendungen	4
Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Warnungen	7
Operationshinweise	9
Nebenwirkungen - Allgemeine Operationsrisiken	12
Besondere Warnhinweise	13
Wechselwirkungen	13
Einmalgebrauch, Sterilisation, Verfallsdatum und Lagerung	13
Handelsformen	15
EN 980 Symbole und Beschreibung	16

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



Beschreibung, Zusammensetzung, Struktur

Syntricer® ist ein keramischer Knochenersatzwerkstoff mit einer Zusammensetzung von $\geq 95\%$ β -TCP Tricalciumphosphat $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. Die Zusammensetzung von **Syntricer®** ist in Übereinstimmung mit der Norm ASTM F 1088. **Syntricer®** liegt als ein vollständig interkonnektierendes 3-D-Schalengerüst vor.

Syntricer® ist in den geometrischen Formen als Zylinder, Block, Kugel (**Syntricer® Ceraball®**), Granulat und gerundetes Granulat (**Syntricer® Ceround®**) verfügbar. **Syntricer® Ceraball®** stellt mikrokeammerte, schalenförmig strukturierte Kugeln mit vollständig interkonnektierenden Markraumwaben dar, die als Gesamtimplantat eine Leitstruktur für ein primäres Spongiosagerüst bilden.

Alle geometrischen Formen von **Syntricer®** werden mit standardisierter Mikro- und Makroporosität angeboten.

Syntricer® wird in trabekulärer Struktur mit Makroporen von 300, 600 und 1000 μm angeboten. Die durchgehende, vollständig interkonnektierende Porosität beträgt 80% bis 88%.

Indikationen und Anwendungen

Gesinterte β -TCP-Keramik kommt als Knochendefektfüller und Ersatz für zerstörten, verlorengegangenen oder entnommenen Spongiosaknochen, z. B. am Beckenkamm, in allen Teilen des Skeletts, vorzugsweise in den metaphysären und epiphysären Segmenten, in Betracht. **Syntricer®** wird ebenfalls zur Füllung von Knochenzysten eingesetzt.

Es wird daher in der Traumatologie, orthopädischen Chirurgie, rekonstruktiven Chirurgie, Gesichts- und Kieferchirurgie

und Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, z. B. im „processus mastoideus“ eingesetzt.

Das Material wird bei allen Arten von Knochendefekten eingesetzt, bei denen Scher-, Zug- und Biegekräfte, ebenso wie Torsions- und hohe Druckkräfte zu vernachlässigen sind. „Ceramic disease“, verursacht durch Mikro-Relativbewegungen von Keramikpartikeln gegeneinander oder zusammen mit steifen Implantaten (Schrauben, metallische Implantate usw.) kann mit einer Kombination aus Materialien mit dämpfenden Eigenschaften, z. B. mit Knochenspänen vorzugsweise derselben Größe oder durch ein Empfängerlager mit intaktem Spongiosaknochen, vermieden werden. Das Ergebnis ist eine sogenannte „Sandwich-Implantation“ als Knochenspan-Keramik-Implantat: eine Kombination von intakter Spongiosa mit keramischem Granulatmaterial. **Syntricer®** erfüllt seine osteokonduktive Funktion am besten in einem gut durchbluteten Spongiosabett mit dämpfenden Eigenschaften oder durch Kombination mit Spongiosachips.

Syntricer® Ceraball®, z. B. mit Durchmessern von 6 und 4 mm, wird vorzugsweise als Defektfüller eingesetzt, wo es als physiologische Leitstruktur zur primären Bildung eines lamellären Spongiosafachwerks führt. Als gekammertes Material mit vollständiger Interkonnektierung und hohen Kapillarkräften stellt **Syntricer® Ceraball®** den goldenen Standard als Träger für pluripotente Mesenchymzellen, erwachsene Stammzellen und Knochenmark dar und auch für gezüchtete Zellen des „Tissue engineering“.

Syntricer® Granulat wird vorzugsweise in Kombination mit Spongiosaspänen derselben Größe zur Füllung von Knochen-

defekten oder zur Rekonstruktion von Knochenstrukturen eingesetzt, wie z. B. am Unter- und Oberkieferknochenkamm.

Syntricer® Ceround® stellt ein gerundetes Granulat dar, das in Kombination mit PMMA-Knochenzement eingesetzt werden kann, z. B. in einer 50:50-Mischung mit autologen oder Bank-Knochenspänen derselben Größe, wie oben beschrieben, z. B. zur Rekonstruktion des knöchernen Bettes bei Revisionen; die Knochenspäne wirken dabei neben anderem als ein Material mit dämpfenden Eigenschaften (Sandwich-Prinzip). Eine Mischung von **Synthacer®**, einer HA-Keramik, mit **Syntricer®**, einer β -TCP-Keramik, beeinflusst nicht die für das Einzelprodukt beschriebenen Materialeigenschaften und kann in Kombination einerseits als Implantat mit dämpfenden Eigenschaften (β -TCP) und andererseits mit langsamer Materialdegradation (HA) für ein langandauerndes tangenciales Haften zwischen Knochen und Zement-Implantat dienen; eine 50:50-Mischung von TCP (**Syntricer®**) mit HA (**Synthacer®**) kann vorzugsweise in Form einer Kombination von „**Synthacer® Ceround®**“ mit „**Syntricer® Ceround®**“ für diese Indikation eingesetzt werden.

Syntricer® Zylinder werden mit verschiedenen Durchmessern und Standardlänge von 25 mm (bzw. 15 mm für kleinere Größen) angeboten. Die keramischen Zylinderimplantate wurden als maßgefertigte Defektfüller für Spenderdefekte bei Gelenkrekonstruktionen und mit präziser Abstimmung auf die diamantbeschichteten Instrumente (SDI®/Diamond TwInS™) entwickelt. Die Zylinder werden press-fit eingesetzt. Sie stoppen Blutungen sofort und rekonstruieren das Spongiosafachwerk in physiologischer Weise.

Syntricer® Zylinder werden auch als solides press-fit Implantat mit keramischem Deckel zum hermetischen Abschluss eines Defektes eingesetzt, z. B. bei Beckenkammernahmedefekten, die der Deformation durch die Muskulatur Widerstand bieten und zur Vermeidung von Blutergüssen und Verlust von Knochenmarks- und Stammzellen.

Für denselben Zweck kann auch ein **Syntricer® Zylinder**, der an seiner Oberfläche geschlossen ist, eingesetzt werden. In beiden Fällen erzeugt das Diamant-Nass-Schleifen (SDI®/Diamond TwInS™) einen präzisen Knochendefekt für einen strammen press-fit Sitz des Gesamtimplantates.

Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

 **Syntricer®** soll nicht angewandt werden bei Osteomyelitis, nicht vaskularisierten Knochendefekten oder atrophischen Pseudarthrosen, auch wenn sie mit einer Osteosynthese versorgt sind. Als nicht vaskularisiertes Implantat ist es nicht geschützt gegen bakterielle Besiedelung und sollte nicht angewandt werden bei Verdacht auf einen Herdinfekt.

 **Syntricer®** sollte nicht implantiert werden in Defekte, die gegen das Gelenk offen sind, auch nicht in eine noch aktive Wachstumsfuge.

Nicht stabilisierte Pseudarthrosen und Amphiarthrosen werden als Kontraindikationen für jedwedes Keramikmaterial betrachtet.

 Die Materialeigenschaften eines keramischen Materials wie **Syntricer®**, besonders seine Sprödigkeit, sollten berücksichtigt werden; aus diesem Grunde sollte **Syntricer®** nie-

mals Scher-, Biege- oder Zugkräften ausgesetzt werden; dies gilt auch für hohe Kompressionskräfte und Relativbewegungen. Mikro- oder Relativbewegungen von Teilen des Keramikimplantates gegeneinander oder gegen steife Implantate wie Schrauben oder gegen einen Metallschaft, eine Platte oder einen Nagel, führen zur Degradation des Keramikmaterials; dies kann durch Kombination mit dämpfenden Materialien, nach dem Sandwich-Prinzip, vermieden werden.

Die Kombination von Keramikimplantaten mit Spongiosachips oder klein gemahlenem Knochen, vorzugsweise derselben Größe, bietet Vorteile für die Einheilung; in derselben Weise verhalten sich die keramischen Implantate, wenn sie in ein gut vaskularisiertes intaktes Spongiosabett mit dämpfenden Eigenschaften eingesetzt werden; beide Vorgehensweisen helfen Mikro- und Relativbewegungen zu vermeiden.

 **Syntricer®** sollte bei bekannten Stoffwechselkrankheiten mit Beteiligung des Calciumhaushaltes nicht eingesetzt werden, es sei denn die Wirkung ist gezielt gewollt.

 Der Einsatz ist eingeschränkt bei Fällen von schweren Stoffwechselleiden, nicht einstellbarem Diabetes mellitus, Störungen des Calciumhaushaltes, Behandlung mit Steroiden, bei immunsuppressiver Behandlung, endokrinen Knochenerkrankungen, und bei Behandlung mit Medikamenten, die Wechselwirkungen mit dem Calciumstoffwechsel haben.

Operationshinweise

 **Syntricer®** darf nur angewandt werden von, oder unter Aufsicht von Chirurgen oder Ärzten, oder unter Aufsicht von

medizinisch geschultem Personal mit Erfahrung in der betroffenen chirurgischen Disziplin und im Gebrauch von Biomaterialien. Die Auswahl der Applikationsform und das chirurgische Vorgehen im Einzelnen hängen vom Typ und der Größe des Defektes ab. Grundsätzlich sollte der Arzt darauf achten, dass ein gut durchblutetes Empfängerbett vorliegt, welches von nekrotischem Gewebe befreit ist und auf eine vollständige Auffüllung des Defektes, die jedwede mechanische Impaktierung des Implantates vermeidet.

⚠ Beim Auffüllen eines Defektes mit Zylindern oder Blöcken sollte auf dämpfende Eigenschaften des Lagers geachtet oder eine Kombination mit Spongiosachips vorgenommen werden, um Relativbewegung und die dadurch verursachte Degradation des Materials zu vermeiden.

Syntriker® Zylinder

Für Gelenkrekonstruktionen sieht das SDI®/Diamond TwInS™ Verfahren eine Transplantationstechnik vor, bei der ausschliesslich die tragenden Gelenkflächen rekonstruiert werden, und zwar mit autologen Knorpel-Knochentransplantaten, die mit einem atraumatischen Nassschleifverfahren gewonnen werden, wobei innen gespülte Diamantinstrumente (SDI®/Diamond TwInS™) verwendet werden und das Spenderbett mit einem press-fit eingesetzten **Syntriker® Zylinder** versorgt wird, der keine oder kaum eine Last aufnehmen muss.

Für jede SDI®/Diamond TwInS™ Diamantfräse wird ein korrespondierender **Syntriker® Zylinder** angeboten, der ein exaktes Press-fit für die Defektauffüllung sicherstellt.

⚠ **Syntriker® Zylinder** dürfen nicht gehämmert werden. Sie

werden ausschließlich mit dem Finger eingesetzt. Jede mechanische Impaktierung muss vermieden werden (Abb.1).



*Abb. 1: Die Spenderlager im Patellagleitlager werden am besten mit einem press-fit eingesetzten **Synticer**® Zylinder versorgt. Der Keramikzylinder darf nicht gehämmert werden; das Einsetzen erfolgt am besten nur mit dem Daumen.*

Es ist vorteilhaft, Defekte im Nassschleifverfahren mit diamantbeschichteten Instrumenten zu setzen, was das press-fit Einsetzen von korrespondierenden Keramikimplantaten ermöglicht.

Synticer® Granulat

Das Auffüllen von Knochendefekten mit **Synticer**® Granulat erfolgt vorzugsweise in Kombination mit zerkleinertem autologem Spongiosaknochen derselben Größe oder auch mit entsprechendem Knochenmaterial von der Knochenbank. Bei Versorgung einer Knochenzyste muss die kompakte Wand der Zyste gegen die freie Markhöhle hin mehrfach perforiert werden, um eine Revaskularisierung der Zystenhöhle zu ermöglichen. Vorteilhaft ist es, **Synticer**® Granulat mit Knochenmarkaspirat zu beimpfen. Wird dies gemacht, sollte man darauf achten, dass das gesamte Implantat über alle Oberflächen eine Sättigung mit dem Aspirat aufweist; man

achtet darauf, dass die Koagulation innerhalb von zehn Minuten stattfinden kann.

Defekte sollten gegen das Gelenk abgeschlossen sein, vorzugsweise wird hier ein Periost-Knochen-Transplantat vom Beckenkamm oder ein auf einer Seite geschlossener **Syntriker®** Keramikzylinder verwendet. Es sollte dabei darauf geachtet werden, dass der Abschluss auf Höhe der Knorpelgrundplatte eingestellt wird.

Syntriker® Ceraball®

Syntriker® Ceraball® kann vorteilhaft für die Versorgung großer Knochendefekte eingesetzt werden. Das um **Ceraball®** neu gebildete Knochengewebe besteht aus Lamellenknochen. Der Vorteil dieses Vorgehens liegt in der frühen Kolonisierung des Implantates, welches den Oberflächen der Kugeln folgt und so primär ein Spongiosagerüst bildet. Auf diese Weise wird das Remodelling auf ein Minimum reduziert. Der neugebildete Knochen ist von Anfang an belastet, während das Keramikmaterial simultan resorbiert wird. **Syntriker® Ceraball®** stellt ein formgebendes Konglomerat dar, solange der Defekt locker, ohne jede mechanische Impaktierung, aufgefüllt wird (Abb. 2).

Die lockere Auffüllung des Defektes erreicht wohlstrukturierte Fachwerke; falls notwendig, mag es hilfreich sein, eine nasse Kompresse auf den Defekt zu legen und mit einer Spritze mit physiologischer Kochsalzlösung die Kügelchen aufzuschwemmen, um auf diese Weise eine perfekte Verteilung und Füllung zu erreichen; bei Verwendung einer Spritze muss darauf geachtet werden, dass jede Druckerhöhung in der Markhöhle vermieden wird, da sonst eine Embolie ausgelöst werden kann.



Abb.2: Der Defekt wird locker aufgefüllt mit **Synticer**[®] Ceraball[®]. Die Kügelchen haben einen Durchmesser von 4 und 6 mm.

Eine Mischung von 50% **Synticer**[®] Ceraball[®] und 50% **Synthacer**[®] Ceraball[®] kann mit Vorteil eingesetzt werden, z. B. bei Osteoporose, um auf der einen Seite eine Knocheninduktion (Mechanoinduktion) und auf der anderen Seite eine schnellere Resorption zu erreichen.

Nebenwirkungen Allgemeine Operationsrisiken

 **Synticer**[®] Implantate dürfen nur durch einen geschulten Operateur eingebracht werden.

Da es sich bei den Produkten **Synticer**[®] um Implantate handelt, welche einer körpereigenen Abwehr nicht zugänglich sind, besteht prinzipiell hämatogen und auch intraoperativ eine Kontaminationsgefahr.

Bei allen Eingriffen an den unteren Extremitäten besteht darüber hinaus eine Thromboemboliegefahr, die sich von anderen Eingriffen nicht unterscheidet. Daher gelten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einer antibiotischen Abdeckung und einer allgemeinen Thromboseprophylaxe mit Heparinisierung während der Nichtbelastung.

Besondere Warnhinweise

Syntricer® kann keine lasttragenden Funktionen übernehmen. Zusätzliche Stabilisierungen durch Osteosynthesen können notwendig werden. Diese hängen vom Typ und der Lokalisation des zu behandelnden Defektes ab.

Wechselwirkungen

Bis heute wurden keine Wechselwirkungen zwischen **Syntricer®** und Medikamenten oder anderen Implantaten beobachtet, sieht man von der oben erwähnten direkten Kombination mit steifen Implantaten ab.

Einmalgebrauch, Sterilisation, Verfallsdatum und Lagerung

STERILE R **Syntricer® Zylinder** und **Syntricer® Blöcke** werden steril, doppelt verblistert (Gamma-Bestrahlung) abgepackt. Implantate werden in stoßsicheren Membrandosen ausgeliefert.

Syntricer® Ceraball® und **Syntricer® Granulat** sowie **Syntricer® Ceround®** werden doppelt verblistert, steril in Gläschen abgepackt, fertig für die Applikation.



Syntricer® ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und eine Resterilisierung ist nicht erlaubt.



Syntricer® ist stoßsicher verpackt und soll ausschließlich unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung genommen werden; die Verpackung sichert und bewahrt das Implantat vor Stößen.



Mechanische Beschädigung kann die Festigkeit des Produktes beeinträchtigen; aus diesem Grunde sollte darauf geachtet werden, die Membrandose oder das Gläschen ausschließlich unmittelbar vor dem Gebrauch zu öffnen.



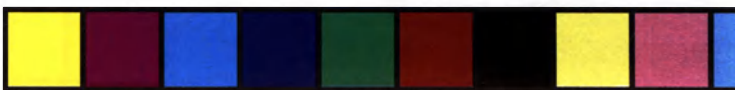
Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung äußerlich bereits Zeichen von Beschädigungen aufweist. Die Verpackung ist vor dem Gebrauch zu überprüfen.



Das Medizinprodukt muss in seiner Transportverpackung bei Zimmertemperatur trocken gelagert werden.



Syntricer® Produkte dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.



Handelsformen

Syntricer[®] ist erhältlich in einer Vielzahl von Größen und Formen wie Zylindern, Blöcken, Kugeln oder Kügelchen (**Syntricer**[®] Ceraball[®]). Die Oberflächen können offene Poren aufweisen. Es können aber auch eine oder mehrere Oberflächen geschlossen sein und einen dichten kompakten Keramikdeckel aufweisen. **Syntricer**[®] Produkte werden angeboten als Konglomerate von Keramikschaalen oder Keramik Kügelchen, auch unterschiedlicher Durchmesser und in Form von Zylindern oder Blöcken unterschiedlicher Durchmesser und Längen. Die Makroporen der strukturierten Implantate weisen im Durchschnitt Durchmesser von 300, 600 oder 1000 µm auf.

Die Blöcke messen 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 und 25 x 25 mm mit einer Höhe von 15 mm.

Syntricer[®] Ceraball[®] ist erhältlich mit verschiedenen Durchmessern der Kügelchen. Die Makroporen des strukturierten Materials weisen im Durchschnitt Größen von 300, 600 oder 1000 µm oder eine Mischung derselben auf.

Syntricer[®] wird auch als Granulat angeboten, und zwar in natürlicher Form (**Syntricer**[®] Granulat) oder gerundet (**Syntricer**[®] Ceround[®]) mit abgestimmten Partikelgrößen von 0,1 – 0,9 mm (Pulver); 1,0 – 2,5 mm (mittelgrob) bis zu einer Größe von 2,6 – 4,8 mm (grob).



EN 980 Symbole und Beschreibung

Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Sterilisation durch Bestrahlung



Hersteller



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren

Rx ONLY Verschreibungspflichtig**CE** 0123**medArtis**

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germany

Table of Contents

Description, Composition and Structure.....	18
Indications and Applications	18
Contraindications, Precautions and Warnings	21
Operating Instructions.....	22
Side Effects	25
General Risks for Use.....	25
Special Warning	26
Interactions.....	26
Single Use, Sterilization, Shelf life and Storage	26
Forms	27
EN 980 Symbols and description.....	30

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



Description, Composition and Structure

Syntricer[®] is a ceramic bone void filler which comprises at least $\geq 95\%$ of a β -TCP (tricalciumphosphate) $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. The composition of **Syntricer**[®] is in accordance with the ASTM F 1088 norm. **Syntricer**[®] exists as a 3-D shell scaffold that is fully interconnected.

Syntricer[®] is available in geometric shapes such as cylinders, blocks, spheres (**Syntricer**[®] Ceraball[®]), granules and rounded granules (**Syntricer**[®] Ceround[®]). **Syntricer**[®] Ceraball[®] represent micro-chambered, shell-like structured beads with a fully interconnected system of marrow spaces to form an entire implant, thus creating an osteoconductive structure for yielding a primary formation of a cancellous bone scaffold.

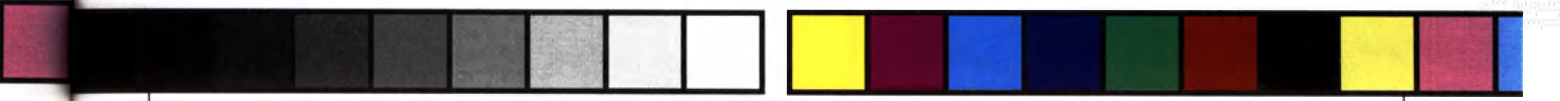
All geometric shapes of **Syntricer**[®] are offered with standardized micro- and macroporosities.

Syntricer[®] having a trabecular structure is offered with macropores of 300, 600 and 1000 μm . Overall, fully interconnected porosity reaches 80 – 88%.

Indications and Applications

Sintered β -TCP ceramics are applied as bone void fillers for replacing damaged, lost or removed cancellous bone, i.e. the iliac crest, in all parts of the skeleton, preferably in the metaphyseal or epiphyseal segments. **Syntricer**[®] is also used to fill bone cysts.

It is therefore used in Traumatology, Orthopaedic Surgery, Reconstructive Surgery, Maxillo-Facial Surgery and Oto-Rhino-



Laryngology, i.e. for reconstruction of the mastoid process. The material is used for all kinds of bone defects where shear, tension and bending as well as torsion and high compressive forces can be ignored. Ceramic disease, caused by relative micro-movements of the ceramic particles or by stiff implants (screws, metal implants etc.), can be avoided with a combination of materials providing damping properties, i.e. morsellized bone preferably of the same size or by a recipient bed with an intact cancellous bone environment. This results in the so-called "sandwich implantation" as a cancellous bone-chip ceramic implant: a combination of intact cancellous bone chips with ceramic granulated material. **Syntriker**[®] best fulfills its osteoconductive function in a well-vascularized recipient bed with damping properties or in combination with cancellous bone grafts.

Syntriker[®] *Ceraball*[®] with, for example, diameters of 6 mm and 4 mm, is preferably used as a bone void filler where it yields an osteoconductive structure for a physiological scaffold of cancellous bone for primary bone formation in a lamellar fashion. As a chambered material with standardized interconnections and strong capillary forces, **Syntriker**[®] *Ceraball*[®] represents the gold standard carrier for pluri-potential mesenchymal cells, adult stem cells and bone marrow, or also cells cultured by tissue engineering.

Syntriker[®] *Granules* are preferably used in combination with morsellized cancellous bone of the same size to fill bone defects or to reconstruct bone structures such as, for example, the jaw or maxillary bone ridge.





E

20

Synticer® Ceround® represents rounded granules which can be used in combination with PMMA bone cements, i.e. in a 50:50 % mixture with autologous or bank bone of the same size as described above to reconstruct, for example, the bony bed in revision surgery. The bone chips act, among other properties, as a material with damping properties (sandwich principle). A mixture of **Synticer®**, a β -TCP ceramic material, with **Synthacer®**, a hydroxyapatite ceramic material, does not influence the material properties of the single product as described and can, on the one hand, serve as an implant with damping properties (TCP) and, on the other hand, provide slow degradation of the material for long-lasting tangential adherence of bone at the cement implant (HA). A 50:50 % mixture of TCP (**Synticer®**) with HA (**Synthacer®**) is preferably used for this indication in the form of a combination of "**Synticer® Ceround®**" and "**Synthacer® Ceround®**" material.

Synticer® Cylinders are offered with different diameters and a standard length of 25 mm (15 mm for the smaller ones, respectively). The ceramic cylinder-implants represent custom-made bone void fillers for donor defects corresponding precisely to diamond-coated instruments (SDI®/Diamond TwInS™) used for joint reconstructions. The cylinders are press-fit inserted. They arrest bleeding immediately and reconstruct the cancellous framework in a physiological manner.

Synticer® Cylinders are used as a solid implant for press-fit insertion and as a bone void filler to hermetically close defects with the ceramic cover, i.e. towards the joint cavity to avoid bleeding or the loss of marrow or stem cells. A cylinder

with a closed surface on one side can be used in the same way. In both cases, the wet grinding diamond (SDI®/Diamond TwInS™) tool provides a precise bone defect for a tight press-fit closure.

Contraindications, Precautions and Warnings

 **Syntricer®** should not be applied in the case of osteomyelitis, non-vascularized bone defects or atrophic non-unions combined with an osteosynthesis. As a non-vascularized implant, it is not protected against bacterial colonization and should not be used when focal infections are suspected.

 **Syntricer®** should not be applied in the case of defects open to the articular joint space or in the active growth plate. Non-stabilized non-unions and amphiarthroses are considered as contraindications for any ceramic material.

 The material properties of a ceramic material such as **Syntricer®**, especially its brittleness, should therefore be taken into consideration. Consequently, **Syntricer®** should never be exposed to shear, bending, and tension forces or even high compressive forces or relative motion. Micro-motion or relative movements of parts of the implants against each other or against stiff implants such as screws or against a metal stem, plate or nail cause degradation of the ceramic material. This can be avoided by combining with damping materials according to the “sandwich principle”.

The combination of ceramic implants with cancellous bone chips or morsellized bone, preferably of the same size, offers advan-



tages for healing. Ceramic implants behave in the same way in a healthy well-vascularized cancellous bone environment with damping properties. Both procedures help avoid micro- and relative motion.



Syntricer® should not be applied in the case of pre-existing calcium metabolism disorder, unless specifically intended.



Use is restricted in the case of severe metabolic diseases, uncontrollable diabetes mellitus, disorders of the calcium metabolism, treatment with steroids, immunosuppressive treatment, endocrinological bone diseases, and treatment with drugs that interfere with calcium metabolism.

Operating Instructions



Syntricer® may only be employed by, or under the supervision of, surgeons or medical doctors, or under the supervision of medical professionals with experience in the required surgical techniques and the use of biomaterials. The selection of the form of application and the surgical procedure depend on the location, type and size of the defect. In general, the medical doctor should pay attention to a well-vascularized recipient bed freed from necrotic tissue and a complete filling of the bony defect to avoid any mechanical compaction of the implant.



When filling the defect with rods or blocks, attention should be paid to the damping properties of the recipient bed or a combination with cancellous chips in order to avoid relative motion and resulting degradation of the material.



Syntricer® Cylinders

For joint reconstruction, the SDI®/Diamond TwInS™ procedure comprises a grafting technique where load-bearing surfaces are reconstructed with autologous cartilage-bone cylinder grafts. These are harvested using an atraumatic wet grinding technique using diamond instruments (SDI®/Diamond TwInS™) with an internal rinsing system and where the donor bed is filled by a press-fit inserted **Syntricer®** ceramic implant as a non-load bearing bone void filler. A corresponding **Syntricer® Cylinder** is offered for each diamond tool in order to ensure a precise press-fit for filling the void.

 **Syntricer® Cylinder** implants must not be hammered; they are inserted by finger only. Any mechanical compaction has to be avoided (Fig.1).



*Fig.1 The donor beds in the patellar groove are best filled by press-fit inserted **Syntricer®** Cylinders. The ceramic cylinder must not be hammered; insertion is preferably performed with the thumb only*

It is useful to prepare defects with diamond-coated instruments (SDI®/Diamond TwInS™) which enables a press-fit seat for a ceramic cylinder.

**Synticer® Granules**

Filling the bone void with **Synticer® Granules** may be preferably combined with autologous morsellized bone of the same size or even bank bone. In the case of a bone cyst, the compact wall of the cyst should be perforated towards the free medullary cavity, providing a revascularization of the cyst cavity. Combining **Synticer® Granules** with bone marrow aspirate is an advantage. In this case, ensure that all surfaces of the implant are thoroughly saturated with bone marrow aspirate, allowing approximately 10 minutes for coagulation.

A cover should close defects in a joint, preferably via a periosteum-bone graft from the iliac crest or a solid **Synticer®** ceramic cover. Care should be taken to insert the cover at the level of the cartilage base-plate.

Synticer® Ceraball®

Synticer® Ceraball® can be useful for the reconstruction of large bone defects. The newly formed scaffold around the **Ceraball®** beads comprises lamellar bone under load. The advantage of this procedure is the early colonization of the implant which follows the surfaces of the beads, yielding a primary formation of the spongy scaffold, the remodelling process of which is reduced to a minimum. From the beginning, the newly formed bone is under load whereas the ceramic material is reabsorbed simultaneously. **Synticer® Ceraball®** represents a form-giving conglomerate as long as the defect is loosely filled without any mechanical impacting during the operation (Fig. 2).

Loose filling of the defect achieves a well-structured scaffolding; if necessary, it may be helpful to gently press a wet com-

press onto the defect and to float the beads using a syringe with physiological solution in order to achieve a perfect filling of the cavity. When using an injection device, any increase in pressure that might cause an embolism has to be avoided.



*Fig.2: The defect is loosely filled with **Syntricer**® Ceraball® comprising beads measuring 4 and 6 mm in diameter.*

A mixture of 50:50% **Syntricer**® Ceraball® and **Synthacer**® Ceraball® may be beneficial, i.e. in the case of osteoporosis, providing a slower degradation of the material on the one hand and mechanoinduction of the newly formed lamellar bone on the other hand.

Side Effects

General Risks for Use

 **Syntricer**® may only be inserted by trained surgeons. Since **Syntricer**® products are implants without an own defense mechanism, there is an imminent danger of contamination by hematogenous or intraoperative infection. As in all operations of the lower extremities, thromboembolism may be another common complication. In both these circumstances, an antibiotic prophylaxis and a thromboembolic prophylaxis, preferably using heparin-based pharmaceuticals, is strongly recommended – at least during the non-weight bearing period after the operation.

Special Warning

Syntricer® products cannot assume any load-bearing functions. Additional stabilization using osteosynthetic measures may be needed depending on the type and location of the defect to be treated.

Interactions

No interactions between **Syntricer**® products and pharmaceuticals or other medical devices have been reported to date, except the direct in-contact combination with stiff implants.

Single Use, Sterilization, Shelf Life and Storage

STERILE R **Syntricer**® *Cylinders* and **Syntricer**® *Blocks* are packaged double sterile (Gamma irradiation). Implants are delivered in shockproof membrane boxes.

Syntricer® *Ceraball*® and **Syntricer**® *Granules*, as well as **Syntricer**® *Ceround*®, are packaged double sterile in small ampoules ready for application.

⊗ **Syntricer**® products are intended for single use only; re-sterilization is not allowed.

⊠ **Syntricer**® products are packaged shockproof and should only be removed from the box immediately before use; the package provides damping properties and protects the implant.

⚠ Mechanical damage can infringe on the strength of the material; therefore attention has to be paid to open the membrane-box or the ampoule only shortly before use.

 The product must not be used if the sterile packaging shows visible signs of damage. Before use, the intactness of the packaging has to be checked.

 The medical device must be stored dry in its transport box at room temperature.

 **Syntricer®** products must not be used after the expiration date.

Forms

Syntricer® is available in a variety of forms such as cylinders, blocks, balls or beads **Syntricer® (Cerabal®)** in different sizes. The surfaces can show open pores; or one or more surfaces may be "closed" or even covered by a dense compact ceramic structure. **Syntricer®** products are available as a conglomerate of shells or a conglomerate of ceramic beads with different diameters and in form of cylinders and blocks with different lengths. The macro-pores of the structured material show an average size of 300, 600 or 1000 µm or a mixture thereof. The blocks measure 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 and 25 x 25 mm with a height of 15 mm.

Syntricer® Cerabal® is available with different diameters. The macro-pores of the structured material show an average of 300, 600 or 1000 µm or a mixture thereof.

Syntricer® is also offered as a granulated material in natural form or rounded (**Syntricer® Ceround®**) with graduated particle sizes ranging from 0.1 – 0.9 mm (powder); 1 – 2.5 mm (medium coarse) up to 2.6 – 4.8 mm (coarse).



E

28

EN 980 Symbols and description



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



CAUTION



DO NOT REUSE



USE BY



BATCH CODE



CATALOG NUMBER



METHOD OF STERILIZATION USING RADIATION



MANUFACTURER



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



KEEP DRY

Rx ONLY PRESCRIPTION

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germany

Índice

Descripción, composición, estructura.....	30
Indicaciones y aplicaciones	30
Contraindicaciones, precauciones y advertencias.....	333
Indicaciones quirúrgicas.....	35
Efectos secundarios	
Riesgos generales de la intervención.....	38
Advertencias especiales.....	38
Interacciones	39
Un solo uso, esterilización, fecha de caducidad y conservación	39
Formas	40
Símbolos EN 980 y descripción	41

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 Munich/Alemania

Descripción, composición, estructura

Syntricer® es un material cerámico para osteosustitución, compuesto por un $\geq 95\%$ de fosfato tricálcico (β -TCP): $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. La estructura de **Syntricer®** cumple con la norma ASTM F 1088. **Syntricer®** es un armazón tridimensional perfectamente interconectado.

Syntricer® está disponible en diversas formas geométricas: cilíndrica, en bloque, esférica (**Syntricer® Ceraball®**), granulada y granulada redondeada (**Syntricer® Ceround®**). **Syntricer® Ceraball®** está constituida por esferas microporosas de estructura cóncava con trabéculas y espacios medulares perfectamente interconectados, que sirven de punto anatómico de partida para la formación primaria de hueso esponjoso.

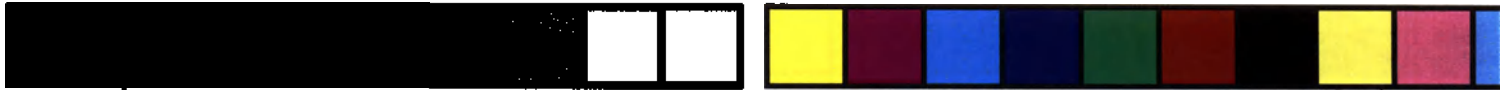
Todas las formas geométricas de **Syntricer®** presentan micro- y macroporos de tamaño normalizado.

Syntricer® es una estructura trabecular disponible con macroporos de 300, 600 y 1000 μm . La porosidad, continua y perfectamente interconectada, es del 80% al 88%.

Indicaciones y aplicaciones

La cerámica de β -TCP aglomerada es un relleno para defectos óseos y sustituto para hueso esponjoso destruido, perdido o extraído (p.ej., de la cresta ilíaca) de todas las zonas del esqueleto, especialmente de los segmentos metafisarios y epifisarios. **Syntricer®** puede asimismo emplearse para el relleno de quistes óseos.

44



Por tanto, se aplica en los campos de la traumatología, cirugía ortopédica, cirugía reconstructiva, cirugía maxilofacial y otorrinolaringología, p.ej., en la apófisis mastoides.

El material se emplea para todo tipo de defectos óseos en los que las fuerzas de cizallamiento, tracción y flexión, así como las de torsión y las de gran compresión son despreciables. La „Ceramic disease“, provocada por micromovimientos relativos de fricción de las partículas cerámicas entre ellas o con implantes rígidos (tornillos, implantes metálicos, etc.), se puede evitar con una combinación de materiales que tengan propiedades amortiguadoras, p.ej., con virutas óseas preferiblemente del mismo tamaño, o si el lugar de colocación presenta hueso esponjoso intacto. El resultado es lo que se conoce como „Implantación-Sandwich“, en forma de virutas óseas-cerámica-implante: una combinación de hueso esponjoso intacto con material cerámico granulado. **Syntricer®** desempeña su máxima función osteoconductora en lecho de hueso esponjoso bien irrigado con propiedades amortiguadoras o mediante la combinación con virutas esponjosas óseas.

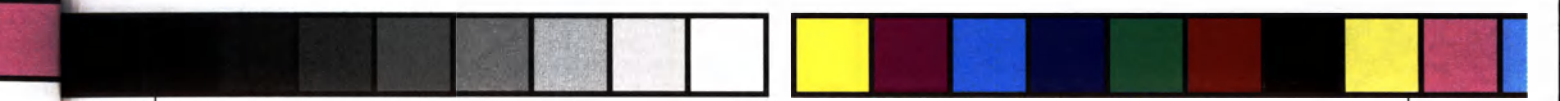
Syntricer® Ceraball®, p.ej, con diámetros de 6 mm y 4 mm, se emplea principalmente como relleno para defectos, donde sirve como estructura fisiológica de partida para la formación primaria de un entramado laminar de hueso esponjoso. Como material poroso con total interconectividad y una gran capilaridad, **Syntricer® Ceraball®** constituye el material de referencia como soporte de células mesenquimales pluripotenciales, células madre adultas y médula ósea, e incluso para líneas celulares cultivadas para ingeniería de tejidos.



El **granulado Syntricer®** se utiliza preferentemente en combinación con virutas de hueso esponjoso del mismo tamaño, para el relleno de defectos óseos o la reconstrucción de estructuras óseas, p.ej., la cresta maxilar o mandibular.

Syntricer® Ceround® es un granulado redondeado que puede utilizarse en combinación con el cemento óseo PMMA, p. ej. en una mezcla 50:50 con virutas óseas autólogas o de bancos del mismo tamaño, como se ha descrito anteriormente, p.ej., para la reconstrucción del lecho óseo en cirugía de revisión; las virutas óseas actúan, entre otras cosas, como material con propiedades amortiguadoras (principio del Sandwich). Una mezcla de **Synthacer®**, una cerámica de HA, **Syntricer®**, una cerámica de β -TCP, no influye en las propiedades ya descritas de cada uno de los productos, y se puede combinar, por una parte, como implante con propiedades amortiguadoras (β -TCP) y, por otra parte, con un material de degradación más lenta (HA) para conseguir una adhesión tangencial de larga duración entre el hueso y el cemento-implante; para esta indicación, se utilizará una mezcla al 50:50 de TCP (**Syntricer®**) y HA (**Synthacer®**) preferiblemente como una combinación de „**Synthacer® Ceround®**“ y „**Syntricer® Ceround®**“.

Los **cilindros Syntricer®** están disponibles en diferentes diámetros y una longitud estándar de 25 mm (ó 15 mm para los tamaños pequeños). Los implantes cerámicos cilíndricos se desarrollaron como rellenos a medida para defectos de la zona donante en artroplastias, y con un ajuste preciso al instrumental diamantado (SDI®/Diamond TwinS™). Los cilindros se aplican mediante el sistema press-fit, detienen la hemorragia



al instante e imitan la reconstrucción fisiológica del entramado trabecular de hueso esponjoso.

Los *cilindros* **Syntricer**[®] se emplean asimismo como implantes press-fit sólidos con recubrimiento cerámico para el cierre hermético de un defecto, p.ej., de defectos provocados durante la extracción de cresta ilíaca, ya que a través de la musculatura oponen resistencia a la deformación e impiden la aparición de hematomas y la pérdida de médula ósea y células germinales.

Con el mismo objetivo se pueden emplear también unos *cilindros* **Syntricer**[®], cerrados en su superficie. En ambos casos, el diamante de tallado húmedo (SDI[®]/Diamond TwInS[™]) elabora un hueco óseo preciso para un encaje press-fit de todo el implante.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias

 **Syntricer**[®] no debe utilizarse en caso de osteomielitis, defectos óseos no vascularizados o pseudartrosis atrófica, y tampoco en proceso de osteosíntesis. Al tratarse de un implante no vascularizado, no está protegido frente a la colonización bacteriana y no debe utilizarse si se sospecha que existe un foco de infección.

 **Syntricer**[®] no debe implantarse en defectos con abertura frente a la articulación, y tampoco en placas epifisarias aún activas.

Las pseudartrosis y las anfiartrosis no estabilizadas se consideran contraindicaciones para la utilización de cualquier material cerámico.

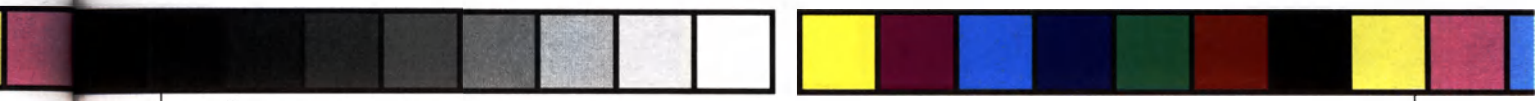


Las propiedades de un material cerámico como **Syntriker®**, en especial su fragilidad, deben tenerse muy en cuenta; por este motivo, **Syntriker®** nunca debe exponerse a fuerzas de cizallamiento, tracción ni flexión; tampoco a grandes fuerzas de compresión ni movimientos relativos. Los micromovimientos o los movimientos relativos de fricción de partes del implante cerámico contra sí mismas o contra implantes rígidos como tornillos, recubrimientos metálicos, bandejas o clavos, provocan una degradación del material cerámico; este deterioro puede evitarse mediante la combinación con materiales amortiguadores, según el principio del Sandwich.

La combinación de los implantes cerámicos con virutas de hueso esponjoso o una pequeña base ósea, preferiblemente del mismo tamaño, ofrece ventajas para el proceso de integración; de la misma forma se comportan los implantes de cerámica cuando se utilizan en un lecho intacto de hueso esponjoso bien vascularizado, con propiedades amortiguadoras; ambos abordajes ayudan a impedir los micromovimientos y movimientos relativos.

 **Syntriker®** no debe utilizarse en caso de trastornos metabólicos conocidos con afectación de la homeostasis del calcio, a menos que el efecto sea un objetivo deliberado.

 Su uso está restringido en caso de trastornos metabólicos graves, diabetes mellitus sin un buen control, desequilibrios de la homeostasis del calcio, tratamiento con corticosteroides, tratamiento inmunosupresor, osteopatías endocrinas y tratamiento con fármacos que interaccionan con el metabolismo del calcio.



Indicaciones quirúrgicas

 **Syntricer®** sólo podrá ser utilizado por cirujanos o médicos, o bajo la supervisión de los mismos; también podrá utilizarse bajo la supervisión de personal médico capacitado, con experiencia en la disciplina quirúrgica correspondiente y en el uso de biomateriales. La elección de la forma de aplicación y la técnica quirúrgica específicas dependerá del tipo y el tamaño del defecto. Básicamente, el médico debe asegurarse de que hay un lecho receptor bien vascularizado, sin tejido necrótico, y de rellenar completamente el defecto, con el fin de evitar cualquier impacto mecánico del implante.

 Al rellenar un defecto con cilindros o bloques, se deben tener en cuenta las propiedades de absorción del lecho implantario o utilizar una combinación con virutas de hueso esponjoso, a fin de evitar el movimiento relativo y la consiguiente degradación del material.

Cilindros Syntricer®

El procedimiento SDI®/Diamond TwInS™ para artroplastias proporciona una técnica de trasplante mediante la que se reconstruyen tan solo las superficies articulares de apoyo, por medio de injertos osteocondrales autólogos obtenidos mediante un procedimiento atraumático de tallado húmedo, para el que se utiliza instrumental diamantado con irrigación interior (SDI®/Diamond) y para el que se coloca mediante press-fit un *cilindro Syntricer®* (que tenga que soportar cargas escasas o nulas) en el lecho de la zona donante.

Para cada fresa diamantada SDI®/Diamond TwInS™ está disponible su *cilindro Syntricer®* correspondiente, que garantiza un ajuste por presión exacto al rellenar el defecto.

⚠ Los *cilindros Synticer®* no deben introducirse mediante martillado, sino que se colocarán exclusivamente con el dedo. Deben evitarse todos los impactos mecánicos (Fig. 1).



Fig. 1: El lecho de la zona donante en la zona de fricción de la rótula se restaurará preferiblemente con un cilindro **Synticer®** colocado mediante press-fit. El cilindro cerámico no debe colocarse mediante martillado, sino utilizando únicamente el dedo pulgar.

Realizar las tallas mediante el proceso de talla húmeda con instrumental diamantado resulta beneficioso, ya que permite la inserción press-fit de los correspondientes implantes de cerámica.

Granulado Synticer®

El relleno de defectos óseos con *granulado Synticer®* se lleva a cabo preferiblemente en combinación con virutas de hueso esponjoso autólogo del mismo tamaño, o también con material óseo adecuado procedente del banco óseo. En la restauración de un quiste óseo, la pared compacta del quiste debe perforarse contra la cavidad medular libre varias veces para permitir la revascularización del hueso quístico. Es ventajoso inocular *granulado Synticer®* con aspirado de

médula ósea. Si se realiza, habrá que asegurarse de que la totalidad de las superficies del implante estén saturadas con el aspirado; se prestará atención a que la coagulación se produzca en un plazo de 10 minutos.

Los defectos deben cerrarse contra la articulación y, en este caso, se empleará preferiblemente un injerto perióstico de la cresta ilíaca o un cilindro cerámico **Syntricer**[®] cerrado por una de las caras. Se prestará atención a que el cierre se ajuste al nivel de la lámina basal cartilaginosa.

Syntricer[®] *Ceraball*[®]

Syntricer[®] *Ceraball*[®] es ventajoso para la reparación de defectos óseos extensos. La nueva estructura ósea que se forma alrededor de *Ceraball*[®] está constituida por hueso laminar. La ventaja de este procedimiento estriba en la temprana colonización del implante, que sigue a las superficies de las esferas; de este modo se consigue la formación primaria de hueso esponjoso y se reduce al mínimo la remodelación. El hueso recién formado está sometido desde el principio a cargas, mientras que el material cerámico se absorbe de forma simultánea. **Syntricer**[®] *Ceraball*[®] constituye un conglomerado formativo, siempre y cuando el defecto se rellene con suavidad, sin ningún tipo de impacto mecánico (Fig. 2).

Al rellenar el defecto sin excesiva presión, se consigue un entramado completamente estructurado. En caso necesario, podría ser útil colocar una compresa húmeda sobre el defecto, y reflotar las microesferas utilizando una jeringa con solución salina isotónica, a fin de obtener un relleno y una distribución perfectos. Si se utiliza una jeringa, se debe evitar cualquier aumento de presión en la cavidad medular, ya que podría provocarse una embolia.



Fig.2: El defecto se rellena suavemente con **Synticer**[®] Ceraball[®], las microesferas tienen un diámetro de 4 y 6 mm.

Aplicar una mezcla al 50% de **Synticer**[®] Ceraball[®] y 50% **Synthacer**[®] Ceraball[®] puede resultar ventajoso, p.ej., en casos de osteoporosis para lograr una osteoinducción (inducción mecánica) por una parte y, por otra parte, una reabsorción más rápida.

Efectos secundarios

Riesgos generales de la intervención

⚠ Los implantes **Synticer**[®] solo deben colocarlos cirujanos instruidos.

Puesto que los productos **Synticer**[®] son implantes, a los que no llegan las defensas naturales del organismo, existe fundamentalmente un riesgo de contaminación hemática y también intraoperatoria.

Al igual que sucede con otras intervenciones en las extremidades inferiores, existe además el riesgo de que se produzca un tromboembolismo.

Por lo tanto, habrá que tomar las precauciones generales de cobertura antibiótica y una tromboprolifaxis habitual con heparina durante la ausencia de cargas.

Advertencias especiales

Synticer® no puede asumir ninguna función de soporte de cargas. Es posible que se necesite una estabilización adicional mediante osteosíntesis, en función del tipo y la localización del defecto a tratar.

Interacciones

Hasta la fecha no se conocen interacciones entre **Synticer®** y fármacos u otros implantes, aparte de las combinaciones directas con implantes rígidos antes mencionadas.

Un solo uso, esterilización, fecha de caducidad y conservación

STERILE R Los cilindros **Synticer®** y los bloques **Synticer®** se suministran estériles (radiación gamma) en un doble envase tipo blíster. Los implantes se entregan en cajas de membrana a prueba de golpes.

Synticer® Ceraball® y el *granulado Synticer®* así como **Synticer® Ceround®** se suministran en un envase doble tipo blíster, estériles y en frascos de vidrio, listos para la aplicación.

⊗ **Synticer®** es exclusivamente de un solo uso y no se permite su reesterilización.

⊗ **Synticer®** se suministra en un embalaje protector y debe ser extraído solamente de inmediato antes del uso; el paquete asegura y protege el implante contra golpes.

⚠ El daño mecánico puede debilitar la resistencia del producto; por tanto, la caja de membrana o el frasco se deben abrir solamente de inmediato antes de su uso.



ES

40

 No es permitido utilizar el producto si a la inspección visual del envase presenta signos de deterioro. Se debe comprobar el buen estado del embalaje antes de utilizar el producto.

 El producto sanitario debe ser almacenado en su embalaje original en un lugar seco y a temperatura ambiente.

 Los productos **Syntricer**® no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Formas

Syntricer® está disponible en una gran variedad de formas como cilindros, bloques, esferas o microesferas (**Syntricer**® *Ceraball*®), y en diversos tamaños. Las superficies pueden presentar poros abiertos, pero también una o más superficies cerradas y una cubierta cerámica compacta y densa. Los productos **Syntricer**® están disponibles en forma de conglomerados de cubiertas cerámicas o de microesferas cerámicas de diferentes diámetros, y también en forma de cilindros o bloques de diferentes diámetros y longitudes. Los macroporos de los implantes estructurados presentan un diámetro medio de 300, 600 ó 1000 µm.

Los bloques miden 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 y 25 x 25 mm, con una altura de 15 mm.

Syntricer® *Ceraball*® está disponible con microesferas de distintos diámetros. Los macroporos de los materiales estructurados presentan un tamaño medio de 300, 600 o 1000 µm, o una mezcla de los mismos.

Syntricer® también está disponible en granulado, con una forma natural (*granulado Syntricer*®) o redondeada (**Syntricer**® *Ce-round*®) con tamaños de partícula correspondientes de 0,1-0,9 mm (polvo); 1,0-2,5 mm (tamaño medio) hasta 2,6-4,8 mm (grande).

Símbolos EN 980 y descripción

Consultar las instrucciones de uso



Atención



De un solo uso



Periodo de validez hasta



Número de Lote



Número de pedido



Esterilización por radiación



Fabricante



No utilizar si el envase presenta daños



Conservar en lugar seco

Rx ONLY Con receta**CE** 0123**medArtis**

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 Munich/Alemania



F 42

Sommaire

Description, composition, structure	43
Indications et applications.....	44
Contre-indications, précautions et avertissements.....	46
Procédé	48
Effets secondaires	
Risques généraux liés à l'intervention.....	52
Remarques particulières.....	52
Interactions.....	52
Usage unique, stérilisation, date de péremption et stockage.....	53
Formes	54
Symboles EN 980 et description.....	55

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



Description, composition, structure

Syntricer[®] est un substitut osseux en céramique comprenant ≥ 95 % de phosphate tricalcique β -TCP $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. La composition de **Syntricer**[®] est conforme à la norme ASTM F 1088. **Syntricer**[®] se présente sous forme de trame tridimensionnelle structurée avec interconnexion totale.

Syntricer[®] est proposé en différentes géométries : cylindres, blocs, sphères (**Syntricer**[®] Ceraball[®]), granulés et granulés arrondis (**Syntricer**[®] Ceround[®]). **Syntricer**[®] Ceraball[®] se trouve sous forme de sphères structurées et microcompartimentées avec alvéoles de cavité médullaire à interconnexion totale ; ces sphères, servant d'implant complet, constituent une structure ostéoconductrice permettant la formation d'une trame spongieuse primaire.

Toutes les formes géométriques de **Syntricer**[®] sont disponibles en microporosité et macroporosité standardisées.

Syntricer[®] existe en structure trabéculée avec des macropores de 300, 600 ou 1000 μm . Sa porosité est continue avec une interconnexion totale de 80 % à 88 %.

Indications et applications

On utilise la céramique β -TCP vitrifiée pour combler des défauts osseux et pour substituer des tissus osseux spongieux détruits, perdus ou prélevés, par exemple sur la crête iliaque, dans toutes les parties du squelette, de préférence dans les segments métaphysaires et épiphysaires. **Syntricer**[®] sert également à combler des kystes osseux.

La traumatologie, la chirurgie orthopédique, la chirurgie re-



constructrice, la chirurgie maxillo-faciale et l'oto-rhino-laryngologie y ont recours, par exemple dans le « processus mastoïde ».

Ce matériau est employé pour tous les types de défauts osseux pour lesquels les efforts de cisaillement, de traction et de flexion, tout comme les efforts de torsion et de forte compression, jouent un rôle négligeable. Il est possible d'éviter la « maladie de la céramique », due aux micromouvements relatifs de particules de céramique entre elles ou avec des implants rigides (vis, implants métalliques, etc.), par addition de matériaux aux propriétés amortissantes, par exemple de copeaux osseux, de préférence de la même taille, ou par un site receveur dont le tissu osseux spongieux est intact. On obtient ainsi une implantation dite « en sandwich » avec implant de copeaux osseux et de céramique : un mélange de tissu osseux spongieux intact et de granulés en céramique. **Syntricer**® remplit sa fonction ostéoconductrice dans les meilleures conditions dans un lit spongieux bien vascularisé possédant des propriétés amortissantes ou en association avec des chips spongieux.

Les sphères **Syntricer**® *Ceraball*®, par ex. avec un diamètre de 6 mm et de 4 mm, sont utilisées de préférence pour combler les défauts là où, servant de structure ostéoconductrice physiologique, elles permettent la formation primaire d'un édifice spongieux lamellaire. Compartimenté et doté d'une interconnexion totale et de forces capillaires élevées, **Syntricer**® *Ceraball*® représente le standard par excellence de support pour les cellules mésenchymateuses pluripotentes, les cellules souches adultes et la moelle osseuse, mais aussi



pour les cellules de culture obtenues par « ingénierie tissulaire ».

Associés de préférence avec des copeaux de même taille, les **granulés Syntricer®** servent à combler les défauts osseux ou à reconstruire des structures osseuses situées, par exemple, sur la crête osseuse de la mandibule ou du maxillaire.

Syntricer® Ceround® est un granulé arrondi qui peut être utilisé avec du ciment osseux en PMMA, par exemple en mélange à parts égales avec des copeaux osseux de même taille, comme décrit plus haut, soit autologues soit provenant d'une banque de tissus osseux. Il sert à reconstruire un lit osseux lors d'interventions de révision. Les copeaux osseux apportent alors, entre autres, des propriétés amortissantes (principe du sandwich). Le mélange de **Synthacer®**, céramique HA, et de **Syntricer®**, céramique β -TCP, n'a aucune influence sur les propriétés décrites de chacun de ces matériaux. Ils peuvent, ensemble, d'une part, donner un implant doté de propriétés amortissantes (β -TCP) et, d'autre part, assurer, avec une dégradation lente du matériau (HA), une adhérence tangentielle durable entre le tissu osseux et l'implant de ciment ; dans ce cas, le chirurgien peut opter pour un mélange à parts égales de TCP (**Syntricer®**) et de HA (**Synthacer®**) avec «**Synthacer® Ceround®**» et «**Syntricer® Ceround®**».

Les *cylindres Syntricer®* sont proposés en différents diamètres avec une longueur standard de 25 mm (ou de 15 mm pour les diamètres plus petits). Les implants cylindriques de céramique ont été mis au point comme éléments sur mesure pour combler les défauts osseux des sites donneurs dans



F

46

les reconstructions articulaires et sont conçus avec précision pour être compatibles avec les instruments diamantés (SDI®/Diamond TwInS™). Ils sont mis en place par press-fit. Ils stoppent immédiatement les hémorragies et reconstruisent l'édifice spongieux par processus physiologique.

Les *cylindres* **Syntricer**® servent également d'implants press-fit solides avec couvercle de céramique pour colmater un défaut de façon étanche, par exemple des défauts laissés par un prélèvement sur la crête iliaque et résistant à la déformation provoquée par le tissu musculaire, et évitent les hématomes et la perte de cellules de la moelle osseuse et de cellules souches.

Mais il est également possible, dans le même but, d'utiliser un cylindre **Syntricer**® ayant une surface fermée. Dans les deux cas, les fraises diamantées avec un lavage interne (SDI®/Diamond TwInS™) génèrent un défaut osseux d'une grande précision, assurant une assise press-fit solide de l'ensemble de l'implant.

Contre-indications, précautions et avertissements



Syntricer® est contre-indiqué en cas d'ostéomyélite, de défauts osseux non vascularisés ou de pseudarthrose atrophique, même s'ils ont fait l'objet d'une ostéosynthèse. N'étant pas vascularisé, cet implant n'est pas protégé contre la colonisation bactérienne et ne doit pas être utilisé si l'on soupçonne la présence d'un foyer infectieux.



 **Syntricer®** ne doit pas être mis en place dans des défauts osseux ouverts en direction de l'articulation ni dans un alliage cartilagineux encore actif.

Des pseudarthroses et amphiarthroses non stabilisées sont considérées comme des contre-indications pour tous les matériaux en céramique.

 Les propriétés d'un matériau en céramique comme **Syntricer®**, notamment sa fragilité, devraient être prises en considération ; c'est la raison pour laquelle **Syntricer®** ne devrait jamais être exposé à des efforts de cisaillement, de flexion ou de traction, ni à des forces de compression élevées ou à un mouvement relatif. Les micromouvements et les mouvements relatifs de pièces de l'implant en céramique entre elles ou contre des implants rigides comme les vis, ou encore contre une tige métallique, une plaque ou un clou, entraînent une dégradation du matériau céramique, phénomène pouvant être évité par l'addition de matériaux amortissants, selon le principe du sandwich.

Le mélange d'implants en céramique et de chips spongieux ou de tissu osseux finement moulu, de préférence de même taille, favorise l'ostéointégration. Il en est de même pour les implants en céramique lorsqu'ils sont placés dans un lit spongieux intact bien vascularisé et présentant des propriétés amortissantes. Ces deux méthodes permettent d'éviter les micromouvements et les mouvements relatifs.

 Il est déconseillé d'utiliser **Syntricer®** en cas de troubles connus du métabolisme avec implication du métabolisme



calcique, à moins justement que l'intervention ne soit pratiquée dans ce but.



L'emploi est limité dans les cas de troubles graves du métabolisme, de diabète mellitus non compensé, de troubles du métabolisme calcique, de traitement aux stéroïdes, de traitement immunosuppresseur, de maladies osseuses endocriniennes et de traitement avec des médicaments interagissant avec le métabolisme calcique.

Procédé



Syntricer® doit être employé uniquement par des chirurgiens ou des médecins, ou sous leur surveillance, ou encore sous la surveillance d'un personnel médical qualifié possédant l'expérience nécessaire dans la discipline chirurgicale concernée et dans la mise en œuvre de biomatériaux. Le choix de la forme d'application et la procédure chirurgicale dépendent du type et de la taille du défaut osseux. Le médecin doit toujours veiller à disposer d'un site receveur bien vascularisé ne présentant plus de tissus nécrotiques et à combler entièrement le défaut, empêchant toute impaction mécanique de l'implant.



En cas de comblement d'un défaut avec des cylindres ou des blocs, le chirurgien doit tenir compte des propriétés amortissantes du site ou avoir recours à un mélange avec des chips spongieux afin de prévenir tout mouvement relatif et, ainsi, toute dégradation du matériau.



Cylindre Syntricer®

Le procédé SDI®/Diamond TwInS™ prévoit, pour la reconstruction d'articulations, une technique de transplantation qui ne reconstruit que les surfaces articulaires porteuses, et ce, avec des transplants autologues d'os-cartilage prélevés par un procédé atraumatique; on utilise pour cela des instruments diamantés irrigués de l'intérieur (SDI®/Diamond TwInS™) et l'on insère par press-fit dans le site donneur un cylindre **Syntricer®** qui ne doit absorber aucune, ou pratiquement aucune charge.

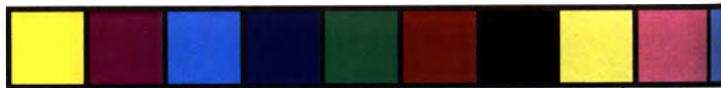
Il existe pour chaque fraise diamantée SDI®/Diamond TwInS™ un cylindre **Syntricer®** approprié qui garantit un press-fit exact pour combler le défaut osseux.



Il ne faut pas frapper sur les cylindres **Syntricer®** pour les enfoncer, mais uniquement les caler par pression du doigt. Toute impaction mécanique doit impérativement être évitée (Fig. 1).



*Fig. 1: La méthode la plus efficace de traitement des sites donneurs dans la surface de glissement de la rotule consiste à insérer par press-fit un cylindre **Syntricer®**. Il ne faut jamais frapper sur le cylindre en céramique pour l'enfoncer, le mieux est de le caler uniquement par pression du pouce.*



Il est conseillé de créer les défauts osseux avec des instruments diamantés, ce qui permet d'insérer les implants céramique correspondants par press-fit.

Granulés Syntriker®

Le comblement de défauts osseux avec des granulés **Syntriker®** s'effectue de préférence avec addition de tissu osseux spongieux autologue concassé de même taille ou de matériau osseux approprié provenant de la banque de tissus osseux. Pour le traitement des kystes osseux, il faut perforer à plusieurs endroits la paroi compacte du kyste en direction de la cavité médullaire libre afin de permettre la revascularisation de la poche kystique. Il est avantageux d'inoculer dans les granulés **Syntriker®** une ponction de moelle osseuse. Dans ce cas, il faut veiller à ce que l'ensemble de l'implant soit saturé de produit inoculé sur toutes ses surfaces, sans oublier que la coagulation peut avoir lieu dans les 10 minutes qui suivent.

Les défauts osseux devraient être obturés dans le sens de l'articulation, on utilise ici de préférence un transplant ostéopériosté prélevé sur la crête iliaque ou un cylindre céramique **Syntriker®** fermé sur un côté. S'assurer alors que l'obturation se trouve à niveau avec la plaque basale cartilagineuse.

Syntriker® Ceraball®

Syntriker® Ceraball® est recommandé pour traiter les défauts osseux extenses. La trame osseuse néoformée autour de **Ceraball®** se compose de tissu osseux lamellaire. L'avantage de cette procédure se situe dans la colonisation précoce de l'implant qui suit les surfaces des sphères, formant ainsi une

trame spongieuse primaire. Le remodelage se réduit, de cette façon, au strict minimum. Le tissu osseux néoformé est sollicité dès le début alors que le matériau céramique se résorbe dans le même temps. **Syntricer® Ceraball®** constitue un agglomérat modelant tant que le défaut osseux est comblé sans que le produit ne soit compacté, sans aucune impaction mécanique (Fig. 2).

Le comblement non tassé du défaut permet la formation d'édifices bien structurés. Il peut s'avérer précieux, si nécessaire, de poser une compresse humide sur le défaut et de gonfler les billes avec une seringue de sérum physiologique pour obtenir de cette façon une répartition et un comblement parfaits. Si l'on se sert d'une seringue, il faut veiller à éviter toute augmentation de la pression dans la cavité médullaire, ce qui risquerait de provoquer une embolie.



*Fig. 2 : Défaut osseux comblé avec **Syntricer® Ceraball®** non compacté, les billes ont un diamètre de 4 et de 6 mm.*

Un mélange de 50 % de **Syntricer® Ceraball®** et de 50 % de **Synthacer® Ceraball®** peut apporter certains avantages, par ex. en cas d'ostéoporose, afin d'obtenir, d'une part, une ostéoinduction (mécano-induction) et, d'autre part, une résorption plus rapide.

Effets secondaires. Risques généraux liés à l'intervention

 Les implants **Syntriker**® doivent être mis en place uniquement par un chirurgien qualifié.

Les produits **Syntriker**® sont des implants ne provoquant aucune réaction immunitaire, il n'existe donc en principe aucun risque de contamination ni hématogène ni peropératoire.

Toutes les opérations pratiquées sur les membres inférieurs comportent un risque de thrombo-embolie, tout comme les autres interventions.

C'est pourquoi il convient de respecter les mesures de précaution générales de protection antibiotique et de prévention des thromboses avec héparinisation pendant l'immobilisation.

Remarques particulières

Syntriker® n'est pas conçu pour supporter des charges. Il peut s'avérer nécessaire de procéder à des mesures de stabilisation supplémentaires par la voie d'ostéosynthèses, lesquelles dépendent du type et de l'emplacement du défaut osseux à traiter.

Interactions

Aucune interaction entre **Syntriker**® et des médicaments ou d'autres implants n'est connue à ce jour, abstraction faite de l'association directe avec des implants rigides mentionnée plus haut.

Usage unique, stérilisation, date de péremption et stockage

STÉRILE Les cylindres Syntricer® et les blocs Syntricer® sont conditionnés dans des blisters doubles stériles (rayons gamma). Les implants sont livrés dans des boîtes à membrane antichoc.

Syntricer® Ceraball® et les granulés Syntricer®, ainsi que Syntricer® Ceround®, sont livrés en blisters doubles, en flacons stériles, prêts à l'application.

⊗ Syntricer® est exclusivement réservé à un usage unique, il est interdit de restériliser les produits.

⊠ Syntricer® est livré dans un emballage antichoc et ne doit en être sorti que tout juste avant emploi. Son emballage le met à l'abri et le protège des chocs.

⚠ Tout dommage mécanique peut nuire à la solidité du produit; c'est pourquoi il convient de veiller à ce que la boîte à membrane ou le flacon ne soient ouverts que tout juste avant emploi.

⚠ Le produit ne doit plus être utilisé si l'emballage présente déjà des signes extérieurs de détérioration. Vérifier l'emballage avant emploi.

☂ Ce produit médical doit impérativement être conservé dans son emballage de transport, à température ambiante et dans un endroit sec.

⚠ Ne plus utiliser les produits Syntricer® après la date de péremption.

Formes

Syntricer[®] est disponible sous formes variées telles que cylindres, blocs, sphères ou billes (**Syntricer**[®] *Ceraball*[®]), ainsi qu'en différentes tailles. Les surfaces peuvent présenter une porosité ouverte, mais il est également possible qu'une ou plusieurs surfaces soient fermées et présentent un couvercle céramique compact étanche. Les produits **Syntricer**[®] sont proposés comme agglomérats de coquilles en céramique ou encore de billes en céramique en différents diamètres et sous forme de cylindres ou de blocs de différents diamètres et longueurs. Les macropores de ces implants à architecture structurée ont en moyenne des diamètres de 300, 600 ou 1000 µm.

Les blocs, d'une hauteur de 15 mm, mesurent 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 ou 25 x 25 mm.

Les billes **Syntricer**[®] *Ceraball*[®] sont disponibles en différents diamètres. Les macropores de ce matériau structuré ont en moyenne des diamètres de 300, 600 ou 1000 µm, ou un mélange de ces diamètres.

Syntricer[®] est également proposé comme granulés, et ce, sous forme soit naturelle (granulés **Syntricer**[®]) soit arrondie (**Syntricer**[®] *Ceround*[®]) avec des tailles de particules harmonisées de 0,1 à 0,9 mm (poudre), de 1,0 à 2,5 mm (moyen) ou de 2,6 à 4,8 mm (gros).

55

F

Symboles EN 980 et description

	Respecter le mode d'emploi
	Attention
	Ne pas réutiliser
	À utiliser avant
	Désignation du lot
	Référence
	Stérilisation par irradiation
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec

Rx ONLY Uniquement sur ordonnance

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany

Sommario

Descrizione, composizione, struttura	57
Indicazioni e applicazioni	57
Controindicazioni, misure cautelari e avvertenze	60
Istruzioni operatorie.....	62
Effetti collaterali	
Rischi generali dell'intervento chirurgico.....	65
Avvertenze particolari	66
Interazioni	66
Monouso, sterilizzazione, data di scadenza e conservazione	66
Forme	67
EN 980 Simboli e definizione.....	68

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germania

Descrizione, composizione, struttura

Syntricer® è un sostituto osseo ceramico con una composizione che vede una percentuale $\geq 95\%$ di fosfato tricalcico β -TCP $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. La composizione di **Syntricer®** è conforme a quanto stabilito dalla norma ASTM F 1088. **Syntricer®** è disponibile come struttura capsulare 3D completamente interconnessa.

Syntricer® è disponibile nelle forme geometriche di cilindri, blocchetti, sfere (**Syntricer® Ceraball®**), granulato e granulato sferico (**Syntricer® Ceround®**). **Syntricer® Ceraball®** sono sfere con struttura capsulare a micro-camere dotate di cavità midollari completamente interconnesse, le quali fungono da impianto complessivo fornendo una struttura conduttrice per la formazione di spongiosa primaria.

Tutte le forme geometriche di **Syntricer®** sono disponibili con micro e macroporosità standardizzate.

Syntricer® è disponibile in struttura trabecolare con macropori di 300, 600 e 1000 μm . La porosità continua e completamente interconnessa è pari all'80 - 88%.

Indicazioni e applicazioni

La ceramica di β -TCP sinterizzata viene impiegata come riempitivo per difetti ossei e sostituto di ossa spongiose sfaldate, distaccate o asportate, ad es. sulla cresta iliaca, in tutte le parti dello scheletro e preferibilmente in corrispondenza dei segmenti metafisari ed epifisari. **Syntricer®** viene inoltre utilizzato per il riempimento di cisti ossee.

Trova pertanto impiego in traumatologia, chirurgia ortopedica, chirurgia ricostruttiva, chirurgia maxillofacciale ed in otorinolaringoiatria, ad es. nel "processo mastoideo".

Il materiale può essere utilizzato in tutti i tipi di difetti ossei in cui le forze di taglio, trazione e flessione, come quelle di torsione e di compressione, sono trascurabili. Il cosiddetto "ceramic disease", provocato dai micro-movimenti relativi delle particelle in ceramica l'una contro l'altra o contro impianti rigidi (viti, impianti metallici, ecc.), può essere evitato grazie ad una combinazione di materiali dalle caratteristiche ammortizzanti, ad es. con frammenti ossei preferibilmente della stessa dimensione o attraverso un sito ricevente con osso spongioso intatto. Ne risulta un cosiddetto impianto "a sandwich", ossia un impianto di frammento osseo-ceramica, in cui si assiste ad una combinazione di spongiosa intatta e granulato ceramico. **Syntricer®** svolge al meglio la sua funzione osteoconduttiva in un letto spongioso ben vascolarizzato con caratteristiche ammortizzanti oppure in combinazione con chip di spongiosa.

Syntricer® Ceraball®, ad es. con diametri di 6 mm e 4 mm, viene impiegato preferibilmente come riempitivo di difetti, laddove funge da struttura conduttrice fisiologica che porta alla formazione primaria di una struttura spongiosa lamellare. Materiale a camere completamente interconnesse e con elevate forze capillari, **Syntricer® Ceraball®** rappresenta la terapia ottimale in quanto portatore di cellule mesenchimali pluripotenti, cellule staminali adulte e midollo osseo, e anche per cellule coltivate di "tissue engineering".

Il **granulato Syntricer®** viene impiegato preferibilmente in combinazione con frammenti spongiosi della stessa dimensione per riempire difetti ossei o per ricostruire strutture ossee, come ad es. in corrispondenza dell'osso mascellare inferiore e superiore.

Syntricer® Ceround® è un granulato sferico che può essere utilizzato in combinazione con cemento osseo PMMA, ad es. in un rapporto di miscela di 50:50 con frammenti ossei autologhi o allogenici della stessa dimensione, come descritto sopra, ad es. per ricostruire il letto osseo in caso di revisioni; i frammenti ossei fungono in questo caso anche da materiale dotato di caratteristiche ammortizzanti (principio sandwich).

La miscela tra **Synthacer®**, ceramica di HA, e **Syntricer®**, ceramica di β -TCP, non interferisce con le caratteristiche del materiale descritte in relazione al singolo prodotto. Può fungere in questa combinazione da impianto con caratteristiche ammortizzanti (β -TCP) da una parte, e con degradazione lenta del materiale (HA) dall'altra, per una duratura adesione tangenziale tra osso ed impianto in cemento; una miscela in rapporto di 50:50 tra TCP (**Syntricer®**) e HA (**Synthacer®**) può essere impiegata per tale indicazione preferibilmente combinando "**Synthacer® Ceround®**" e "**Syntricer® Ceround®**".

I **cilindri Syntricer®** sono disponibili in vari diametri e in una lunghezza standard di 25 mm (o 15 mm per dimensioni inferiori). Gli impianti cilindrici ceramici sono stati sviluppati come riempitivi su misura per difetti del donatore in caso di ricostruzioni articolari e per adattarsi esattamente agli strumenti diamantati (SDI®/Diamond TwinST™). I cilindri, inseriti con la

tecnica press-fit, arrestano immediatamente i sanguinamenti e ricostruiscono la struttura spongiosa in modo fisiologico.

I **cilindri Syntricer®** vengono impiegati anche come impianto press-fit durevole con coperchio ceramico per chiudere ermeticamente i difetti, ad es. in caso di difetti del prelievo dalla cresta iliaca, poiché sono in grado di resistere alla deformazione causata dalla muscolatura e per impedire versamenti di sangue e perdita di cellule midollari e staminali.

Allo stesso scopo può essere utilizzato anche un cilindro **Syntricer®**, dalla superficie chiusa. In entrambi i casi, la levigatura bagnata al diamante (SDI®/Diamond TwInS™) crea un difetto osseo preciso che garantisce il perfetto inserimento press-fit dell'impianto complessivo.

Controindicazioni, misure cautelari e avvertenze

 **Syntricer®** non deve essere utilizzato in caso di osteomieliti, difetti ossei non vascolarizzati o pseudartrosi atrofiche, anche se trattate con osteosintesi. Essendo un impianto non vascolarizzato, non è protetto contro la colonizzazione batterica e non deve essere impiegato in caso di sospetta infezione focale.

 **Syntricer®** non deve essere impiantato in difetti aperti in direzione dell'articolazione e nemmeno in una cartilagine di accrescimento ancora attiva.

Le pseudartrosi non stabilizzate e le anfiartrosi sono considerate controindicazioni per qualsiasi tipo di materiale ceramico.

 Le caratteristiche di un materiale ceramico come **Syntri-
cer®**, ed in particolare la sua fragilità, devono sempre essere
tenute in considerazione. Per questo motivo **Syntri-
cer®** non
deve essere mai esposto a forze di taglio, di flessione o di tra-
zione oppure ad elevate forze di compressione o movimenti
relativi. I micro-movimenti o i movimenti relativi di parti dell'im-
pianto ceramico l'una contro l'altra o contro impianti rigidi co-
me le viti, o ancora contro un perno di metallo, una piastra o un
chiodo provocano la degradazione del materiale ceramico. Ta-
le degradazione può essere impedita combinando tra loro ma-
teriali ammortizzati secondo il principio sandwich.

La combinazione di impianti ceramici con chip di spongiosa o
osso finemente triturato, preferibilmente della stessa dimen-
sione, favorisce la guarigione. Gli impianti ceramici si com-
portano allo stesso modo, quando vengono inseriti in un let-
to spongioso intatto e ben vascolarizzato con caratteristiche
ammortizzanti. Entrambe queste procedure contribuiscono
ad impedire i micro-movimenti e i movimenti relativi.

 **Syntri-
cer®** non deve essere applicato in caso di malattie
metaboliche note con interessamento del bilancio del calcio,
a meno che l'effetto non sia appositamente ricercato.

 L'impiego è limitato nei casi di gravi patologie metaboli-
che, diabete mellito non controllabile, disfunzioni del bilancio
del calcio, terapie steroidee, in caso di terapie immunosop-
pressive, osteopatie endocrine e in caso di terapie con medi-
cinali che interagiscono con il metabolismo del calcio.



Istruzioni operatorie

 **Syntricer®** deve essere utilizzato solamente da un chirurgo o da un medico o sotto la supervisione di quest'ultimo, oppure sotto la supervisione di personale sanitario in possesso di esperienza nella branca chirurgica interessata e nell'utilizzo di materiali biologici. La scelta della forma applicativa e della procedura chirurgica specifica dipendono dal tipo e dalla dimensione del difetto. Il medico è tenuto a constatare che sussista un letto ricevente ben vascolarizzato e privo di tessuto necrotico e che il riempimento del difetto sia completo in modo da impedire qualsiasi inclusione meccanica dell'impianto.

 Se il difetto viene riempito con cilindri o blocchetti, occorre garantire le caratteristiche ammortizzanti del sito o provvedere ad una combinazione con chip di spongiosa, in modo da evitare movimenti relativi e la conseguente degradazione del materiale.

Cilindri Syntricer®

Per le ricostruzioni articolari, la procedura SDI®/Diamond TwInS™ prevede una tecnica di trapianto nella quale vengono ricostruite esclusivamente le superfici portanti delle articolazioni ricorrendo a trapianti osteo-cartilaginei autologhi ricavati con una levigatura bagnata atraumatica. In questo caso vengono utilizzati strumenti diamantati con irrigazione interna (SDI®/Diamond TwInS™) e il letto donatore viene trattato con un cilindro **Syntricer®** inserito con procedura press-fit, il quale non deve assorbire alcun carico.

Per ogni fresa diamantata SDI®/Diamond TwinS™ è disponibile un apposito *cilindro Syntricer®*, il quale consente un preciso inserimento press-fit a riempimento del difetto.

⚠ I cilindri **Syntricer®** non devono essere inseriti con il martello, bensì solamente spingendo con il dito. Occorre evitare ogni inclusione meccanica (Fig. 1).



*Fig. 1: I siti donatori dell'articolazione patellare vengono trattati in modo ottimale inserendo un cilindro **Syntricer®** con la procedura press-fit. Il cilindro in ceramica non deve essere inserito con il martello, preferibilmente solo spingendo con il pollice.*

È conveniente trattare i difetti mediante la levigatura bagnata utilizzando strumenti al diamante, ciò che consente di inserire con la procedura press-fit impianti ceramici corrispondenti.

Granulato Syntricer®

Il riempimento di difetti ossei con *granulato Syntricer®* si ottiene preferibilmente in combinazione con spongiosa autologa sminuzzata della stessa dimensione, oppure anche con materiale osseo corrispondente di origine allogenica. Per trattare una cisti ossea occorre perforare più volte la parete compatta della cisti rivolta verso la cavità midollare libera, in modo da consentire la rivascolarizzazione della cavità cistica.



Risulta conveniente inoculare il granulato **Syntriker**[®] con aspirato midollare. Nel farlo occorre accertarsi che l'intero impianto sia saturo di aspirato su tutte le superfici, ricordando che la coagulazione può avvenire entro 10 minuti. I difetti devono poi essere chiusi in direzione dell'articolazione, per cui si utilizza preferibilmente un trapianto di osso e periostio dalla cresta iliaca oppure un cilindro ceramico **Syntriker**[®] chiuso da un lato. In questo caso occorre accertarsi che la chiusura venga posta all'altezza del limitante inferiore della cartilagine.

Syntriker[®] *Ceraball*[®]

Syntriker[®] *Ceraball*[®] può essere impiegato preferibilmente per il trattamento di difetti ossei di grandi dimensioni. La struttura ossea di nuova formazione attorno a *Ceraball*[®] è costituita da osso lamellare. Questa procedura offre il vantaggio di una precoce colonizzazione dell'impianto, la quale segue le superfici delle sfere e dà luogo ad una struttura spongiosa primaria. In questo modo si riduce al minimo il rimodellamento. L'osso di nuova formazione viene caricato fin dall'inizio, mentre il materiale ceramico viene allo stesso tempo riassorbito. **Syntriker**[®] *Ceraball*[®] è un conglomerato modellante nella misura in cui il difetto viene riempito senza compressione e senza qualsiasi inclusione meccanica (Fig. 2).

Riempiendo il difetto in assenza di compressione si raggiungono zone strutturate; se necessario, può essere d'aiuto porre sul difetto una compressa bagnata e gonfiare le sfere con una siringa riempita di soluzione fisiologica per ottenere così una distribuzione ed un riempimento perfetti. Se si utilizza una siringa, occorre evitare qualsiasi aumento di pressione nella cavità midollare, causa di embolie.



*Fig.2: Il difetto viene riempito in assenza di compressione con **Synticer**[®] Ceraball[®], i granuli hanno un diametro di 4 e 6 mm.*

Una miscela formata da 50% **Synticer**[®] Ceraball[®] e 50% **Synthacer**[®] Ceraball[®] può essere preferibilmente impiegata ad esempio nel caso di osteoporosi per ottenere, da una parte, un'induzione ossea (induzione meccanica) e, dall'altra, un riassorbimento più rapido.

Effetti collaterali

Rischi generali dell'intervento chirurgico



Gli impianti **Synticer**[®] devono essere inseriti solamente da un operatore appositamente qualificato.

Dal momento che i prodotti **Synticer**[®] sono impianti non accessibili alle difese endogene, in linea di principio sussiste il rischio di contaminazione ematogena e anche intraoperatoria.

Durante tutti gli interventi agli arti inferiori vi è inoltre un rischio di tromboembolia, il quale tuttavia non si differenzia da quello esistente per altri interventi.

Si devono pertanto applicare le misure cautelari generali di una copertura antibiotica e di una profilassi antitrombotica generale con eparinizzazione durante il periodo di scarico.



Avvertenze particolari

Syntricer® non può assolvere a funzioni di sostegno del carico. Possono essere necessarie ulteriori misure di stabilizzazione mediante osteosintesi, le quali dipendono dal tipo e dalla localizzazione del difetto da trattare.

Interazioni

Ad oggi non sono note interazioni tra **Syntricer®** e medicinali o altri impianti, ad eccezione della combinazione diretta con impianti rigidi come illustrato in precedenza.

Monouso, sterilizzazione, data di scadenza e conservazione

STERILE R I cilindri **Syntricer®** e i blocchetti **Syntricer®** sono confezionati in modo sterile in un doppio blister (irraggiamento gamma). Gli impianti vengono forniti in confezioni a membrana resistenti agli urti.

Syntricer® Ceraball®, il *granulato* **Syntricer®** e **Syntricer® Ceround®** sono confezionati in modo sterile all'interno di un doppio blister in bicchierini, pronti all'uso.

 **Syntricer®** è concepito esclusivamente per il monouso e non deve essere risterilizzato.

 **Syntricer®** è fornito in un imballaggio resistente agli urti e deve essere prelevato dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. L'imballaggio protegge e assicura l'impianto dagli urti.

 I danni meccanici possono pregiudicare la solidità del prodotto. Per questa ragione occorre aprire la confezione a membrana o il bicchierino solo immediatamente prima dell'uso.



 Il prodotto non deve essere utilizzato se l'imballaggio presenta già segni di danni esteriori. Controllare l'imballaggio prima dell'uso.

 Il prodotto medicale deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente nel suo imballaggio di trasporto.

 I prodotti **Syntricer®** non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

Forme

Syntricer® è disponibile in varie forme come cilindri, blocchetti, sfere o granuli (**Syntricer® Ceraball®**), e in numerose dimensioni. Le superfici possono presentare una porosità aperta, mentre una o più superfici possono anche apparire chiuse e dotate di un coperchio ceramico compatto e a tenuta. I prodotti **Syntricer®** si presentano come conglomerati di capsule ceramiche o come conglomerati di granuli ceramici, anche di diametri diversi, e sotto forma di cilindri o blocchetti di vari diametri e lunghezze. I macropori degli impianti strutturati hanno un diametro medio di 300, 600 o 1000 µm. I blocchetti misurano 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 e 25 x 25 mm con un'altezza di 15 mm.

Syntricer® Ceraball® è disponibile in vari diametri dei granuli. I macropori del materiale strutturato hanno dimensioni medie di 300, 600 o 1000 µm oppure dimensioni miste tra queste.

Syntricer® è disponibile anche come granulato, in forma naturale (*granulato Syntricer®*) o sferica (**Syntricer® Ceround®**) con dimensioni stabilite delle particelle di 0,1 - 0,9 mm (polvere); 1,0 - 2,5 mm (granulato medio-grosso) fino ad una dimensione di 2,6 - 4,8 mm (granulato grosso).



I

68

EN 980 Simboli e definizione



Leggere attentamente il manuale d'istruzioni



Attenzione



Non riutilizzare



Data di scadenza



Lotto



Numero d'ordine



Sterilizzazione con radiazioni



Produttore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto

Rx ONLY Solo su prescrizione medica

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germania

Índice

Descrição, composição, estrutura	70
Indicações e aplicações	70
Contraindicações, medidas de precaução e advertências	73
Indicações cirúrgicas.....	75
Efeitos secundários	
Riscos gerais da cirurgia	78
Advertências especiais.....	78
Interações	78
Utilização única, esterilização, data de validade e armazenamento.....	80
Produtos e formas farmacêuticas	81
Símbolos conforme EN 980 e descrição.....	82

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



PT

70

Descrição, composição, estrutura

Syntricer® é um material cerâmico para substituição óssea composto por $\geq 95\%$ de β -TCP fosfato tricálcico $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. A composição de **Syntricer®** está em conformidade com a norma ASTM F 1088. É uma armação tridimensional em forma de concha completamente interconectada.

Syntricer® está disponível em diferentes formas geométricas: cilindro, bloco, esfera (**Syntricer® Ceraball®**), granulado e granulado arredondado (**Syntricer® Ceround®**). **Syntricer® Ceraball®** é constituído por esferas microporosas de estrutura côncava, com trabéculas e espaços medulares completamente interconectadas, que servem como uma estrutura de orientação para formação primária de osso esponjoso.

Todas as formas geométricas de **Syntricer®** estão disponíveis com micro e macroporosidade padronizadas.

Syntricer® está disponível em uma estrutura trabecular com macroporos de 300 μm , 600 μm e 1000 μm . A porosidade contínua e completamente interconectada é de 80% a 88%.

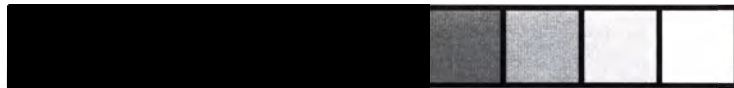
Indicações e aplicações:

A cerâmica sinterizada de β -TCP é um preenchimento para defeitos ósseos e substituição para ossos esponjosos danificados, perdidos ou extraídos (p. ex., da crista ilíaca) de todas as partes do esqueleto, especialmente dos segmentos metafisários e epifisários. **Syntricer®** pode ser também utilizado para o preenchimento de cistos ósseos.



O material pode ser empregado em todos os tipos de defeitos ósseos nos quais as forças de cisalhamento, tração e flexão, assim como as de torção e de grande compressão são negligenciáveis. A „Ceramic disease“, provocada por micromovimentos relativos a fricção de partículas cerâmicas entre si ou com implantes rígidos (parafusos, implantes metálicos, etc.), pode ser evitada com uma combinação de materiais que tenham propriedades amortecedoras, p.ex. com fragmentos de osso, preferencialmente, do mesmo tamanho, ou se o lugar de colocação tenha ossos esponjosos intactos. O resultado é conhecido como „Sandwich-Implantation“ em forma de fragmento ósseo – cerâmica – implante: uma combinação de osso esponjoso intacto com material cerâmico granulado. **Syntricer®** desempenha a sua função osteocondutora da melhor maneira em um leito de osso esponjoso bem irrigado e com propriedades amortecedoras ou mediante a combinação com fragmentos de ossos esponjosos.

Synticer® Ceraball®, p.ex. com diâmetros de 6 mm e 4 mm, é empregado principalmente como preenchimento de defeitos, onde serve como estrutura fisiológica para formação primária de um emaranhado lamelar de osso esponjoso. Como material poroso com interconectividade total e alta capilaridade, **Synticer® Ceraball®** é o material de referência como suporte de células mesenquimais pluripotentes, células tronco adultas e medula óssea, e também de células cultivadas na engenharia de tecidos.



PT

72

O Granulado **Syntricer**[®] é usado, preferencialmente em combinação com fragmentos de osso esponjoso do mesmo tamanho, para o preenchimento de defeitos ósseos ou para a reconstrução de estruturas ósseas, como p.ex. na crista maxilar ou mandibular.

Syntricer[®] Ceround[®] é um granulado arredondado que pode ser utilizado em combinação com o cimento ósseo PMMA, p.ex. em uma mistura de 50:50 com fragmentos de osso autólogos ou de bancos do mesmo tamanho, como descrito anteriormente, p.ex. para reconstrução do leito ósseo em cirurgias de revisão; os fragmentos de osso atuam, entre outras funções, como material com propriedades amortecedoras (princípio de sanduíche). Uma mistura de **Synthacer**[®], uma cerâmica de HA, com **Syntricer**[®], uma cerâmica de β -TCP, não influencia as propriedades já descritas de cada um dos produtos e é possível combinar uma parte como implante com propriedades amortecedoras (β -TCP) e outra parte com material de degradação mais lenta (HA), para conseguir uma adesão tangencial de grande duração entre o osso e o cimento implante; para essa indicação se utiliza uma mistura de 50:50 de TCP (**Syntricer**[®]) e HA (**Synthacer**[®]) preferencialmente com uma combinação de „**Synthacer**[®] Ceround[®]“ e „**Syntricer**[®] Ceround[®]“.

Os cilindros **Syntricer**[®] estão disponíveis em diferentes diâmetros e no comprimento padrão de 25 mm (ou 15 mm para tamanhos pequenos). Os implantes cilíndricos de cerâmica foram desenvolvidos como preenchimento sob medida para defeitos da zona doadora em artroplastia e ajustados precisamente aos instrumentos com revestimento de diamante



(SDI®/Diamond TwInS™). Os cilindros são aplicados com um sistema press-fit. Eles detem imediatamente hemorragias e reconstroem a estrutura esponjosa de forma fisiológica.

Os cilindros Syntricer® são ainda utilizados como implante press-fit sólido com cobertura cerâmica para o fechamento hermético de um defeito, p.ex. em defeitos provocados pela remoção da crista ilíaca, já que através da musculatura resistem à deformação e impedem o aparecimento de hematomas e perda de medula óssea e células germinais.

Com o mesmo objetivo pode-se empregar também um cilindro Syntricer® fechado em sua superfície. Em ambos os casos, uma fresa de diamante com irrigação (SDI®/Diamond TwInS™) produz um defeito ósseo de grande precisão para um encaixe press-fit exato de todo o implante.

Contraindicações, medidas de precaução e advertências

 **Syntricer®** não deve ser utilizado em caso de osteomielite, defeitos ósseos não vascularizados ou pseudartroses atróficas, mesmo quando tratadas com osteossíntese. Sendo um implante não vascularizado, não está protegido contra a colonização bacteriana e não deve ser utilizado em caso de suspeita de um foco de infecção.

 **Syntricer®** não deve ser implantado em defeitos com abertura frente a articulação, e nem em placas epifisárias ainda ativas. As pseudartroses e anfiartroses não estabilizadas são consideradas contraindicadas para utilização de qualquer cerâmica.





 As propriedades de um material cerâmico como **Syntricer®**, em especial a sua fragilidade, devem ser levadas em conta; por este motivo, **Syntricer®** nunca deve ser exposto às forças de cisalhamento, tração e flexão; nem mesmo às forças de compressão e movimentos relativos muito altas. Os micromovimentos ou os movimentos relativos de fricção das partes do implante cerâmico contra si mesmas ou contra implantes rígidos, como parafusos, coberturas metálicas, placas ou pinos, provocam uma degradação do material cerâmico; isto pode ser evitado utilizando a combinação de materiais amortecedores de acordo com o princípio do sanduíche.

A combinação de implantes de cerâmica com fragmentos de osso esponjoso ou ossos moídos, de preferência do mesmo tamanho, oferece vantagens para o processo de integração; da mesma forma se comportam os implantes de cerâmica quando é utilizado um leito intacto de osso esponjoso bem vascularizado com propriedades amortecedoras; ambas abordagens ajudam a impedir micromovimentos e movimentos relativos.

 **Syntricer®** não deve ser utilizado em caso de distúrbios metabólicos conhecidos envolvendo a homeostase do cálcio, a não ser que o efeito seja especificamente desejado.

 O uso deve ser restrito em caso de graves distúrbios metabólicos, diabetes mellitus não controlada, distúrbio da homeostase de cálcio, tratamento com esteróides, tratamento com imunossuppressores, osteopatias endócrinas e tratamento com medicamentos que interagem com o metabolismo do cálcio.

Indicações cirúrgicas

 **Synticer®** só pode ser utilizado por cirurgiões ou médicos, ou sob a supervisão de pessoal médico capacitado, com experiência na respectiva disciplina cirúrgica e mediante a utilização de materiais biológicos. A escolha da forma de aplicação e a técnica cirúrgica específicas depende do tipo e do tamanho do defeito. Basicamente, o médico deve assegurar-se de que haja um leito receptor bem vascularizado, sem tecido necrótico, e de que o defeito seja completamente preenchido, a fim de evitar qualquer impacto mecânico do implante.

 Ao preencher um defeito com cilindros ou blocos, deve-se levar em conta as propriedades de amortecimento do leito do implante ou utilizar uma combinação com fragmentos de osso esponjoso, a fim de evitar o movimento relativo e a degradação do material daí resultante.

Cilindros Synticer®

O procedimento SDI®/Diamond TwInS™ para artroplastias é uma técnica de transplante segundo a qual é possível reconstruir exclusivamente as superfícies articulares sustentadoras por meio de enxertos autólogos osteocondrais, obtidos utilizando um processo atraumático de desgaste irrigado, para o qual são utilizados instrumentos diamantados com irrigação interna (SDI®/Diamond TwInS™) e no leito doador é aplicado por press-fit um cilindro **Synticer®** que tenha que suportar cargas leves ou nenhuma.

Para cada fresa diamantada SDI®/Diamond TwInS™ está disponível um cilindro Synticer® correspondente, que garante um ajuste por pressão exato ao preencher o defeito.

⚠ Os cilindros **Syntriker**® não podem ser martelados e devem ser colocados apenas com o dedo. É necessário evitar todos os impactos mecânicos (fig. 1).



*Fig. 1 O leito doador na área de fricção da rótula é preferencialmente regenerado com um cilindro (**Syntriker**®) fixado por press-fit. O cilindro de cerâmica não deve ser martelado; a colocação é realizada da melhor maneira usando apenas o polegar.*

Criar defeitos ósseos mediante processo de desgaste irrigado com instrumentos revestidos de diamante é vantajoso, já que permite a inserção por press-fit dos implantes de cerâmica correspondentes.

Granulado Syntriker®

O preenchimento de defeitos ósseos com granulado **Syntriker**® é realizado preferencialmente em combinação com ossos esponjosos autólogos triturados do mesmo tamanho ou também com material ósseo adequado procedente do banco ósseo. No tratamento de um cisto ósseo, a parede compacta do cisto deve ser perfurada várias vezes contra a cavidade medular livre para permitir a revascularização da cavidade cística. É vantajoso inocular o granulado **Syntriker**® com as-

68



pirado de medula óssea. Uma vez realizada a inoculação, será necessário garantir que todas as superfícies do implante estejam saturadas com o aspirado; é necessário verificar se a coagulação ocorre dentro de 10 minutos.

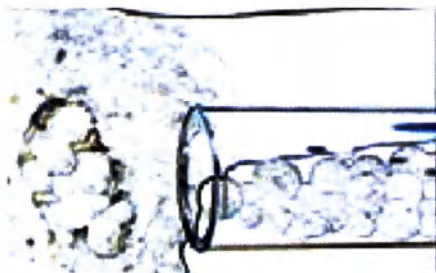
Os defeitos devem ficar fechados contra a articulação e, neste caso, se empregará preferencialmente um enxerto periósseo da crista ilíaca ou um cilindro de cerâmica **Syntriker**[®] fechado em um dos lados. É necessário ter atenção para que o fecho seja ajustado no nível da placa basal cartilaginosa.

Syntriker[®] Ceraball[®]

Syntriker[®] Ceraball[®] pode ser útil na regeneração de grandes defeitos ósseos. A nova estrutura óssea que se forma ao redor de Ceraball[®] é composta por osso lamelar. A vantagem deste procedimento está na colonização precoce do implante que segue as superfícies das esferas; desta forma consegue-se primeiramente a formação de osso esponjoso e a remodelação é reduzida ao mínimo. O osso neoformado é, desde o princípio, submetido a cargas, enquanto o material cerâmico é reabsorvido. **Syntriker[®] Ceraball[®]** é um conglomerado formador, desde que o defeito seja preenchido com suavidade, sem nenhum tipo de impacto mecânico (fig. 2).



Preenchendo o defeito sem pressão excessiva, consegue-se a um entranhamento completamente estruturado. Caso seja necessário, pode ser útil colocar uma compressa umedecida sobre o defeito e inflar as microesferas utilizando uma seringa com solução salina isotônica, a fim de obter um preenchimento e uma distribuição perfeitos. Caso uma seringa seja utilizada é importante evitar qualquer aumento da cavidade medular, já que isso poderia provocar uma embolia.



*Fig. 2: O defeito é preenchido suavemente com **Syntricer**[®] Ceraball[®], as microesferas têm diâmetros de 4 mm e 6 mm.*

*Aplicar uma mistura de 50% de **Syntricer**[®] Ceraball[®] e 50% **Synthacer**[®] Ceraball[®] pode ser vantajoso, p.ex. em casos de osteoporose, para, por um lado, conseguir uma indução óssea (indução mecânica) e por outro uma reabsorção mais rápida.*

GP

Efeitos secundários

Riscos gerais da cirurgia

⚠ Os implantes **Syntricer**® só podem ser utilizados por um cirurgião formado.

Visto que os produtos **Syntricer**® são implantes contra os quais a defesa natural do organismo não está preparada, existe fundamentalmente um risco de contaminação hematológica e também intraoperatória.

Como em todas intervenções nas extremidades inferiores existe, além disso, o risco de tromboembolia.

Por isso, devem ser tomadas as precauções gerais de administração de antibióticos e uma profilaxia geral da trombose com heparina, pelo menos durante o período de imobilização pós-operatório.

Advertências especiais

Syntricer® não pode assumir nenhuma função de suporte. É possível que uma estabilização adicional através de osteossíntese seja necessária. Estas dependem do tipo e da localização do defeito a tratar.

Interações

Até a presente data não se conhece interações de **Syntricer**® com medicamentos ou outros implantes, com exceção da combinação direta com implantes rígidos mencionada anteriormente.

Utilização única, esterilização, prazo de validade e armazenamento

STERILE R Cilindros **Syntricer**[®] e blocos **Syntricer**[®] são fornecidos em embalagem blister dupla estéril (radiação gama). Os implantes são fornecidos em caixas de membrana resistentes ao impacto.

Syntricer[®] *Ceraball*[®] e granulado **Syntricer**[®], assim como **Syntricer**[®] *Ceround*[®] são fornecidos em embalagem blister dupla, em frascos estéreis, prontos para a aplicação.

 **Syntricer**[®] é determinado exclusivamente para uma utilização única, não sendo permitido reesterilizá-lo.

 **Syntricer**[®] é embalado de forma resistente a impactos e só deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da utilização; a embalagem conserva e protege o implante contra impactos.

 Os danos mecânicos podem comprometer a resistência do produto; por este motivo, a caixa de membrana ou o frasco só devem ser abertos imediatamente antes da utilização.

 Não é permitido utilizar o produto caso a embalagem apresente sinais de danificação. A embalagem deve ser inspecionada antes do produto ser utilizado.

 O produto médico deve ser armazenado em embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente.

 Os produtos **Syntricer**[®] não devem ser utilizados uma vez expirado o prazo de validade.

Produto e formas farmacêuticas

Syntricer[®] está disponível em uma variedade de formas, tais como cilindros, blocos, esferas ou microesferas (**Syntricer**[®] *Ceraball*[®]), e em diversos tamanhos. As superfícies podem apresentar poros abertos, mas também uma ou mais superfícies fechadas e uma cobertura de cerâmica compacta e densa. Os produtos **Syntricer**[®] estão disponíveis em forma de conglomerados de coberturas cerâmicas ou de conglomerados de microesferas cerâmicas de diferentes diâmetros e tamanhos, também em forma de cilindros ou blocos de diferentes diâmetros e comprimentos. Os macroporos dos implantes estruturados apresentam diâmetro médio de 300, 600 ou 1000 µm.

Os blocos medem 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 e 25 x 25 mm com uma altura de 15 mm.

Syntricer[®] *Ceraball*[®] está disponível com microesferas de diferentes diâmetros. Os macroporos dos materiais estruturados apresentam um tamanho médio de 300, 600 ou 1000 µm, ou uma mistura dos mesmos.

Syntricer[®] também está disponível em grânulos, em forma natural (granulado **Syntricer**[®]) ou arredondada (**Syntricer**[®] *Ceround*[®]) com tamanhos de partículas correspondentes de 0,1 - 0,9 mm (pó); 1,0 - 2,5 mm (médio) até um tamanho de 2,6 - 4,8 mm (grosso).

Símbolos conforme EN 980 e descrição

Consultar o manual de instruções



Atenção



Utilização única



Prazo de validade até



Número do lote



Número do pedido



Esterilização por radiação



Fabricante



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada



Conservar em local seco

Rx ONLY Prescrição médica obrigatória

CE 0123

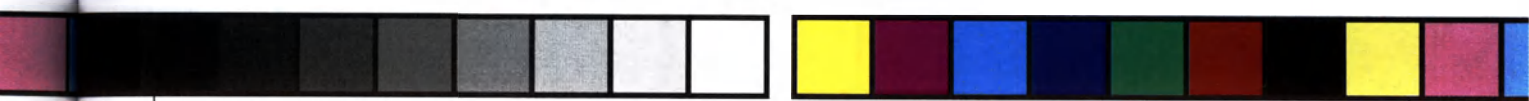


medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germany



Инструкция по применению

Описание, состав, структура..... 84

Показания и применение 84

Противопоказания, меры предосторожности
и предупреждения 88

Указания по проведению операций 89

Побочные действия
Общие операционные риски 93

Особые указания 94

Взаимодействие 94

Одноразовое применение, стерилизация,
срок годности и хранение..... 94

Виды продукции..... 96

Символы согласно EN 980 и их описание 97

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия





Описание, состав, структура

Syntriker® – это керамический заменитель костной ткани, в состав которого входит $\geq 95\%$ β -TCP $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. Состав **Syntriker®** соответствует стандарту ASTM F 1088.

Syntriker® имеет полностью взаимосвязанный трехмерный пространственный каркас в форме оболочек.

Syntriker® предлагается в виде таких геометрических форм, как цилиндр, блок, шарик (**Syntriker® Cera-ball®**), гранулят и гранулят округлой формы (**Syntriker® Ceround®**). **Syntriker® Ceraball®** представляет собой шарики с микроячейками и структурой в форме оболочек с полностью взаимосвязанными, образующими, костномозговую полость сотами, которые в качестве целого имплантата образуют направляющую структуру для образования первичного губчатого костного каркаса.

Syntriker® всех геометрических форм предлагается со стандартизированной микро- и макропористостью.

Syntriker® предлагается в виде трабекулярной структуры с макропорами размером 300 мкм, 600 мкм и 1000 мкм. Сплошная, полностью взаимосвязанная пористость составляет от 80% до 88%.

Показания и применение

Агломерированная керамика на основе β -TCP применяется в качестве заполнителя костных дефектов и заменителя разрушенной, потерянной или удаленной губчатой костной ткани, например, на подвздошном гребне, во всех частях скелета, преимущественно в

метафизарных и эпифизарных сегментах. **Syntricer®** также используется для заполнения кист костей.

Поэтому этот материал применяется в травматологии, ортопедической хирургии, реконструктивной хирургии, челюстно-лицевой хирургии и оториноларингологии, например, в «сосцевидном отростке».

Этот материал применяется при всех видах костных дефектов, при которых не приходится иметь дело со значительными усилиями сдвига, растяжения и сгибания, а также кручения и сжатия. «Керамическую болезнь», вызванную относительными микродвижениями керамических частиц относительно друг друга или вместе с жесткими имплантатами (винты, металлические имплантаты и т. д.), можно предотвратить посредством комбинирования с материалами, обладающими амортизирующими свойствами, например, при помощи костных трансплантатов желательного того же размера или посредством приемного ложа со здоровой губчатой костной тканью. Результатом является так называемая «слоистая имплантация» в виде костно-керамического имплантата: сочетание здоровой губчатой костной ткани и керамического гранулированного материала. **Syntricer®** лучше всего выполняет свою остеокондуктивную функцию в хорошо снабжаемом кровью ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами или при сочетании с губчатой костной тканью в гранулированной форме.

Syntricer® Ceraball® диаметром, например, 6 мм и 4 мм, используются преимущественно в качестве заполнителя дефектов там, где они в качестве физиологической



RU

86

направляющей структуры ведут к первичному образованию пластинчатого каркаса губчатой костной ткани. Являясь ячеистым, полностью взаимосвязанным материалом с высокими капиллярными силами, **Syntricer® Ceraball®** представляет собой идеальную несущую конструкцию для плюрипотентных мезенхимных клеток, взрослых стволовых клеток и костного мозга, а также для клеток, выращенных по технологии культивирования тканей.

*Гранулят **Syntricer®** используется преимущественно в сочетании с трансплантатом губчатой костной ткани того же размера для заполнения костных дефектов или для реконструкции костных структур, например, на гребне нижнечелюстной и верхнечелюстной кости.*

Syntricer® Ceround® представляет собой гранулят округлой формы, который можно использовать в сочетании с полиметилметакрилатным костным цементом, например, в соотношении 50:50 с аутологичными костными трансплантатами или донорскими костными трансплантатами того же размера, как описано выше, например, для реконструкции костного ложа при ревизиях; при этом костные трансплантаты выступают, среди прочего, в качестве материала с амортизирующими свойствами (принцип многослойности). Смешивание **Synthacer®**, гидроксилapatитного керамического материала (НА), и **Syntricer®** – керамики на основе β -TCP, не влияет на описанные для отдельного продукта свойства и может использоваться в комбинации, с одной стороны, в качестве имплантата с амортизирующими свойствами (β -TCP), а с другой стороны, благодаря медленной деградации материала (НА), для длительного



тангенциального сцепления костной ткани и цементного имплантата; смесь TCP (**Syntriker®**) с HA (**Synthacer®**) в пропорции 50:50 можно использовать для этой цели преимущественно в форме сочетания „**Synthacer® Ceround®**“ и „**Syntriker® Ceround®**“.

*Цилиндры **Syntriker®*** имеют различные диаметры и стандартную длину 25 мм (или 15 мм для небольших размеров). Керамические цилиндрические имплантаты были разработаны для применения в качестве индивидуальных заполнителей донорских дефектов при реконструкции суставов, их свойства адаптированы к характеристикам инструментов с алмазным покрытием (SDI®/Diamond TwInS™). Цилиндры устанавливаются с тугой посадкой (press-fit). Они незамедлительно останавливают кровотечение и восстанавливают каркас губчатой костной ткани физиологическим способом.

*Цилиндры **Syntriker®*** также применяются в качестве прочного имплантата с тугой посадкой с керамической крышкой для герметичного закрытия дефекта, например, при связанных с взятием трансплантата из подвздошного гребня дефектах, они препятствуют деформациям, возникающим под действием мускулатуры, и предотвращают кровотечение и потерю клеток костного мозга и стволовых клеток.

Для этой же цели можно использовать закрытые цилиндры **Syntriker®**. В обоих случаях посредством алмазной мокрой шлифовки (SDI®/Diamond TwInS™) воссоздается точный костный дефект для тугой посадки всего имплантата.

Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения



Имплантат **Syntriker**[®] нельзя использовать при остеомиелите, невааскуляризированных костных дефектах или при атрофических псевдоартрозах, даже если был выполнен остеосинтез. Являясь невааскуляризированным имплантатом, он не защищен от бактериальной колонизации и не должен применяться при подозрении на наличие очагового поражения.

Syntriker[®] нельзя имплантировать в дефекты, которые являются открытыми в направлении сустава, а также в еще активную эпифизарную пластинку.

Наличие нестабилизированных псевдоартрозов и амфиартрозов является противопоказанием для применения любых керамических материалов.

Необходимо учитывать свойства такого керамического материала, как **Syntriker**[®], в особенности его хрупкость; по этой причине материал **Syntriker**[®] не должен никогда подвергаться воздействию усилий сдвига, растяжения и сгибания; это также касается значительных усилий сжатия и относительного перемещения. Микродвижения или относительные смещения частей керамического имплантата относительно друг друга либо относительно жестких имплантатов, таких как винты, либо относительно металлической рукоятки, пластины или гвоздя, ведут к деградации керамического материала; этого можно избежать за счет комбинирования с амортизирующими материалами по принципу многослойности.

Сочетание керамических имплантатов с губчатой костной тканью в гранулированной форме или с мелко измельченной костной тканью предпочтительно того же размера благоприятно сказывается на заживлении; таким же образом ведут себя керамические имплантаты, если они устанавливаются в хорошо васкуляризированное здоровое ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами, оба подхода позволяют избежать микродвижений и относительного смещения.

 **Syntricer®** нельзя применять при известных заболеваниях, вызванных нарушением обмена веществ, затрагивающих уровень кальция, за исключением тех случаев, когда соответствующий эффект должен быть достигнут целенаправленно.

 Применение ограничено в случаях тяжелых заболеваний, вызванных нарушением обмена веществ, при нерегулируемом диабете, нарушениях уровня кальция, лечении с помощью стероидов, при иммунодепрессивном лечении, эндокринных костных заболеваниях и при лечении медикаментами, которые оказывают влияние на обмен кальция в организме.

Указания по проведению операций

 **Syntricer®** может применяться только хирургами и врачами или под их наблюдением, или под присмотром медицинского квалифицированного персонала, обладающего опытом в соответствующей хирургической сфере и

по применению биоматериалов. Выбор формы применения и хирургическая процедура зависят, в частности, от типа и размера дефекта. Врач, как правило, должен обратить внимание на то, чтобы имелось хорошо снабжаемое кровью приемное ложе, свободное от некротической ткани, и на полное заполнение дефекта без какого-либо механического уплотнения имплантата.

 При заполнении дефекта цилиндрами или блоками необходимо обращать внимание на амортизирующие свойства ложа или комбинировать имплантаты с губчатой костной тканью в гранулированной форме, чтобы предотвратить относительное движение и вызываемую этим деградацию материала.

Цилиндры Synticer®

Для реконструкции суставов метод SDI®/Diamond TwInS™ предусматривает технику трансплантации, при которой реконструируются исключительно несущие поверхности сустава, это делается с использованием аутологичных костно-хрящевых трансплантатов, полученных методом атравматического мокрого шлифования, при этом применяются алмазные инструменты с внутренней промывкой (SDI®/Diamond TwInS™), а в донорское ложе устанавливается **цилиндр Synticer®** с тугой посадкой, который не должен подвергаться никаким или практически никаким нагрузкам.

Для каждой алмазной фрезы SDI®/Diamond TwInS™ предлагается соответствующий **цилиндр Synticer®**,

который обеспечивает точную тугую посадку для заполнения дефекта.



Цилиндры Syntriker® нельзя забивать молотком, они вставляются исключительно пальцем. Следует избегать любого механического уплотнения (рис. 1).

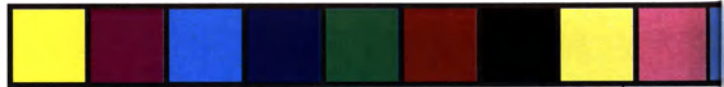
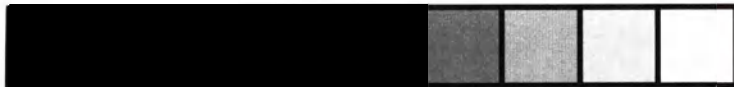


*Рис. 1 Донорское ложе в скользящей опоре коленной чашечки лучше всего закрыть при помощи вставляемого с тугой посадкой цилиндра **Syntriker®**. Керамический цилиндр нельзя забивать молотком; его лучше всего вставлять только большим пальцем.*

Целесообразно создавать дефекты методом мокрого шлифования при помощи инструментов с алмазным покрытием, так как это делает возможным установку соответствующих керамических имплантатов с тугой посадкой.

Гранулят Syntriker®

Заполнение костных дефектов *гранулятом Syntriker®* выполняется преимущественно в сочетании с измельченной аутологичной губчатой костной тканью того же размера или также в сочетании с соответствующим костным материалом из костного банка. При лечении



RU

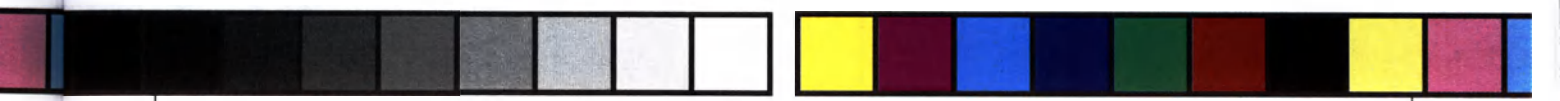
92

кисты кости в компактной стенке кисты необходимо сделать несколько отверстий в направлении свободной костномозговой полости, чтобы обеспечить реваскуляризацию полости кисты. Целесообразно произвести посев пунктата костного мозга на *гранулят Syntriker®*. В этом случае необходимо следить за тем, чтобы весь имплантат и все его поверхности были насыщены пунктатом; коагулирование должно произойти в течение 10 минут.

Дефекты необходимо изолировать относительно сустава, в данном случае предпочтительнее использование костно-надкостничного трансплантата, взятого на подвздошном гребне, или закрытого с одной стороны керамического цилиндра **Syntriker®**. При этом необходимо обращать внимание на то, чтобы изолирование выполнялось на уровне основания хряща.

Syntriker® Ceraball®

Шарики **Syntriker® Ceraball®** целесообразно использовать для заполнения больших костных дефектов. Вновь образованный вокруг шариков *Ceraball®* костный каркас состоит из пластинчатой костной ткани. Преимущество данного подхода заключается в быстрой колонизации имплантата, которая следует по поверхностям шариков и тем самым образует первичный губчатый костный каркас. Благодаря этому сводится к минимуму remodelирование. Вновь образованная костная ткань с самого начала находится под нагрузкой, в то время как керамический материал одновременно резорбируется. **Syntriker® Ceraball®** представляет собой задающий форму конгломерат,



если дефект заполняется неплотно без какого-либо механического уплотнения (рис. 2).

Предпочтительно использовать смесь, состоящую из 50% **Syntricer® Ceraball®** и 50% **Synthacer® Ceraball®**, например, при остеопорозе, чтобы, с одной стороны, обеспечить остеоиндукцию (механоиндукцию), а с другой стороны, более быструю резорбцию.

Неплотное заполнение дефекта приводит к созданию хорошо структурированного каркаса; при необходимости можно наложить на дефект мокрый компресс и при помощи инъекции с физиологическим раствором дать шарикам всплыть, чтобы тем самым обеспечить идеальное распределение и заполнение; при инъекции необходимо следить за тем, чтобы в костномозговой полости не повышалось давление, так как в противном случае возможна эмболия.

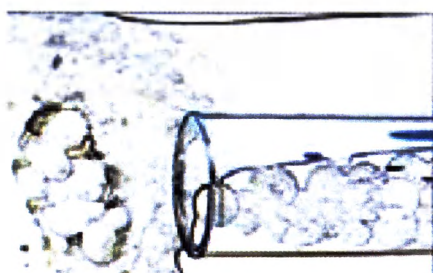


Рис. 2: Дефект неплотно заполняется шариками **Syntricer® Ceraball®**, диаметр шариков составляет 4 мм и 6 мм.

Побочные действия

Общие операционные риски



Имплантаты **Syntricer®** должны устанавливаться только квалифицированным хирургом.





RU

94

Так как продукты **Syntricer®** представляют собой имплантаты, которые недоступны для аутогенной защиты, существует опасность гематогенного, а также интраоперационного заражения.

Кроме того, при всех операциях на нижних конечностях существует опасность тромбоэмболии, которая не отличается от других вмешательств. Поэтому необходимо принимать общие меры предосторожности, которые состоят в применении антибиотиков и общей профилактики тромбозов методом гепаринизации во время отсутствия нагрузки.

Особые указания

Имплантаты **Syntricer®** не в состоянии нести нагрузку. Может потребоваться дополнительная стабилизация посредством остеосинтеза. Он зависит от типа и локализации соответствующего дефекта.

Взаимодействие

До сих пор неизвестно о каком-либо взаимодействии между **Syntricer®** и медикаментами или другими имплантатами, за исключением упомянутого выше непосредственного комбинирования с жесткими имплантатами.

Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение

STERILE R Цилиндры **Syntricer®** и блоки **Syntricer®** упаковываются стерильно в двойную блистерную упаковку (гамма-облучение). Имплантаты поставляются в ударопрочных мембранных коробках.

Имплантаты **Syntricer® Ceraball®** и гранулят **Syntricer®**, а также **Syntricer® Ceround®** помещаются в двойную блистерную упаковку, стерильно упаковываются в стеклянные баночки, они готовы к применению.

 Имплантаты **Syntricer®** предназначены исключительно для одноразового использования, повторная стерилизация запрещена.

 Имплантаты **Syntricer®** помещены в ударопрочную упаковку и должны извлекаться из нее исключительно непосредственно перед применением; упаковка защищает и предохраняет имплантаты от ударов.

 Механическое повреждение может отрицательно сказаться на прочности имплантата; по этой причине мембранную коробку или баночку открывают исключительно непосредственно перед применением.

 Имплантат нельзя использовать, если на упаковке имеются признаки повреждения. Перед применением упаковку необходимо проверить.

 Данный медицинский продукт необходимо хранить в сухом месте в транспортной упаковке при комнатной температуре.

 Имплантаты **Syntricer®** нельзя использовать после истечения срока годности.



RU

96

Виды продукции

Synticer® имеет различные формы, такие как цилиндры, блоки, шары или шарики (**Synticer® Ceraball®**), и различные размеры. Поверхности могут иметь открытые поры, однако одна или несколько поверхностей также могут быть закрытыми и иметь плотную компактную керамическую крышку. Имплантаты **Synticer®** предлагаются в виде конгломератов керамических оболочек или также в виде конгломератов керамических шариков, они могут быть различных диаметров и иметь форму цилиндров или блоков различного диаметра и длины. Макропоры структурированных имплантатов в среднем имеют диаметр 300, 600 или 1000 мкм.

Блоки имеют размеры 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 и 25 x 25 мм и высоту 15 мм.

Предлагаются шарики **Synticer® Ceraball®** различных диаметров. Макропоры структурированного материала в среднем имеют размер 300, 600 или 1000 мкм, либо имеет место комбинирование этих размеров.

Synticer® предлагается также в виде гранулята, как естественной формы (*гранулят **Synticer®***), так и округлой формы (**Synticer® Ceround®**), с размером частиц 0,1 - 0,9 мм (порошок); 1,0 - 2,5 мм (частицы среднего размера) или 2,6 - 4,8 мм (крупные частицы).



97

RU

Символы согласно EN 980 и их описание



Обратитесь к инструкции по применению



Внимание



Запрет на повторное применение



Использовать до



Код партии



Номер в каталоге



Стерилизация с применением радиации



Производитель



Не использовать в случае повреждения упаковки



Беречь от влаги

Rx ONLY Отпускается только по рецепту

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия



78



Gebrauchsanweisung
Instruction for Use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Manual de instruções
Инструкция по применению

D
E
ES
F
I
PT
RU

Synthacer®



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Keramischer Knochenersatzwerkstoff
Ceramic bone substitute material
Huesos de cerámica material sustituto
Matériau de substitution osseuse en céramique
Sostituto osseo ceramico
Material cerâmico para substituição óssea
Керамический заменитель костной ткани

CE 0123



99:9

Deutsch	Seite 3
English	Page 17
Español	Página 30
Français	Page 44
Italiano	Pagina 58
Português	Página 72
Русский	Страница 86

This work is subject to copyright. All rights are reserved, whether the whole or part of the material is concerned, specifically the right of translation, reprinting, reuse of illustrations, recitation, broadcasting, reproduction on microfilm or in any other way, and storage in databanks. Duplication of this publication or parts thereof is permitted only under the provisions of the German Copyright law in its current version, and permission must always be obtained in written from medArtis AG, Munich. Violations are liable for prosecution under the German Copyright Law.

© medArtis AG, Munich 2012

Beschreibung, Zusammensetzung, Struktur

Synthacer[®] ist ein keramischer Knochenersatzwerkstoff mit einer Zusammensetzung von $\geq 95\%$ HA Hydroxylapatit $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$.

Die Zusammensetzung von **Synthacer**[®] ist in Übereinstimmung mit der Norm ASTM F 1185. **Synthacer**[®] liegt als ein vollständig interkonnektierendes 3-D-Schalengerüst vor. **Synthacer**[®] bietet hohe Druckfestigkeit in Kombination mit ausgeprägt langsamer Resorption.

Synthacer[®] ist in den geometrischen Formen als Zylinder, Keil, Block, Kugel (**Synthacer**[®] Ceraball[®]), Granulat und gerundetes Granulat (**Synthacer**[®] Ceround[®]) verfügbar. **Synthacer**[®] Ceraball[®] stellt mikro-gekammerte, schalenförmig strukturierte Kugeln mit vollständig interkonnektierenden Markraumwaben dar, die als Gesamtimplantat eine Leitstruktur für ein primäres Spongiosagerüst bilden.

Alle geometrischen Formen von **Synthacer**[®] werden mit standardisierter Mikro- und Makroporosität angeboten.

Synthacer[®] wird in trabekulärer Struktur mit Makroporen von 300 μm , 600 μm und 1000 μm angeboten. Die durchgehende, vollständig interkonnektierende Porosität beträgt 80 bis 88%.

Indikationen und Anwendungen

Gesinterte HA-Keramik kommt als Knochendefektfüller und Ersatz für zerstörten, verloren gegangenen oder entnommenen Spongiosaknochen, z. B. am Beckenkamm, in allen Teilen des Skeletts, vorzugsweise in den metaphysären und epiphysären Segmenten, in Betracht. **Synthacer**[®] wird ebenfalls zur Füllung von Knochenzysten eingesetzt.

**STORZ**

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Vertrieben durch / distributed by

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8, D - 78503 Tuttlingen/ Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0

Telefax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.deWeb: www.karlstorz.com**medArtis**

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germany

CE 0123

7.2IFU/REV20072012



81

3

D

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung, Zusammensetzung, Struktur	4
Indikationen und Anwendungen	4
Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen	7
Operationshinweise	9
Nebenwirkungen - Allgemeine Operationsrisiken	13
Besondere Warnhinweise	13
Wechselwirkungen	13
Einmalgebrauch, Sterilisation, Verfallsdatum und Lagerung	14
Handelsformen	15
EN 980 Symbole und Beschreibung	16

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany

Beschreibung, Zusammensetzung, Struktur

Synthacer® ist ein keramischer Knochenersatzwerkstoff mit einer Zusammensetzung von $\geq 95\%$ HA Hydroxylapatit $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$.

Die Zusammensetzung von **Synthacer®** ist in Übereinstimmung mit der Norm ASTM F 1185. **Synthacer®** liegt als ein vollständig interkonnektierendes 3-D-Schalengerüst vor. **Synthacer®** bietet hohe Druckfestigkeit in Kombination mit ausgeprägt langsamer Resorption.

Synthacer® ist in den geometrischen Formen als Zylinder, Keil, Block, Kugel (**Synthacer® Ceraball®**), Granulat und gerundetes Granulat (**Synthacer® Ceround®**) verfügbar. **Synthacer® Ceraball®** stellt mikro-gekammerte, schalenförmig strukturierte Kugeln mit vollständig interkonnektierenden Markraumwaben dar, die als Gesamtimplantat eine Leitstruktur für ein primäres Spongiosagerüst bilden.

Alle geometrischen Formen von **Synthacer®** werden mit standardisierter Mikro- und Makroporosität angeboten.

Synthacer® wird in trabekulärer Struktur mit Makroporen von 300 μm , 600 μm und 1000 μm angeboten. Die durchgehende, vollständig interkonnektierende Porosität beträgt 80 bis 88%.

Indikationen und Anwendungen

Gesinterte HA-Keramik kommt als Knochendefektfüller und Ersatz für zerstörten, verloren gegangenen oder entnommenen Spongiosaknochen, z. B. am Beckenkamm, in allen Teilen des Skeletts, vorzugsweise in den metaphysären und epiphysären Segmenten, in Betracht. **Synthacer®** wird ebenfalls zur Füllung von Knochenzysten eingesetzt.

Es wird daher in der Traumatologie, orthopädischen Chirurgie, rekonstruktiven Chirurgie, Gesichts- und Kieferchirurgie und Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, z. B. im „processus mastoideus“, eingesetzt. **Synthacer®** wird ebenfalls als Teil eines künstlichen Orbita-Implantates verwendet.

Das Material wird bei allen Arten von Knochendefekten eingesetzt, bei denen Scher-, Zug- und Biegekräfte, ebenso wie Torsion und hohe Druckkräfte zu vernachlässigen sind. „Ceramic disease“, verursacht durch Mikro-Relativbewegungen von Keramikpartikeln gegeneinander oder zusammen mit steifen Implantaten (Schrauben, metallische Implantate usw.), kann mit einer Kombination von Materialien mit dämpfenden Eigenschaften, z. B. mit Knochenspänen vorzugsweise derselben Größe oder durch ein Empfängerlager mit intaktem Spongiosaknochen, vermieden werden.

Das Ergebnis ist eine so genannte „Sandwich-Implantation“ als Knochenspan-Keramik-Implantat: eine Kombination von intakter Spongiosa mit keramischem Granulatmaterial. **Synthacer®** erfüllt seine osteokonduktive Funktion am besten in einem gut durchbluteten Spongiosabett mit dämpfenden Eigenschaften oder durch Kombination mit Spongiosachips.

Synthacer® Ceraball®, z. B. mit Durchmessern von 6 und 4 mm, wird vorzugsweise als Defektfüller eingesetzt, wo es als physiologische Leitstruktur zur primären Bildung eines lamellären Spongiosafachwerkes führt. Als gekammertes Material mit vollständiger Interkonnektierung und hohen Kapillarkräften stellt **Synthacer® Ceraball®** den goldenen Standard als Träger für pluripotente Mesenchymzellen, erwachsene Stammzellen und Knochenmark dar und sogar für gezüchtete Zellen des Tissue engineering.

Synthacer® Granulat wird vorzugsweise in Kombination mit Spongiosaspänen derselben Größe zur Füllung von Knochendefekten oder zur Rekonstruktion von Knochenstrukturen eingesetzt, wie z. B. am Unter- und Oberkieferknochenkamm.

Synthacer® Ceround® stellt ein gerundetes Granulat dar, das in Kombination mit PMMA-Knochenzement eingesetzt werden kann, z. B. in einer 50:50-Mischung mit autologen oder Bank-Knochen-spänen derselben Größe, wie oben beschrieben, z. B. zur Rekonstruktion des knöchernen Bettes bei Revisionen; die Knochenspäne wirken dabei neben anderem als ein Material mit dämpfenden Eigenschaften (Sandwich-Prinzip).

Eine Mischung von **Synthacer®**, einer HA-Keramik, mit **Syntricer®**, einer β -TCP-Keramik, beeinflusst nicht die für das Einzelprodukt beschriebenen Materialeigenschaften und kann in Kombination einerseits als Implantat mit dämpfenden Eigenschaften (β -TCP) und andererseits mit langsamer Materialdegradation (HA) für ein lang andauerndes tangenciales Haften zwischen Knochen und Zement-Implantat dienen; eine 50:50-Mischung von TCP (**Syntricer®**) mit HA (**Synthacer®**) kann vorzugsweise in Form einer Kombination von „**Synthacer® Ceround®**“ mit „**Syntricer® Ceround®**“ für diese Indikation eingesetzt werden.

Synthacer® Zylinder werden mit verschiedenen Durchmessern und einer Standardlänge von 25 mm (bzw. 15 mm für kleinere Größen) angeboten. Die keramischen Zylinderimplantate wurden als maßgefertigte Defektfüller für Spenderdefekte bei Gelenkrekonstruktionen und mit präziser Abstimmung auf die diamantbeschichteten Instrumente (SDI®/Diamond TwInS™) entwickelt. Die Zylinder werden press-fit eingesetzt. Sie stoppen Blutungen sofort und rekonstruieren das Spongiosafachwerk in physiologischer Weise.



Synthacer® Zylinder werden auch als solides press-fit Implantat mit keramischem Deckel zum hermetischen Abschluss eines Defektes eingesetzt, z. B. bei Beckenkammentnahmedefekten, die der Deformation durch die Muskulatur Widerstand bieten und zur Vermeidung von Blutergüssen und Verlust von Knochenmarks- und Stammzellen.

Für denselben Zweck kann auch ein **Synthacer® Zylinder**, der an seiner Oberfläche geschlossen ist, eingesetzt werden. In beiden Fällen erzeugt das Diamant-Nass-Schleifen (SDI®/Diamond TwInS™) einen präzisen Knochendefekt für einen strammen press-fit Sitz des Gesamtimplantates.

Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen, Warnungen

 **Synthacer®** soll nicht angewandt werden bei Osteomyelitis, nicht vaskularisierten Knochendefekten oder atrophischen Pseudarthrosen, auch wenn sie mit einer Osteosynthese versorgt sind. Als nicht vaskularisiertes Implantat ist es nicht geschützt gegen bakterielle Besiedelung und sollte nicht angewandt werden bei Verdacht auf einen Herdinfekt.

 **Synthacer®** sollte nicht implantiert werden in Defekte, die gegen das Gelenk offen sind, auch nicht in eine noch aktive Wachstumsfuge. Nicht stabilisierte Pseudarthrosen und Amphiarthrosen werden als Kontraindikationen für jedwedes Keramikmaterial betrachtet.

 Die Materialeigenschaften eines keramischen Materials wie **Synthacer®**, besonders seine Sprödigkeit, sollten berücksichtigt werden; aus diesem Grunde sollte **Synthacer®** niemals Scher-, Biege- oder Zugkräften ausgesetzt werden; dies gilt auch für hohe Kompressionskräfte und Relativbewegungen. Mikro- oder Rela-

tivbewegungen von Teilen des Keramikimplantates gegeneinander oder gegen steife Implantate wie Schrauben oder gegen einen Metallschaft, eine Platte oder einen Nagel, führen zur Degradation des Keramikmaterials; dies kann durch Kombination mit dämpfenden Materialien, nach dem Sandwich-Prinzip vermieden werden. Die Kombination von Keramikimplantaten mit Spongiosachips oder klein gemahlenem Knochen, vorzugsweise derselben Größe, bietet Vorteile für die Einheilung; in derselben Weise verhalten sich die keramischen Implantate, wenn sie in ein gut vaskularisiertes intaktes Spongiosabett mit dämpfenden Eigenschaften eingesetzt werden; beide Vorgehensweisen helfen Mikro- und Relativbewegungen zu vermeiden.



Synthacer® sollte bei bekannten Stoffwechselkrankheiten mit Beteiligung des Calciumhaushaltes nicht eingesetzt werden, es sei denn die Wirkung ist gezielt gewollt. Der Einsatz ist eingeschränkt bei Fällen von schweren Stoffwechselleiden, nicht einstellbarem Diabetes mellitus, Störungen des Calciumhaushaltes, Behandlung mit Steroiden, bei immunsuppressiver Behandlung, endokrinen Knochenerkrankungen und bei Behandlung mit Medikamenten, die Wechselwirkungen mit dem Calciumstoffwechsel haben.

Operationshinweise



Synthacer® darf nur angewandt werden von, oder unter Aufsicht von Chirurgen oder Ärzten, oder unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal mit Erfahrung in der betroffenen chirurgischen Disziplin und im Gebrauch von Biomaterialien. Die Auswahl der Applikationsform und das chirurgische Vorgehen im Einzelnen hängen vom Typ und der Größe des Defektes ab. Grundsätzlich sollte der Arzt darauf achten, dass ein gut durch-

blutetes Empfängerbett vorliegt, welches von nekrotischem Gewebe befreit ist und auf eine vollständige Auffüllung des Defektes, die jedwede mechanische Impaktierung des Implantates vermeidet.

Beim Auffüllen eines Defektes mit Zylindern oder Blöcken sollte auf dämpfende Eigenschaften des Lagers geachtet oder eine Kombination mit Spongiosachips vorgenommen werden, um Relativbewegung und die dadurch verursachte Degradation des Materials zu vermeiden.

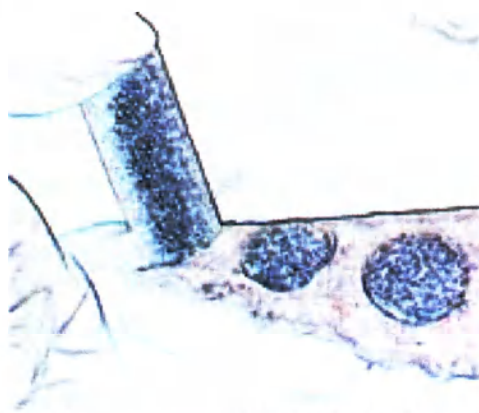
Synthacer® Zylinder

Für Gelenkrekonstruktionen sieht das SDI®/Diamond TwInS™ Verfahren eine Transplantationstechnik vor, bei der ausschließlich die tragenden Gelenkflächen rekonstruiert werden, und zwar mit autologen Knorpel-Knochentransplantaten, die mit einem atraumatischen Nassschleifverfahren gewonnen werden, wobei innen gespülte Diamantinstrumente (SDI®/Diamond TwInS™) verwendet werden und das Spenderbett mit einem press-fit eingesetzten **Syntricer® Zylinder** versorgt wird, der keine oder kaum eine Last aufnehmen muss.

In Ausnahmefällen kann auch im Gelenk, wenn dies gewünscht ist, ein **Synthacer® Zylinder** press-fit eingesetzt werden, wenn dieser gegen das Gelenk mit einem Periost-Knochenzylinder abgedeckt wird; dies kann bei einer starken Osteoporose gewünscht sein.

Für jede SDI®/Diamond TwInS™ Diamantfräse wird ein korrespondierender **Synthacer® Zylinder** angeboten, der ein exaktes Press-Fit für die Defektauffüllung sicherstellt.

 **Synthacer® Zylinder** dürfen nicht gehämmert werden, sie werden ausschließlich mit dem Finger eingesetzt. Jede mechanische Impaktierung muss vermieden werden (Abb. 1).



*Abb. 1: Die Spenderlager im Beckenkamm werden am besten mit einem press-fit eingesetzten Zylinder aus HA (**Synthacer**®) versorgt. Der Keramikzylinder darf nicht gehämmert werden; das Einsetzen erfolgt am besten nur mit dem Daumen.*

Es ist vorteilhaft, Defekte im Nassschleifverfahren mit diamantbeschichteten Instrumenten zu setzen, was das press-fit Einsetzen von korrespondierenden Keramikimplantaten ermöglicht.

Synthacer® Granulat

Das Auffüllen von Knochendefekten mit **Synthacer® Granulat** erfolgt vorzugsweise in Kombination mit zerkleinertem autologem Spongiosaknochen derselben Größe oder auch mit entsprechendem Knochenmaterial von der Knochenbank. Bei Versorgung einer Knochenzyste muss die kompakte Wand der Zyste gegen die freie Markhöhle hin mehrfach perforiert werden, um eine Revascularisierung der Zystenhöhle zu ermöglichen.

Vorteilhaft ist es, **Synthacer® Granulat** mit Knochenmarkaspirat zu beimpfen. Wird dies gemacht, sollte man darauf achten, dass das gesamte Implantat über alle Oberflächen eine Sättigung mit dem Aspirat aufweist; man achtet darauf, dass die Koagulation innerhalb von zehn Minuten stattfinden kann.

Defekte sollten gegen das Gelenk abgeschlossen sein. Vorzugsweise wird hier ein Periost-Knochen-Transplantat vom Beckenkamm oder ein auf einer Seite geschlossener **Synthacer®** Keramikzylinder verwandt. Es sollte dabei darauf geachtet werden,

dass der Abschluss auf Höhe der Knorpelgrundplatte eingestellt wird. **Synthacer**[®] HA sollte nicht in Spenderdefekte im Gelenk eingesetzt werden, es sei denn, dies ist aus guten Gründen beabsichtigt, z. B. beim Vorliegen einer starken Osteoporose.

Synthacer[®] **Ceraball**[®]

Synthacer[®] **Ceraball**[®] kann vorteilhaft für die Versorgung großer Knochendefekte eingesetzt werden. Das um **Ceraball**[®] neu gebildete Knochengewebe besteht aus Lamellenknochen. Der Vorteil dieses Vorgehens liegt in der frühen Kolonisierung des Implantates, welches den Oberflächen der Kugeln folgt und so primär ein Spongiosagerüst bildet. Auf diese Weise wird das Remodelling auf ein Minimum reduziert. Der neugebildete Knochen ist von Anfang an belastet, während das Keramikmaterial simultan resorbiert wird; ein Prozess, der bei **Synthacer**[®] sehr langsam abläuft. **Synthacer**[®] **Ceraball**[®] stellt ein formgebendes Konglomerat dar, solange der Defekt locker, ohne jede mechanische Impaktierung, aufgefüllt wird (Abb. 2).

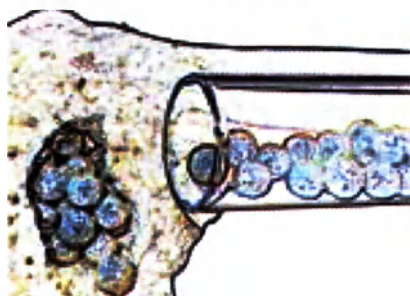


Abb. 2: Der Defekt wird locker aufgefüllt mit **Synthacer**[®] **Ceraball**[®], die Kügelchen haben einen Durchmesser von 4 und 6 mm.

Eine Mischung von 50% **Synthacer**[®] **Ceraball**[®] und 50% **Syn-tricer**[®] **Ceraball**[®] kann mit Vorteil eingesetzt werden, z. B. bei Osteoporose, um auf der einen Seite eine Knocheninduktion (Mechanoinduktion) und auf der anderen Seite eine schnellere Resorption zu erreichen.



D

12

Die lockere Auffüllung des Defektes erreicht wohl strukturierte Fachwerke; falls notwendig, mag es hilfreich sein, eine nasse Kompresse auf den Defekt zu legen und mit einer Spritze mit physiologischer Kochsalzlösung die Kügelchen aufzuschwemmen, um auf diese Weise eine perfekte Verteilung und Füllung zu erreichen; bei Verwendung einer Spritze muss darauf geachtet werden, dass jede Druckerhöhung in der Markhöhle vermieden wird, da sonst eine Embolie ausgelöst werden kann.

Nebenwirkungen

Allgemeine Operationsrisiken



Synthacer® Implantate dürfen nur durch einen geschulten Operateur eingebracht werden.

Da es sich bei den Produkten **Synthacer®** um Implantate handelt, welche einer körpereigenen Abwehr nicht zugänglich sind, besteht prinzipiell hämatogen und auch intraoperativ eine Kontaminationsgefahr.

Bei allen Eingriffen an den unteren Extremitäten besteht darüber hinaus eine Thromboemboliegefahr, die sich von anderen Eingriffen nicht unterscheidet. Daher gelten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einer antibiotischen Abdeckung und einer allgemeinen Thromboseprophylaxe mit Heparinisierung während der Nichtbelastung.



Besondere Warnhinweise

 **Synthacer®** kann keine lasttragenden Funktionen übernehmen. Zusätzliche Stabilisierungen durch Osteosynthesen können notwendig werden. Diese hängen vom Typ und der Lokalisation des zu behandelnden Defektes ab.

Wechselwirkungen

Bis heute wurden keine Wechselwirkungen zwischen **Synthacer®** und Medikamenten oder anderen Implantaten bekannt, sieht man von der oben erwähnten direkten Kombination mit steifen Implantaten ab.



**Einmalgebrauch, Sterilisation, Verfallsdatum und Lagerung**

STERILE R **Synthacer® Zylinder, Synthacer® Blöcke, Synthacer® Keile** werden steril, doppelt verblistert (Gamma-Bestrahlung) abgepackt. Implantate werden in stoßsicheren Membrandosen ausgeliefert.

Synthacer® Ceraball® und **Synthacer® Granulat** sowie **Synthacer® Ceround®** werden doppelt verblistert, steril in Gläschen abgepackt, fertig für die Applikation.

 **Synthacer®** ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und eine Resterilisation ist nicht erlaubt.

 **Synthacer®** ist stoßsicher verpackt und soll ausschließlich unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung genommen werden; die Verpackung sichert und bewahrt das Implantat vor Stößen. Mechanische Beschädigung kann die Festigkeit des Produktes beeinträchtigen; aus diesem Grunde sollte darauf geachtet werden, die Membrandose oder das Gläschen ausschließlich unmittelbar vor dem Gebrauch zu öffnen.

 Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung äußerlich bereits Zeichen von Beschädigungen aufweist. Die Verpackung ist vor dem Gebrauch zu überprüfen.

 Das Medizinprodukt muss in seiner Transportverpackung bei Zimmertemperatur trocken gelagert werden.

 **Synthacer®** Produkte dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Handelsformen

Synthacer[®] ist erhältlich in verschiedenen Größen und in einer Vielzahl von Formen wie Zylindern, Keilen, Blöcken, Kugeln oder Kügelchen (**Synthacer**[®] Ceraball[®]). Die Oberflächen können offene Poren aufweisen, es können aber auch eine oder mehrere Oberflächen geschlossen sein und einen dichten kompakten Keramikdeckel aufweisen.

Synthacer[®] Produkte werden angeboten als Konglomerate von Keramikschalen oder auch als Konglomerate von Keramikkügelchen, auch unterschiedlicher Durchmesser und in Form von Zylindern oder Blöcken unterschiedlicher Durchmesser und Längen. Die Makroporen der strukturierten Implantate weisen im Durchschnitt Durchmesser von 300, 600 oder 1000 µm auf.

Die Blöcke messen 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 und 25 x 25 mm mit einer Höhe von 15 mm.

Synthacer[®] Ceraball[®] ist erhältlich mit verschiedenen Durchmessern der Kügelchen. Die Makroporen des strukturierten Materials weisen im Durchschnitt Größen von 300, 600 oder 1000 µm oder eine Mischung derselben auf.

Synthacer[®] wird auch als Granulat angeboten, und zwar in natürlicher Form (**Synthacer**[®] Granulat) oder gerundet (**Synthacer**[®] Ceround[®]) mit abgestimmten Partikelgrößen von 0,1 – 0,9 mm (Pulver); 1,0 – 2,5 mm (mittelgrob) bis zu einer Größe von 2,6 – 4,8 mm (grob).

EN 980 Symbole und Beschreibung

Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Sterilisation durch Bestrahlung



Hersteller



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren

Rx ONLY Verschreibungspflichtig**CE** 0123**medArtis**Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany

88

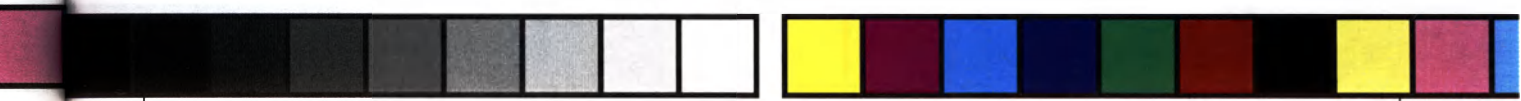


Table of Contents

Description, Composition and Structure.....	18
Indications and Applications	18
Contraindications, Precautions and Warnings	21
Operating Instructions.....	22
Side Effects	25
General Risks for Use.....	26
Special Warning	26
Interactions.....	26
Single Use, Sterilization, Shelf Life and Storage	27
Forms	28
EN 980 Symbols and Description	29

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



Description, Composition and Structure

Synthacer® is a ceramic bone void filler which comprises at least $\geq 95\%$ of a HA hydroxyapatite $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$.

The composition of **Synthacer®** is in accordance with the ASTM F 1185 norm. **Synthacer®** exists as a 3-D shell scaffold that is fully interconnected.

Synthacer® is available in geometric shapes such as cylinders, blocks, spheres (**Synthacer® Ceraball®**), granules and rounded granules (**Synthacer® Ceround®**). **Synthacer®** represent micro-chambered, shell-like structured beads with a fully interconnected system of marrow spaces to form an entire implant, thus creating an osteoconductive structure for yielding a primary formation of a cancellous bone scaffold.

All geometric shapes of **Synthacer®** are offered with standardized micro- and macroporosities.

Synthacer® having a trabecular structure is offered with macropores of 300, 600 and 1000 μm . Overall, fully interconnected porosity reaches 80 – 88%.

Indications and Applications

Sintered HA ceramics are applied as bone void fillers for replacing damaged, lost or removed cancellous bone, i.e. the iliac crest, in all parts of the skeleton, preferably in the metaphyseal or epiphyseal segments. **Synthacer®** is also used to fill bone cysts.

It is therefore used in Traumatology, Orthopedic Surgery, Reconstructive Surgery, Maxillo-Facial Surgery and Oto-Rhino-Laryngology, i.e. for reconstruction of the "mastoid process". **Synthacer**[®] is also used as part of an artificial orbital implant.

The material is used for all kinds of bone defects where shear, tension and bending as well as torsion and high compressive forces can be ignored. Ceramic disease, caused by relative micro-movements of the ceramic particles or by stiff implants (screws, metal implants etc.), can be avoided with a combination of materials providing damping properties, i.e. morsellized bone preferably of the same size or by a recipient bed with an intact cancellous bone environment. This results in the so-called "sandwich implantation" as a cancellous bone-chip ceramic implant: a combination of intact cancellous bone chips with ceramic granulated material.

Synthacer[®] best fulfills its osteoconductive function in a well-vascularized recipient bed with damping properties or in combination with cancellous bone grafts.

Synthacer[®] *Ceraball*[®] with, for example, diameters of 6 mm and 4 mm, is preferably used as a bone void filler where it yields an osteoconductive structure for a physiological scaffold of cancellous bone for primary bone formation in a lamellar fashion.

As a chambered material with standardized interconnections and strong capillary forces, **Synthacer**[®] *Ceraball*[®] represents the gold standard carrier for pluri-potential mesenchymal cells, adult stem cells and bone marrow, or even for cells cultured by tissue engineering.



Synthacer® Granules are preferably used in combination with morsellized cancellous bone of the same size to fill bone defects or to reconstruct bone structures such as, for example, the jaw or maxillary bone ridge.

Synthacer® Ceround® represents rounded granules which can be used in combination with PMMA bone cements, i.e. in a 50:50 % mixture with autologous or bank bone of the same size as described above to reconstruct, for example, the bony bed in revision surgery. The bone chips act, among other properties, as a material with damping properties (sandwich principle).

A mixture of **Synthacer®**, a HA ceramic, with **Syntricer®**, a β -TCP ceramic, does not influence the material properties of the single product as described and can, on the one hand, serve as an implant with damping properties (β -TCP) and, on the other hand, provide slow degradation of the material for long-lasting tangential adherence of bone at the cement implant (HA); a 50:50 % mixture of TCP (**Syntricer®**) with HA (**Synthacer®**) is preferably used for this indication in the form of a combination of "**Synthacer® Ceround®**" and "**Syntricer® Ceround®**" material.

Synthacer® Cylinders are offered with different diameters and a standard length of 25 mm (15 mm for the smaller ones, respectively). The ceramic cylinder-implants represent custom-made bone void fillers for donor defects corresponding precisely to diamond-coated instruments (SDI®/Diamond TwInS™) used for joint reconstructions. The cylinders are press-fit inserted. They arrest bleeding immediately and reconstruct the cancellous framework in a physiological manner.



Synthacer® Cylinders are used as a solid implant for press-fit insertion and as a bone void filler to hermetically close defects with the ceramic cover, i.e. towards the musculature in the iliac crest defects to avoid bleeding or loss of marrow or stem cells. A **Synthacer® Cylinder** with a closed surface on one side can be used in the same way. In both cases, the wet grinding diamond (SDI®/Diamond TwInS™) tool provides a precise bone defect for a tight press-fit closure.

Contraindications, Precautions and Warnings

 **Synthacer®** should not be applied in the case of osteomyelitis, non-vascularized bone defects or atrophic non-unions, even when combined with osteosynthesis. As a non-vascularized implant, it is not protected against bacterial colonization and should not be used when focal infections are suspected.

 **Synthacer®** should not be applied in the case of defects open to the articular joint space or in the active growth plate. Non-stabilized non-unions and amphiarthroses are considered as contraindications for any ceramic material.

 The material properties of a ceramic HA such as **Synthacer®**, especially its brittleness, should therefore be taken into consideration. Consequently, **Synthacer®** should never be exposed to shear, bending, and tension forces or even high compressive forces or relative motion. Micro-motion or relative movements of parts of the implants against each other or against stiff implants such as screws or against a metal stem, plate or nail cause degradation of the ceramic material. This can be avoided by combining with damping materials according to the “sandwich principle”.



The combination of ceramic implants with cancellous bone chips or morsellized bone, preferably of the same size, offers advantages for healing. Ceramic implants behave in the same way in a healthy well-vascularized cancellous bone environment with damping properties. Both procedures help avoid micro- and relative motion.

 **Synthacer®** should not be applied in the case of pre-existing calcium metabolism disorder, unless specifically intended. Use is restricted in the case of severe metabolic diseases, uncontrollable diabetes mellitus, disorders of the calcium metabolism, treatment with steroids, immunosuppressive treatment, endocrinological bone diseases, and treatment with drugs that interfere with calcium metabolism.

Operating Instructions

 **Synthacer®** may only be employed by, or under the supervision of, surgeons or medical doctors, or under the supervision of medical professionals with experience in the required surgical techniques and the use of biomaterials. The selection of the form of application and the surgical procedure depend on the location, type and size of the defect. In general, the medical doctor should pay attention to a well-vascularized recipient bed freed from necrotic tissue and a complete filling of the bony defect to avoid any mechanical compaction of the implant.

When filling the defect with rods or blocks, attention should be paid to the damping properties of the recipient bed or a combination with cancellous chips in order to avoid relative motion and resulting degradation of the material.

Synthacer® Cylinders

For joint reconstruction, the SDI®/Diamond TwInS™ procedure comprises a grafting technique where load-bearing surfaces are reconstructed with autologous cartilage-bone cylinder grafts. These are harvested using an atraumatic wet grinding technique using diamond instruments (SDI®/Diamond TwInS™) with an internal rinsing system and where the donor bed is filled by a press-fit inserted **Syntricer® Cylinder** implant as a non-load bearing bone void filler. As an exception, a **Synthacer® Cylinder** can be used and press-fit inserted as long as the defect is closed towards the joint using a periosteum-bone cylinder. Pronounced osteoporosis may present an indication for which **Synthacer®** has desirable properties.

A corresponding **Synthacer® Cylinder** is offered for each diamond tool in order to ensure a precise press-fit for filling the void.

 **Synthacer® Cylinder** implants must not be hammered; they are inserted by finger only. Any mechanical compaction has to be avoided (Fig.1).



*Fig.1 The donor beds in the iliac crest are best filled by press-fit inserted **Synthacer®** Cylinders. The ceramic cylinder must not be hammered; insertion is preferably performed with the thumb only.*



It is useful to prepare defects with diamond-coated instruments (SDI®/Diamond TwinS™) which enables a press-fit seat for a ceramic cylinder.

Synthacer® Granules

Filling the bone void with **Synthacer® Granules** may be preferably combined with autologous morsellized bone of the same size or even bank bone. In the case of a bone cyst, the compact wall of the cyst should be perforated towards the free medullary cavity, providing a revascularization of the cyst cavity.

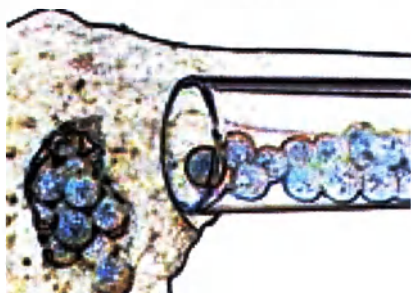
Combining **Synthacer® Granule** with bone marrow aspirate is an advantage. In this case, ensure that all surfaces of the implant are thoroughly saturated with bone marrow aspirate, allowing approximately 10 minutes for coagulation.

A cover should close defects in a joint, preferably via a periosteum-bone graft from the iliac crest or a solid **Synthacer®** ceramic cover. Attention should be applied to insert the cover at the level of the cartilage base-plate. **Synthacer®** HA must not be used in donor defects of the joint except for intended reasons, i.e. in osteoporotic bone.

Synthacer® Ceraball®

Synthacer® Ceraball® can be useful for the reconstruction of large bone defects. The newly formed scaffold around the **Ceraball®** beads comprises lamellar bone under load. The advantage of this procedure is the early colonization of the implant which follows the surfaces of the beads, yielding a primary formation of

the spongy scaffold. Consequently, the remodelling process is reduced to a minimum. The newly formed bone is under load whereas the ceramic material is reabsorbed simultaneously although this is very slow as far as **Synthacer**[®] is concerned. **Synthacer**[®] **Ceraball**[®] represents a form-giving conglomerate as long as the defect is loosely filled without any mechanical impacting during the operation (Fig. 2).



*Fig. 2:
The defect is loosely filled with
Synthacer[®] **Ceraball**[®] comprising
beads measuring 4 mm and
6 mm in diameter.*

A mixture of 50:50% **Synthacer**[®] **Ceraball**[®] and **Syntricer**[®] **Ceraball**[®] may be beneficial, i.e. in the case of osteoporosis, providing a slower degradation of the material on the one hand and mechanoinduction of the newly formed lamellar bone on the other hand.

Loose filling of the defect achieves well-structured scaffolds; it may be helpful to use a wet sponge gently pressed onto the defect whereas a syringe with physiological solution is used for floating the beads to achieve a perfect filling of the cavity. When using an injection device, any increase in pressure, which might produce an embolism, has to be avoided.

Side Effects

General Risks for Use

 **Synthacer**[®] may only be inserted by trained surgeons. Since **Synthacer**[®] products are implants without an own defense mechanism, there is an imminent danger of contamination by hematogenous or intraoperative infection. As in all operations of the lower extremities, thromboembolism may be another common complication. In both these circumstances, an antibiotic prophylaxis and a thromboembolic prophylaxis, preferably using heparin-based pharmaceuticals, is strongly recommended – at least during the non-weight bearing period after the operation.

Special Warning

 **Synthacer**[®] products cannot assume any load-bearing functions. Additional stabilization using osteosynthetic measures may be needed depending on the type and location of the defect to be treated.

Interactions

No interactions between **Synthacer**[®] and pharmaceuticals or other medical devices have been reported to date, except the direct in-contact combination with stiff implants.

Single Use, Sterilization, Shelf Life and Storage

STERILE R **Synthacer®** *Cylinders*, **Synthacer®** *Blocks*, **Synthacer®** *Wedges* are packaged double sterile (Gamma irradiation). Implants are delivered in shockproof membrane boxes.

Synthacer® *Ceraball®* and **Synthacer®** *Granules*, as well as **Synthacer®** *Ceround®*, are packaged double sterile in small ampoules ready for application.

 **Synthacer®** products are intended for single use only; re-sterilization is not allowed. **Synthacer®** and should only be removed from the box immediately before use; the package provides damping properties and protects the implant

 Mechanical damage can infringe on the strength of the material; therefore attention has to be paid to open the membrane box or the ampoule only shortly before use.

 The product must not be used if the sterile packaging shows visible signs of damage. Before use, the intactness of the packaging has to be checked.

 The medical device must be stored dry in its transport box at room temperature.

 **Synthacer®** products must not be used after the expiration date.



Forms

Synthacer® is available in a variety of forms such as cylinders, wedges, blocks, balls or beads (**Synthacer® Ceraball®**) in different sizes. The surfaces can show open pores; or one or more surfaces may be “closed” or even covered by a dense compact ceramic structure. **Synthacer®** products are available as a conglomerate of shells or a conglomerate of ceramic beads with different diameters and in form of cylinders and blocks with different lengths. The macro-pores of the structured material show an average size of 300, 600 or 1000 µm or a mixture thereof.

The blocks measure 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 and 25 x 25 mm with a height of 15 mm.

Synthacer® Ceraball® is available with different diameters. The macro-pores of the structured material show an average size of 300, 600 or 1000 µm or a mixture thereof.

Synthacer® is also offered as a granulated material in natural form (**Synthacer® Granules**) or rounded (**Synthacer® Ceround®**) with graduated particle sizes ranging from 0.1 – 0.9 mm (powder); 1 – 2.5 mm (medium coarse) up to 2.6 – 4.8 mm (coarse).

EN 980 Symbols and Description



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



CAUTION



DO NOT REUSE



USE BY



BATCH CODE



CATALOG NUMBER



METHOD OF STERILIZATION USING RADIATION



MANUFACTURER



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



KEEP DRY

Rx ONLY PRESCRIPTION

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



ES

30

Índice

Descripción, composición, estructura.....	31
Indicaciones y aplicaciones	31
Contraindicaciones, precauciones y advertencias.....	34
Indicaciones quirúrgicas.....	36
Efectos secundarios	
Riesgos generales de la intervención.....	39
Advertencias especiales.....	40
Interacciones	40
Un solo uso, esterilización, fecha de caducidad y conservación	41
Formas	42
Símbolos EN 980 y descripción	43

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 Munich/Alemania

95

Descripción, composición, estructura

Synthacer® es un material para osteosustitución de cerámica, con una composición de $\geq 95\%$ HA Hidroxiapatita $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$. La estructura de **Synthacer**® cumple con la norma ASTM F 1185. **Synthacer**® es un armazón tridimensional perfectamente interconectado. **Synthacer**® ofrece una gran resistencia además de una reabsorción notablemente más paulatina.

Synthacer® está disponible en diversas formas geométricas: cilíndrica, cuneiforme, en bloque, esférica (**Synthacer**® Ceraball®), granulada y granulada redondeada (**Synthacer**® Ceround®). **Synthacer**® Ceraball® está constituida por esferas microporosas de estructura cóncava con trabéculas y espacios medulares perfectamente interconectados, que sirven de estructura anatómica de partida para la formación primaria de hueso esponjoso.

Todas las formas geométricas de **Synthacer**® se ofrecen con micro- o macroporos de tamaño normalizado. **Synthacer**® es una estructura trabecular disponible con macroporos de 300, 600 y 1.000 μm . La porosidad, continua y perfectamente interconectada es del 80% al 88%.

Indicaciones y aplicaciones

La cerámica de HA aglomerada es un relleno para defectos óseos y sustituto para hueso esponjoso destruido, perdido o extraído, p.ej., de la cresta ilíaca, en todas las zonas del esqueleto, especialmente en los segmentos metafisarios y epifisarios. **Synthacer**® puede asimismo emplearse para el relleno de quistes óseos.



Por tanto, se aplica en los campos de la traumatología, cirugía ortopédica, cirugía reconstructiva, cirugía maxilofacial y otorrinolaringología, p.ej., en la apófisis mastoides. **Synthacer**® también se utiliza como parte de un implante orbitario artificial.

El material se emplea para todo tipo de defectos óseos en los que las fuerzas de cizallamiento, tracción y flexión, así como las de torsión y las de gran compresión sean despreciables. La „Ceramic disease“, provocada por micromovimientos relativos de fricción de las partículas cerámicas entre ellas o con implantes rígidos (tornillos, implantes metálicos, etc.), se puede evitar con una combinación de materiales que tengan propiedades amortiguadoras, p.ej., con virutas óseas preferiblemente del mismo tamaño, o si el lugar de colocación presenta hueso esponjoso intacto. El resultado es lo que se conoce como „Implantación-Sandwich“, en forma de virutas óseas-cerámica-implante: una combinación de hueso esponjoso intacto con material cerámico granulado.

Synthacer® desempeña su máxima función osteoconductora en lecho de hueso esponjoso bien irrigado con propiedades amortiguadoras o mediante la combinación con virutas esponjosas óseas.

Synthacer® *Ceraball*®, p.ej, con diámetros de 6 mm y 4 mm, se emplea principalmente como relleno para defectos, donde sirve como estructura fisiológica de partida para la formación primaria de un entramado laminar de hueso esponjoso. Como material poroso con total interconectividad y una gran capilaridad, **Synthacer**® *Ceraball*® constituye el material

de referencia como soporte de células mesenquimales pluripotenciales, células madre adultas y médula ósea, e incluso para líneas celulares cultivadas para ingeniería de tejidos.

El *granulado* **Synthacer**[®] se utiliza preferentemente en combinación con virutas de hueso esponjoso del mismo tamaño, para el relleno de defectos óseos o la reconstrucción de estructuras óseas, p.ej., la cresta maxilar o mandibular.

Synthacer[®] *Ceround*[®] es un granulado redondeado que puede utilizarse en combinación con el cemento óseo PMMA, p. ej., en una mezcla 50:50 con virutas óseas autólogas o de bancos del mismo tamaño, como se ha descrito anteriormente, p.ej., para la reconstrucción del lecho óseo en cirugía de revisión; las virutas óseas actúan, entre otras cosas, como material con propiedades amortiguadoras (principio del Sandwich).

Una mezcla de **Synthacer**[®], una cerámica de HA, **Syntricer**[®], una cerámica de β -TCP, no influye en las propiedades ya descritas de cada uno de los productos, y se pueden combinar, por una parte, como implante con propiedades amortiguadoras (β -TCP) y, por otra parte, con un material de degradación más lenta (HA) para conseguir una adhesión tangencial de larga duración entre el hueso y el cemento-implante; para esta indicación, se utilizará una mezcla al 50:50 de TCP (**Syntricer**[®]) y HA (**Synthacer**[®]) preferiblemente como una combinación de „**Synthacer**[®] *Ceround*[®]“ y „**Syntricer**[®] *Ceround*[®]“.

Los *cilindros* **Synthacer**[®] están disponibles en diferentes diámetros y una longitud estándar de 25 mm (ó 15 mm para los



tamaños pequeños). Los implantes cerámicos cilíndricos se desarrollaron como rellenos a medida para defectos de la zona donante en artroplastias, y con un ajuste preciso al instrumental diamantado (SDI®/Diamond TwInS™). Los cilindros se aplican mediante el sistema press-fit, detienen la hemorragia al instante e imitan la reconstrucción fisiológica del entramado trabecular de hueso esponjoso.

Los *cilindros Synthacer*® se emplean asimismo como implante press-fit sólido con recubrimiento cerámico para el cierre hermético de un defecto, p.ej., de defectos provocados durante la extracción de cresta ilíaca, ya que a través de la musculatura oponen resistencia a la deformación e impiden la aparición de hematomas y la pérdida de médula ósea y células germinales. Con el mismo objetivo se puede emplear también un *cilindro Synthacer*®, cerrado en su superficie. En ambos casos, el diamante de tallado húmedo (SDI®/Diamond TwInS™) elabora un hueco óseo preciso para un encaje press-fit de todo el implante.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias

 **Synthacer**® no debe utilizarse en caso de osteomielitis, defectos óseos no vascularizados o pseudartrosis atrófica, y tampoco en proceso de osteosíntesis. Al tratarse de un implante no vascularizado, no está protegido frente a la colonización bacteriana y no debe utilizarse si se sospecha que existe un foco de infección.

 **Synthacer**® no debe implantarse en defectos con abertura frente a la articulación, y tampoco en placas epifisarias aún activas.

 Las pseudartrosis y las anfiartrosis no estabilizadas se consideran contraindicaciones para la utilización de cualquier material cerámico. Las propiedades de un material cerámico como **Synthacer®**, en especial su fragilidad, deben tenerse muy en cuenta; por este motivo, **Synthacer®** nunca debe exponerse a fuerzas de cizallamiento, tracción ni flexión; tampoco a grandes fuerzas de compresión ni movimientos relativos. Los micromovimientos o los movimientos relativos de fricción de partes del implante cerámico contra sí mismas o contra implantes rígidos como tornillos, recubrimientos metálicos, bandejas o clavos, provocan una degradación del material cerámico; este deterioro puede evitarse mediante la combinación con materiales amortiguadores, según el principio del Sandwich.

La combinación de los implantes cerámicos con virutas de hueso esponjoso o una pequeña base ósea, preferiblemente del mismo tamaño, ofrece ventajas para el proceso de integración; de la misma forma se comportan los implantes de cerámica, cuando se utilizan en un lecho intacto de hueso esponjoso bien vascularizado, con propiedades amortiguadoras; ambos abordajes ayudan a impedir los micromovimientos y movimientos relativos.

 **Synthacer®** no debe utilizarse en caso de trastornos metabólicos conocidos con afectación de la homeostasis del calcio, a menos que el efecto sea un objetivo deliberado. Su uso está restringido en caso de trastornos metabólicos graves, diabetes mellitus sin un buen control, desequilibrios de la homeostasis del calcio, tratamiento con corticoesteroides.

des, tratamiento inmunosupresor, osteopatías endocrinas y tratamiento con fármacos que interaccionan con el metabolismo del calcio.

Indicaciones quirúrgicas

 **Synthacer®** sólo podrá ser utilizado por cirujanos o médicos, o bajo la supervisión de los mismos; también podrá utilizarse bajo la supervisión de personal médico capacitado, con experiencia en la disciplina quirúrgica correspondiente y en el uso de biomateriales. La elección de la forma de aplicación y la técnica quirúrgica específicas dependerá del tipo y el tamaño del defecto. Básicamente, el médico debe asegurarse de que hay un lecho receptor bien vascularizado, sin tejido necrótico, y de rellenar completamente el defecto, con el fin de evitar cualquier impacto mecánico del implante.

Al rellenar un defecto con cilindros o bloques, se deben tener en cuenta las propiedades de absorción del lecho implantario o utilizar una combinación con virutas de hueso esponjoso, a fin de evitar el movimiento relativo y la consiguiente degradación del material.

Cilindro Synthacer®

El procedimiento SDI®/Diamond TwInS™ para artroplastias proporciona una técnica de trasplante mediante la que se reconstruyen tan solo las superficies articulares de apoyo, por medio de injertos osteocondrales autólogos obtenidos mediante un procedimiento atraumático de tallado húmedo, para el que se utiliza instrumental diamantado con irrigación interior (SDI®/Diamond TwInS™) y para el que se coloca

mediante press-fit un *cilindro* **Syntricer**[®] (que tenga que soportar cargas escasas o nulas) en el lecho de la zona donante. Si se desea, y de manera excepcional, se puede aplicar también en la articulación un *cilindro* **Synthacer**[®] press-fit recubierto con un cilindro de hueso perióstico contra la articulación; lo cual puede preferirse en casos de osteoporosis grave.

Para cada fresa diamantada SDI[®]/Diamond TwInS[™] está disponible su *cilindro* **Synthacer**[®] correspondiente, que garantiza un ajuste por presión exacto al rellenar el defecto.

⚠ Los *cilindros* **Synthacer**[®] no deben introducirse mediante martillado, sino que se colocarán exclusivamente con el dedo. Deben evitarse todos los impactos mecánicos (Fig. 1).

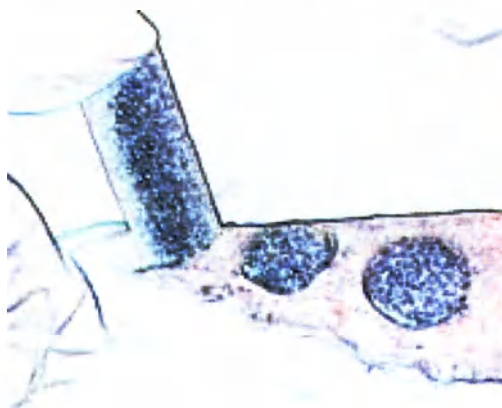


Fig. 1: El lecho de la zona donante en la cresta ilíaca se restaurará preferiblemente con un cilindro de HA (**Synthacer**[®]) colocado mediante press-fit. El cilindro cerámico no debe colocarse mediante martillado o batido, sino utilizando únicamente el dedo pulgar.

Realizar las tallas mediante el proceso de talla húmeda con instrumental diamantado resulta beneficioso, ya que permite la inserción press-fit de los correspondientes implantes de cerámica.

Granulado Synthacer®

El relleno de defectos óseos con el *granulado Synthacer®* se lleva a cabo preferiblemente en combinación con virutas de hueso esponjoso autólogo del mismo tamaño, o también con material óseo adecuado procedente del banco óseo. En la restauración de un quiste óseo, la pared compacta del quiste debe perforarse contra la cavidad medular libre varias veces para permitir la revascularización del hueco quístico.

Es ventajoso inocular *granulado Synthacer®* con aspirado de médula ósea. Si se realiza, habrá que asegurarse de que la totalidad de las superficies del implante estén saturadas con el aspirado; se prestará atención a que la coagulación se produzca en un plazo de 10 minutos.

Los defectos deben cerrarse contra la articulación y, en este caso, se empleará preferiblemente un injerto perióstico de la cresta ilíaca o un cilindro cerámico **Synthacer®** cerrado por una de las caras. Se prestará atención a que el cierre se ajuste al nivel de la lámina basal cartilaginosa. **Synthacer®** HA no debe utilizarse en defectos de la zona donante articular, a menos que esté realmente justificado, p.ej., en casos de osteoporosis grave.

Synthacer® Ceraball®

Synthacer® Ceraball® es ventajoso para la reparación de defectos óseos extensos. La nueva estructura ósea que se forma alrededor de *Ceraball®* está constituida por hueso laminar. La ventaja de este procedimiento estriba en la temprana colonización del implante, que sigue a las superficies de las esferas; de este modo se consigue la formación primaria

de hueso esponjoso y se reduce al mínimo la remodelación. El hueso recién formado está sometido desde el principio a cargas, mientras que el material cerámico se absorbe de forma simultánea; con **Synthacer®**, este proceso tiene lugar muy lentamente. **Synthacer® Ceraball®** constituye un conglomerado formativo, siempre y cuando el defecto se rellene con suavidad, sin ningún tipo de impacto mecánico (Fig. 2).

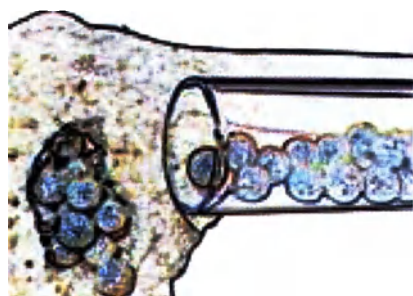


Fig. 2:

*El defecto se rellena suavemente con **Synthacer® Ceraball®**, las microesferas tienen un diámetro de 4 mm y 6 mm.*

Aplicar una mezcla al 50% de **Synthacer® Ceraball®** y al 50% de **Syntricer® Ceraball®** puede resultar ventajoso, p.ej., en casos de osteoporosis para lograr por una parte una osteoinducción (inducción mecánica) y por otra una reabsorción más rápida.

Al rellenar el defecto sin excesiva presión, se consigue un entramado completamente estructurado. En caso necesario, podría ser útil colocar una compresa húmeda sobre el defecto, y reflotar las microesferas utilizando una jeringa con solución salina isotónica, a fin de obtener un relleno y una distribución perfectos. Si se utiliza una jeringa, se debe evitar cualquier aumento de presión en la cavidad medular, ya que podría provocarse una embolia.

Efectos secundarios

Riesgos generales de la intervención

 Los implantes **Synthacer®** solamente deben colocarlos cirujanos instruidos.

Puesto que los productos **Synthacer®** son implantes a los que no llegan las defensas naturales del organismo, existe fundamentalmente un riesgo de contaminación hemática y también intraoperatoria.

Al igual que sucede con otras intervenciones relacionadas con las extremidades inferiores, existe el riesgo de que se produzca un tromboembolismo. Por lo tanto, habrá que tomar las precauciones generales de cobertura antibiótica y una tromboprofilaxis habitual con heparina durante la ausencia de cargas.

Advertencias especiales

 **Synthacer®** no puede asumir ninguna función de soporte de cargas. Es posible que se necesite una estabilización adicional mediante osteosíntesis, en función del tipo y localización del defecto a tratar.

Interacciones

Hasta la fecha no se conocen interacciones entre **Synthacer®** y los fármacos u otros implantes, aparte de las combinaciones directas con implantes rígidos antes mencionadas.

Formas

Synthacer® está disponible en una gran variedad de formas como cilindros, cuñas, bloques, esferas o microesferas (**Synthacer® Ceraball®**), así como en diversos tamaños. Las superficies pueden presentar poros abiertos, pero también una o más superficies cerradas y una cubierta cerámica compacta y densa.

Los productos **Synthacer®** están disponibles en forma de conglomerados de cubiertas cerámicas o de microesferas cerámicas de diferentes diámetros, y también en forma de cilindros o bloques de diferentes diámetros y longitudes. Los macroporos de los implantes estructurados presentan un diámetro medio de 300, 600 ó 1000 µm.

Los bloques miden 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 y 25 x 25 mm, con una altura de 15 mm.

Synthacer® Ceraball® está disponible con microesferas de distintos diámetros. Los macroporos de los materiales estructurados presentan un tamaño medio de 300, 600 o 1.000 µm, o una mezcla de los mismos.

Synthacer® también está disponible en granulado, con una forma natural (*granulado Synthacer®*) o redondeada (**Synthacer® Ceround®**) con tamaños de partícula correspondientes de 0,1-0,9 mm (polvo); 1,0-2,5 mm (tamaño medio) hasta 2,6-4,8 mm (grande).

101

Símbolos EN 980 y descripción



Consultar las instrucciones de uso



Atención



De un solo uso



Periodo de validez hasta



Número de Lote



Número de pedido



Esterilización por radiación



Fabricante



No utilizar si el envase presenta daños



Conservar en lugar seco

Rx ONLY Con receta

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 Munich/Alemania

F 44

Sommaire

Description, composition, structure	45
Indications et applications.....	45
Contre-indications, précautions et avertissements.....	48
Procédé	50
Effets secondaires	
Risques généraux liés à l'intervention	54
Remarques particulières.....	54
Interactions.....	54
Usage unique, stérilisation, date de péremption et stockage.....	55
Formes	56
Symboles EN 980 et description.....	57

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Allemagne

Description, composition, structure

Synthacer[®] est un substitut osseux en céramique comprenant ≥ 95 % d'hydroxyapatite $\text{HA Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$. La composition de **Synthacer**[®] est conforme à la norme ASTM F 1185. **Synthacer**[®] se présente sous forme de trame tridimensionnelle structurée avec interconnexion totale. **Synthacer**[®] apporte une grande résistance en compression et une résorption particulièrement lente.

Synthacer[®] est proposé en différentes géométries : cylindres, cales, blocs, sphères (**Synthacer**[®] Ceraball[®]), granulés et granulés arrondis (**Synthacer**[®] Ceround[®]). **Synthacer**[®] Ceraball[®] se présente sous forme de sphères structurées et microcompartimentées avec alvéoles de cavité médullaire à interconnexion totale ; ces sphères, servant d'implant complet, constituent une structure ostéoconductrice permettant la formation d'une trame spongieuse primaire.

Toutes les formes géométriques de **Synthacer**[®] sont disponibles en microporosité et macroporosité standardisées.

Synthacer[®] existe en structure trabéculée avec des macropores de 300, 600 ou 1 000 μm . Sa porosité est continue avec une interconnexion totale de 80 % à 88 %.

Indications et applications

On utilise la céramique HA vitrifiée pour combler des défauts osseux et pour substituer des tissus osseux spongieux détruits, perdus ou prélevés, par exemple sur la crête iliaque, dans toutes les parties du squelette, de préférence dans les

segments métaphysaires et épiphysaires. **Synthacer®** sert également à combler des kystes osseux.

La traumatologie, la chirurgie orthopédique, la chirurgie reconstructrice, la chirurgie maxillo-faciale et l'oto-rhino-laryngologie y ont recours, par exemple dans le « processus mastoïde ». **Synthacer®** est également utilisé comme élément d'implant orbitaire artificiel.

Ce matériau est employé pour tous les types de défauts osseux pour lesquels les efforts de cisaillement, de traction et de flexion, tout comme les efforts de torsion et de forte compression, jouent un rôle négligeable. Il est possible d'éviter la « maladie de la céramique », due aux micromouvements relatifs de particules de céramique entre elles ou avec des implants rigides (vis, implants métalliques, etc.), par addition de matériaux aux propriétés amortissantes, par exemple de copeaux osseux, de préférence de la même taille, ou par un site receveur dont le tissu osseux spongieux est intact.

On obtient ainsi une implantation dite « en sandwich » avec implant de copeaux osseux et de céramique : un mélange de tissu osseux spongieux intact et de granulés en céramique. **Synthacer®** remplit sa fonction ostéoconductrice dans les meilleures conditions dans un lit spongieux bien vascularisé possédant des propriétés amortissantes ou en association avec des chips spongieux.

Les sphères **Synthacer® Ceraball®**, par ex. avec un diamètre de 6 mm et de 4 mm, sont utilisées de préférence pour combler les défauts là où, servant de structure ostéoconductrice physiologique, elles permettent la formation primaire d'un

édifice spongieux lamellaire. Compartimenté et doté d'une interconnexion totale et de forces capillaires élevées, **Synthacer® Ceraball®** représente le standard par excellence de support pour les cellules mésenchymateuses pluripotentes, les cellules souches adultes et la moelle osseuse, mais aussi pour les cellules de culture obtenues par «ingénierie tissulaire».

Associés de préférence avec des copeaux d'os spongieux de même taille, les *granulés* **Synthacer®** servent à combler des défauts osseux ou à reconstruire des structures osseuses, comme, par exemple, sur la crête osseuse de la mandibule ou du maxillaire.

Synthacer® Ceround® est un granulé arrondi qui peut être utilisé avec du ciment osseux en PMMA, par exemple en mélange à parts égales avec des copeaux osseux de même taille, comme décrit plus haut, soit autologues soit provenant d'une banque de tissus osseux. Il sert à reconstruire un lit osseux lors d'interventions de révision. Les copeaux osseux apportent alors, entre autres, des propriétés amortissantes (principe du sandwich). Le mélange de **Synthacer®**, céramique HA, et de **Syntricer®**, céramique β -TCP, n'a aucune influence sur les propriétés décrites de chacun de ces matériaux. Ils peuvent, ensemble, d'une part, donner un implant doté de propriétés amortissantes (β -TCP) et, d'autre part, assurer, avec une dégradation lente du matériau (HA), une adhérence tangentielle durable entre le tissu osseux et l'implant de ciment ; dans ce cas, le chirurgien peut opter pour un mélange à parts égales de TCP (**Syntricer®**) et de HA (**Synthacer®**) avec « **Synthacer® Ceround®** » et « **Syntricer® Ceround®** ».

Les cylindres **Synthacer®** sont proposés en différents diamètres avec une longueur standard de 25 mm (ou de 15 mm pour les diamètres plus petits). Les implants cylindriques de céramique ont été mis au point comme éléments sur mesure pour combler les défauts osseux des sites donneurs dans les reconstructions articulaires et sont conçus avec précision pour être compatibles avec les instruments diamantés (SDI®/Diamond TwinS™). Ils sont mis en place par press-fit. Ils stoppent immédiatement les hémorragies et reconstruisent l'édifice spongieux par processus physiologique.

Les cylindres **Synthacer®** servent également d'implants press-fit solides avec couvercle de céramique pour colmater un défaut de façon étanche, par exemple des défauts laissés par un prélèvement sur la crête iliaque et résistant à la déformation provoquée par le tissu musculaire, et évitent les hématomes et la perte de cellules de la moelle osseuse et de cellules souches. Mais il est également possible, dans le même but, d'utiliser un cylindre **Synthacer®** ayant une surface fermée. Dans les deux cas, la fraise diamantée avec lavage interne (SDI®/Diamond TwinS™) génère un défaut osseux d'une grande précision, assurant une assise press-fit solide de l'ensemble de l'implant.

Contre-indications, précautions et avertissements

 **Synthacer®** est contre-indiqué en cas d'ostéomyélite, de défauts osseux non vascularisés ou de pseudarthrose atrophique, même s'ils ont fait l'objet d'une ostéosynthèse. N'étant pas vascularisé, cet implant n'est pas protégé contre la colonisation bactérienne et ne doit pas être utilisé si l'on soupçonne la présence d'un foyer infectieux.

 **Synthacer®** ne doit pas être mis en place dans des défauts osseux ouverts en direction de l'articulation ni dans un alliage cartilagineux encore actif. Des pseudarthroses et amphiarthroses non stabilisées sont considérées comme des contre-indications pour tous les matériaux en céramique.

 Les propriétés d'un matériau en céramique comme **Synthacer®**, notamment sa fragilité, doivent être prises en considération ; c'est la raison pour laquelle **Synthacer®** ne doit jamais être exposé à des efforts de cisaillement, de flexion ou de traction, ni à des forces de compression élevées ou à un mouvement relatif. Les micromouvements et les mouvements relatifs de pièces de l'implant en céramique entre elles ou contre des implants rigides comme les vis, ou encore contre une tige métallique, une plaque ou un clou, entraînent une dégradation du matériau céramique, phénomène pouvant être évité par l'addition de matériaux amortissants, selon le principe du sandwich.

Le mélange d'implants en céramique et de chips spongieux ou de tissu osseux finement moulu, de préférence de même taille, favorise l'ostéointégration. Il en est de même pour les implants en céramique lorsqu'ils sont placés dans un lit spongieux intact bien vascularisé et présentant des propriétés amortissantes. Ces deux méthodes permettent d'éviter les micromouvements et les mouvements relatifs.

 Il est déconseillé d'utiliser **Synthacer®** en cas de troubles connus du métabolisme avec implication du métabolisme calcique, à moins justement que l'intervention ne soit pratiquée dans ce but.

L'emploi est limité dans les cas de troubles graves du métabolisme, de diabète mellitus non compensé, de troubles du métabolisme calcique, de traitement aux stéroïdes, de traitement immunosuppresseur, de maladies osseuses endocriniennes et de traitement avec des médicaments interagissant avec le métabolisme calcique.

Procédé

 **Synthacer®** ne doit être employé que par des chirurgiens ou des médecins, ou sous leur surveillance, ou encore sous la surveillance d'un personnel médical qualifié possédant l'expérience nécessaire dans la discipline chirurgicale concernée et dans la mise en œuvre de biomatériaux.

Le choix de la forme d'application et la procédure chirurgicale dépendent du type et de la taille du défaut osseux. Le médecin doit toujours veiller à disposer d'un site receveur bien vascularisé ne présentant plus de tissus nécrotiques et à combler entièrement le défaut, empêchant toute impaction mécanique de l'implant.

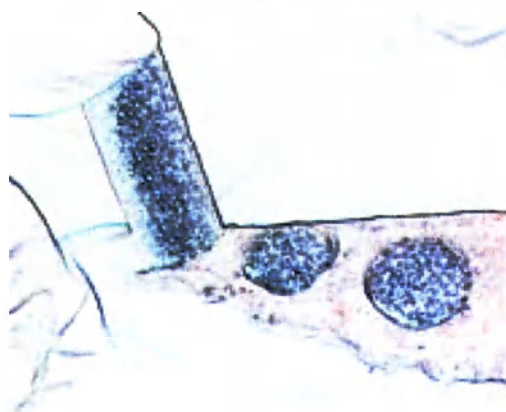
En cas de comblement d'un défaut avec des cylindres ou des blocs, le chirurgien doit tenir compte des propriétés amortissantes du site ou avoir recours à un mélange avec des chips spongieux afin de prévenir tout mouvement relatif et, ainsi, toute dégradation du matériau.

Cylindre Synthacer®

Le procédé SDI®/Diamond TwInS™ prévoit, pour la reconstruction d'articulations, une technique de transplantation qui ne reconstruit que les surfaces articulaires porteuses, et

ce, avec des transplants autologues d'os-cartilage prélevés par un procédé de meulage sous arrosage atraumatique ; on utilise pour cela des instruments diamantés irrigués de l'intérieur (SDI®/Diamond TwInS™) et l'on insère par press-fit dans le site donneur un **cylindre Synthacer®** qui ne doit absorber aucune, ou pratiquement aucune charge. Dans certains cas exceptionnels il est aussi possible, si on le désire, d'insérer dans l'articulation un cylindre **Synthacer®** par press-fit s'il est recouvert côté articulation avec un cylindre ostéo-périosté. Ceci peut être requis en cas de forte ostéoporose.

 Il existe pour chaque fraise diamantée SDI®/Diamond TwInS™ un **cylindre Synthacer®** approprié qui garantit un press-fit exact pour combler le défaut osseux. Il ne faut pas frapper sur les cylindres **Synthacer®** pour les enfoncer, mais uniquement les caler par pression du doigt. Toute impaction mécanique doit impérativement être évitée (Fig. 1).



*Fig. 1: La méthode la plus efficace de traitement des sites donneurs dans la crête iliaque consiste à insérer par press-fit un cylindre HA (**Synthacer®**). Il ne faut jamais frapper sur le cylindre en céramique pour l'enfoncer, le mieux est de le caler uniquement par pression du pouce.*



Il est conseillé de créer les défauts osseux avec des instruments diamantés, ce qui permet d'insérer les implants céramique correspondants par press-fit.

Granulés Synthacer®

Le comblement de défauts osseux avec des *granulés Synthacer®* s'effectue de préférence avec addition de tissu osseux spongieux autologue concassé de même taille ou de matériau osseux approprié provenant de la banque de tissus osseux. Pour le traitement des kystes osseux, il faut perforer à plusieurs endroits la paroi compacte du kyste en direction de la cavité médullaire libre afin de permettre la revascularisation de la poche kystique. Il est avantageux d'inoculer dans les *granulés Synthacer®* une ponction de moelle osseuse. Dans ce cas, il faut veiller à ce que l'ensemble de l'implant soit saturé de produit inoculé sur toutes ses surfaces, sans oublier que la coagulation peut avoir lieu dans les 10 minutes qui suivent.

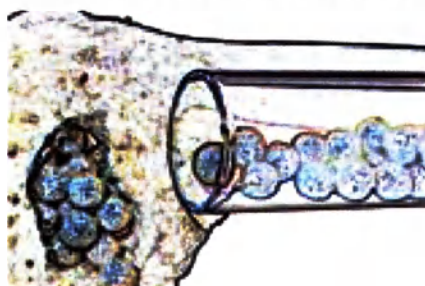
Les défauts osseux devraient être obturés dans le sens de l'articulation, on utilise ici de préférence un transplant ostéo-périosté prélevé sur la crête iliaque ou un cylindre céramique **Synthacer®** fermé sur un côté. S'assurer alors que l'obturation se trouve à niveau avec la plaque basale cartilagineuse. **Synthacer®** HA ne doit pas être mis en place dans des défauts osseux donneurs de l'articulation, à moins d'avoir de bonnes raisons pour cela, par ex. en cas de forte ostéoporose.

Synthacer® Ceraball

Synthacer® Ceraball® est recommandé pour traiter les défauts osseux extenses. La trame osseuse néoformée autour de *Ceraball®* se compose de tissu osseux lamellaire. L'avantage de

cette procédure se situe dans la colonisation précoce de l'implant qui suit les surfaces des sphères, formant ainsi une trame spongieuse primaire. Le remodelage se réduit, de cette façon, au strict minimum. Le tissu osseux néoformé est sollicité dès le début alors que le matériau céramique se résorbe dans le même temps, un processus très lent avec **Synthacer®**. **Synthacer® Ceraball®** constitue un agglomérat modelant tant que le défaut osseux est comblé sans que le produit ne soit compacté, sans aucune impaction mécanique (Fig. 2).

Le comblement non tassé du défaut permet la formation d'édifices bien structurés. Il peut s'avérer précieux, si nécessaire, de poser une compresse humide sur le défaut et de gonfler les billes avec une seringue de sérum physiologique pour obtenir de cette façon une répartition et un comblement parfaits. Si l'on se sert d'une seringue, il faut veiller à éviter toute augmentation de la pression dans la cavité médullaire, ce qui risquerait de provoquer une embolie.



*Fig. 2: Défaut osseux comblé avec **Synthacer® Ceraball®** non compacté, les billes ont un diamètre de 4 et de 6 mm.*

*Un mélange de 50 % de **Synthacer® Ceraball®** et de 50 % de **Syntricer® Ceraball®** peut apporter certains avantages, par ex. en cas d'ostéoporose, afin d'obtenir, d'une part, une ostéoinduction (mécano-induction) et, d'autre part, une résorption plus rapide.*

Effets secondaires

Risques généraux liés à l'intervention

 Les implants **Synthacer**[®] doivent être mis en place uniquement par un chirurgien qualifié. Les produits **Synthacer**[®] sont des implants ne provoquant aucune réaction immunitaire, il n'existe donc en principe aucun risque de contamination ni hématogène ni peropératoire. Toutes les opérations pratiquées sur les membres inférieurs comportent un risque de thrombo-embolie, tout comme les autres interventions. C'est pourquoi il convient de respecter les mesures de précaution générales de protection antibiotique et de prévention des thromboses avec héparinisation pendant l'immobilisation.

Remarques particulières

 **Synthacer**[®] n'est pas conçu pour supporter des charges. Il peut s'avérer nécessaire de procéder à des mesures de stabilisation supplémentaires par la voie d'ostéosynthèses, lesquelles dépendent du type et de l'emplacement du défaut osseux à traiter.

Interactions

Aucune interaction entre **Synthacer**[®] et des médicaments ou d'autres implants n'est connue à ce jour, abstraction faite de l'association directe avec des implants rigides mentionnée plus haut.



Usage unique, stérilisation, date de péremption et stockage

STERILE R Les *cylindres Synthacer®*, les *blocs Synthacer®* et les *cales Synthacer®* sont conditionnés dans des blisters doubles stériles (rayons gamma). Les implants sont livrés dans des boîtes à membrane antichoc.

Synthacer® Ceraball® et les granulés **Synthacer®**, ainsi que **Synthacer® Ceround®**, sont livrés en blisters doubles, en flacons stériles, prêts à l'application.

 **Synthacer®** est exclusivement réservé à un usage unique, il est interdit de restériliser les produits. Synthacer® est livré dans un emballage antichoc et ne doit en être sorti que tout juste avant emploi. Son emballage le met à l'abri et le protège des chocs.

 Tout dommage mécanique peut nuire à la solidité du produit ; c'est pourquoi il convient de veiller à ce que la boîte à membrane ou le flacon ne soient ouverts que tout juste avant emploi.

Le produit ne doit plus être utilisé si l'emballage présente déjà des signes extérieurs de détérioration.

 Vérifier l'emballage avant emploi.

 Ce produit médical doit impérativement être conservé dans son emballage de transport, à température ambiante et dans un endroit sec.

 Ne plus utiliser les produits **Synthacer®** après la date de péremption.





Formes

Synthacer[®] est disponible sous formes variées telles que cylindres, coins, blocs, sphères ou billes (**Synthacer**[®] *Ceraball*[®]), ainsi qu'en différentes tailles. Les surfaces peuvent présenter une porosité ouverte, mais il est également possible qu'une ou plusieurs surfaces soient fermées et présentent un couvercle céramique compact étanche. Les produits **Synthacer**[®] sont proposés comme agglomérats de coquilles en céramique ou encore comme billes en céramique de différents diamètres et sous forme de cylindres ou de blocs de différents diamètres et longueurs. Les macropores de ces implants à architecture structurée ont en moyenne des diamètres de 300, 600 ou 1 000 µm.



Les blocs, d'une hauteur de 15 mm, mesurent 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 ou 25 x 25 mm.



Les billes **Synthacer**[®] *Ceraball*[®] sont disponibles en différents diamètres. Les macropores de ce matériau structuré ont en moyenne des diamètres de 300, 600 ou 1 000 µm, ou un mélange de ces diamètres.

Synthacer[®] est également proposé comme granulés, et ce, sous forme soit naturelle (granulés **Synthacer**[®]) soit arrondie (**Synthacer**[®] *Ceround*[®]) avec des tailles de particules harmonisées de 0,1 à 0,9 mm (poudre), de 1,0 à 2,5 mm (moyen) ou de 2,6 à 4,8 mm (gros).



57

F

Symboles EN 980 et description

Respecter le mode d'emploi



Attention



Ne pas réutiliser



À utiliser avant



Désignation du lot



Référence



Stérilisation par irradiation



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec

Rx ONLY Uniquement sur ordonnance**CE** 0123**medArtis**Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



I

58

Sommario

Descrizione, composizione, struttura	59
Indicazioni e applicazioni	59
Controindicazioni, misure cautelari e avvertenze	62
Istruzioni operatorie	64
Effetti collaterali	
Rischi generali dell'intervento chirurgico	68
Avvertenze particolari	68
Interazioni	68
Monouso, sterilizzazione, data di scadenza e conservazione	69
Forme	70
EN 980 Simboli e definizione	71

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germania



Descrizione, composizione, struttura

Synthacer® è un sostituto osseo ceramico con una composizione che vede una percentuale $\geq 95\%$ di idrossiapatite HA $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$. La composizione di **Synthacer®** è conforme a quanto stabilito dalla norma ASTM F 1185. **Synthacer®** è disponibile come struttura capsulare 3D completamente interconnessa. **Synthacer®** garantisce un'elevata resistenza alla compressione abbinata ad un riassorbimento marcatamente lento.

Synthacer® è disponibile nelle forme geometriche di cilindri, cunei, blocchetti, sfere (**Synthacer® Ceraball®**), granulato e granulato sferico (**Synthacer® Ceround®**). **Synthacer® Ceraball®** sono sfere con struttura capsulare a micro-camere dotate di cavità midollari completamente interconnesse, le quali fungono da impianto complessivo fornendo una struttura conduttrice per la formazione di spongiosa primaria. Tutte le forme geometriche di **Synthacer®** sono disponibili con micro e macroporosità standardizzate.

Synthacer® è disponibile in struttura trabecolare con macropori di 300, 600 e 1000 μm . La porosità continua e completamente interconnessa è pari all'80 - 88%.

Indicazioni e applicazioni

La ceramica di HA sinterizzata viene impiegata come riempitivo per difetti ossei e sostituto di ossa spongiose sfaldate, distaccate o asportate, ad es. sulla cresta iliaca, in tutte le parti dello scheletro e preferibilmente in corrispondenza dei



segmenti metafisari ed epifisari. **Synthacer**[®] viene inoltre utilizzato per il riempimento di cisti ossee.

Trova pertanto impiego in traumatologia, chirurgia ortopedica, chirurgia ricostruttiva, chirurgia maxillofacciale ed in otorinolaringoiatria, ad es. nel "processo mastoideo". **Synthacer**[®] viene anche impiegato come parte di un impianto orbitario artificiale.

Il materiale può essere utilizzato in tutti i tipi di difetti ossei in cui le forze di taglio, trazione e flessione, come quelle di torsione e di compressione sono trascurabili. Il cosiddetto "ceramic disease", provocato dai micro-movimenti relativi delle particelle di ceramica l'una contro l'altra o contro impianti rigidi (viti, impianti metallici, ecc.), può essere evitato grazie ad una combinazione di materiali dalle caratteristiche ammortizzanti, ad es. con frammenti ossei preferibilmente della stessa dimensione o attraverso un sito ricevente con osso spongioso intatto. Ne risulta un cosiddetto impianto "a sandwich", ossia un impianto di frammento osseo-ceramica, in cui si assiste ad una combinazione di spongiosa intatta e granulato ceramico. **Synthacer**[®] svolge al meglio la sua funzione osteoconduttiva in un letto spongioso ben vascolarizzato con caratteristiche ammortizzanti oppure in combinazione con chip di spongiosa.

Synthacer[®] *Ceraball*[®], ad es. con diametri di 6 mm e 4 mm, viene impiegato preferibilmente come riempitivo di difetti, laddove funge da struttura conduttrice fisiologica che porta alla formazione primaria di una struttura spongiosa lamellare. Materiale a camere completamente interconnesse e con elevate forze capillari, **Synthacer**[®] *Ceraball*[®] rappresenta la

terapia ottimale in quanto portatore di cellule mesenchimali pluripotenti, cellule staminali adulte e midollo osseo, e addirittura per cellule coltivate di "tissue engineering".

Il *granulato Synthacer®* viene impiegato preferibilmente in combinazione con frammenti spongiosi della stessa dimensione per riempire difetti ossei o per ricostruire strutture ossee, come ad es. in corrispondenza dell'osso mascellare inferiore e superiore.

Synthacer® Ceround® è un granulato sferico che può essere utilizzato in combinazione con cemento osseo PMMA, ad es. in un rapporto di miscela di 50:50 con frammenti ossei autologhi o allogenici della stessa dimensione, come descritto sopra, ad es. per ricostruire il letto osseo in caso di revisioni. I frammenti ossei fungono in questo caso anche da materiale dotato di caratteristiche ammortizzanti (principio sandwich). La miscela tra **Synthacer®**, ceramica di HA, e **Syntricer®**, ceramica di β -TCP, non interferisce con le caratteristiche del materiale descritte in relazione al singolo prodotto e può fungere in questa combinazione da impianto con caratteristiche ammortizzanti (β -TCP) da una parte, e con degradazione lenta del materiale (HA) dall'altra, per una duratura adesione tangenziale tra osso ed impianto in cemento; una miscela in rapporto di 50:50 tra TCP (**Syntricer®**) e HA (**Synthacer®**) può essere impiegata per tale indicazione preferibilmente combinando "**Synthacer® Ceround®**" e "**Syntricer® Ceround®**".

I *cilindri Synthacer®* sono disponibili in vari diametri e in una lunghezza standard di 25 mm (o 15 mm per dimensioni inferiori). Gli impianti cilindrici ceramici sono stati sviluppati come riempitivi su misura per difetti del donatore in caso di rico-



struzioni articolari e per adattarsi esattamente agli strumenti diamantati (SDI®/Diamond TwInS™). I cilindri, inseriti con la tecnica press-fit, arrestano immediatamente i sanguinamenti e ricostruiscono la struttura spongiosa in modo fisiologico.

I *cilindri Synthacer®* vengono impiegati anche come impianto press-fit durevole con coperchio ceramico per chiudere ermeticamente i difetti, ad es. in caso di difetti del prelievo dalla cresta iliaca, poiché sono in grado di resistere alla deformazione causata dalla muscolatura e per impedire versamenti di sangue e perdita di cellule midollari e staminali. Allo stesso scopo, può essere utilizzato anche un *cilindro Synthacer®*, dalla superficie chiusa. In entrambi i casi, la levigatura bagnata al diamante (SDI®/Diamond TwInS™) crea un difetto osseo preciso che garantisce il perfetto inserimento press-fit dell'impianto complessivo.

Controindicazioni, misure cautelari e avvertenze

 **Synthacer®** non deve essere utilizzato in caso di osteomieliti, difetti ossei non vascularizzati o pseudartrosi atrofici, anche se trattate con osteosintesi. Essendo un impianto non vascularizzato, non è protetto contro la colonizzazione batterica e non deve essere impiegato in caso di sospetta infezione focale.

 **Synthacer®** non deve essere impiantato in difetti aperti in direzione dell'articolazione e nemmeno in una cartilagine di accrescimento ancora attiva. Le pseudartrosi non stabilizzate e le anfiartrosi sono considerate controindicazioni per ogni tipo di materiale ceramico.

 Le caratteristiche di un materiale ceramico come **Synthacer®**, ed in particolare la sua fragilità, devono essere sempre tenute in considerazione. Per questo motivo, **Synthacer®** non deve essere mai esposto a forze di taglio, di flessione o di trazione oppure ad elevate forze di compressione o movimenti relativi. I micro-movimenti o i movimenti relativi di parti dell'impianto ceramico l'una contro l'altra o contro impianti rigidi come le viti, o ancora contro un perno di metallo, una piastra o un chiodo provocano la degradazione del materiale ceramico. Tale degradazione può essere impedita combinando materiali ammortizzati sempre secondo il principio sandwich.

La combinazione di impianti ceramici con chip di spongiosa o osso finemente tritato, preferibilmente della stessa dimensione, favorisce la guarigione. Gli impianti ceramici si comportano allo stesso modo quando vengono inseriti in un letto spongioso intatto e ben vascolarizzato con caratteristiche ammortizzanti. Entrambe queste procedure contribuiscono ad impedire i micro-movimenti e i movimenti relativi.

 **Synthacer®** non deve essere applicato in caso di malattie metaboliche note con interessamento del bilancio del calcio, a meno che l'effetto non sia appositamente ricercato. L'impiego è limitato nei casi di gravi patologie metaboliche, diabete mellito non controllabile, disfunzioni del bilancio del calcio, terapie steroidee, in caso di terapie immunosoppressive, osteopatie endocrine ed in caso di terapie con medicinali che interagiscono con il metabolismo del calcio.



Istruzioni operatorie

 **Synthacer®** deve essere utilizzato solamente da un chirurgo o da un medico o sotto la supervisione di quest'ultimo, oppure sotto la supervisione di personale sanitario in possesso di esperienza nella branca chirurgica interessata e nell'utilizzo di materiali biologici. La scelta della forma applicativa e della procedura chirurgica specifica dipendono dal tipo e dalla dimensione del difetto. Il medico è tenuto a constatare che sussista un letto ricevente ben vascolarizzato e privo di tessuto necrotico, e che il riempimento del difetto sia completo in modo da impedire qualsiasi inclusione meccanica dell'impianto.

Se il difetto viene riempito con cilindri o blocchetti, occorre garantire le caratteristiche ammortizzanti del sito o provvedere ad una combinazione con chip di spongiosa, in modo da evitare movimenti relativi e la conseguente degradazione del materiale.

Cilindri Synthacer®

Per le ricostruzioni articolari la procedura SDI®/Diamond TwInS™ prevede una tecnica di trapianto nella quale vengono ricostruite esclusivamente le superfici portanti delle articolazioni, ricorrendo a trapianti osteo-cartilaginei autologhi ricavati con una levigatura bagnata atraumatica. In questo caso vengono utilizzati strumenti diamantati con irrigazione interna (SDI®/Diamond TwInS™) e il letto donatore viene trattato con un *cilindro* **Syntricer®** inserito con procedura press-fit, il quale non deve assorbire alcun carico. Ove richiesto, in casi eccezionali è possibile inserire con procedura press-fit

un **cilindro Synthacer®** anche nell'articolazione, purché esso venga chiuso in direzione di quest'ultima con un cilindro osseo periostale. Questo procedimento può essere richiesto in caso di forte osteoporosi.

Per ogni fresa dimantata SDI®/Diamond TwinS™ è disponibile un apposito **cilindro Synthacer®**, il quale consente un preciso inserimento press-fit a riempimento del difetto.

 I **cilindri Synthacer®** non devono essere inseriti con il martello, ma spingendo con il dito. Occorre evitare ogni inclusione meccanica (Fig. 1).

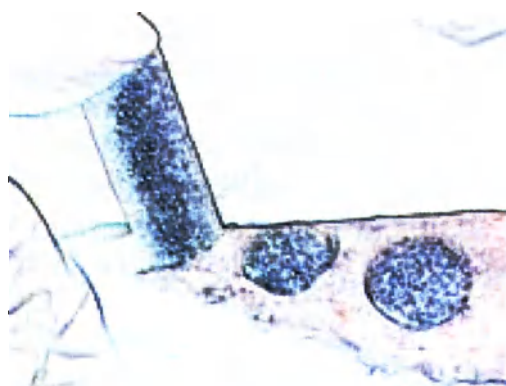


Fig.1: I siti donatori della cresta iliaca vengono trattati in modo ottimale inserendo un cilindro in HA (Synthacer®) con la procedura press-fit. Il cilindro in ceramica non deve essere inserito con il martello, preferibilmente solo spingendo con il pollice.

È conveniente trattare i difetti mediante la levigatura bagnata utilizzando strumenti al diamante, ciò che consente di inserire con la procedura press-fit impianti ceramici corrispondenti.

Granulato Synthacer®

Il riempimento di difetti ossei con **granulato Synthacer®** si ottiene preferibilmente in combinazione con spongiosa au-



tologa sminuzzata della stessa dimensione, oppure anche con materiale osseo corrispondente di origine allogenica. Per trattare una cisti ossea occorre perforare più volte la parete compatta della cisti rivolta verso la cavità midollare libera, in modo da consentire la rivascolarizzazione della cavità cistica. Risulta conveniente inoculare il *granulato Synthacer®* con aspirato midollare. Nel farlo occorre accertarsi che l'intero impianto sia saturo di aspirato su tutte le superfici, ricordando che la coagulazione può avvenire entro 10 minuti.

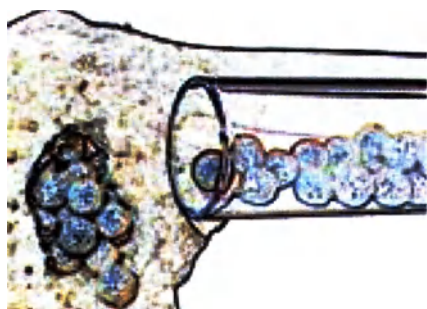
I difetti devono poi essere chiusi in direzione dell'articolazione, per cui si utilizza preferibilmente un trapianto di osso e periostio dalla cresta iliaca oppure un cilindro ceramico **Synthacer®** chiuso da un lato. In questo caso occorre accertarsi che la chiusura venga posta all'altezza del limitante inferiore della cartilagine. L'idrossiapatite **Synthacer®** non deve essere impiegata per difetti del sito donatore a livello dell'articolazione, a meno che ciò non sia giustificato, come ad esempio in caso di una forte osteoporosi.

Synthacer® Ceraball®

Synthacer® Ceraball® può essere impiegato preferibilmente per il trattamento di difetti ossei di grandi dimensioni. La struttura ossea di nuova formazione attorno a *Ceraball®* è costituita da osso lamellare. Questa procedura offre il vantaggio di una precoce colonizzazione dell'impianto, la quale segue le superfici delle sfere e dà luogo ad una struttura spongiosa primaria. In questo modo si riduce al minimo il rimodellamento. L'osso di nuova formazione viene caricato fin dall'inizio, mentre il materiale ceramico viene allo stesso tempo riassor-

bito, un processo che avviene molto lentamente nel caso di **Synthacer®**.

Synthacer® Ceraball® è un conglomerato modellante nella misura in cui il difetto viene riempito senza compressione e senza qualsiasi inclusione meccanica (Fig. 2).



*Fig.: 2: Il difetto viene riempito in assenza di compressione con **Synthacer® Ceraball®**, i granuli hanno un diametro di 4 mm e 6 mm.*

Una miscela formata da 50% **Synthacer® Ceraball®** e 50% **Syntricer® Ceraball®** può essere preferibilmente impiegata ad esempio nel caso di osteoporosi per ottenere, da una parte, un'induzione ossea (induzione meccanica) e, dall'altra, un riassorbimento più rapido.

Riempiendo il difetto in assenza di compressione si raggiungono zone strutturate; se necessario, può essere d'aiuto porre sul difetto una compressa bagnata e gonfiare le sfere con una siringa riempita di soluzione fisiologica per ottenere così una distribuzione ed un riempimento perfetti. Se si utilizza una siringa, occorre accertarsi di evitare qualsiasi aumento di pressione nella cavità midollare, causa di embolie.



Effetti collaterali

Rischi generali dell'intervento chirurgico

 Gli impianti **Synthacer**[®] devono essere inseriti solamente da un operatore appositamente qualificato.

Dal momento che i prodotti **Synthacer**[®] sono impianti non accessibili alle difese endogene, in linea di principio sussiste il rischio di contaminazione ematogena e anche intraoperatoria.

Durante tutti gli interventi agli arti inferiori vi è inoltre un rischio di tromboembolia, il quale tuttavia non si differenzia da quello esistente per altri interventi.

Si devono pertanto applicare le misure cautelari generali di una copertura antibiotica e di una profilassi antitrombotica generale con eparinizzazione durante il periodo di scarico.

Avvertenze particolari

 **Synthacer**[®] non può assolvere a funzioni di sostegno del carico. Possono essere necessarie ulteriori misure di stabilizzazione mediante osteosintesi, le quali dipendono dal tipo e dalla localizzazione del difetto da trattare.

Interazioni

Ad oggi non sono note interazioni tra **Synthacer**[®] e medicinali o altri impianti, ad eccezione della combinazione diretta con impianti rigidi come illustrato in precedenza.

Monouso, sterilizzazione, data di scadenza e conservazione

STERILE R I cilindri **Synthacer**[®], i blocchetti **Synthacer**[®] e i cunei **Synthacer**[®] sono confezionati in modo sterile in un doppio blister (irraggiamento gamma). Gli impianti vengono forniti in confezioni a membrana resistenti agli urti.

Synthacer[®] C eraball[®], il granulato **Synthacer**[®] e **Synthacer**[®] Ceround[®] sono confezionati in modo sterile all'interno di un doppio blister in bicchierini, pronti all'uso.

 **Synthacer**[®] è concepito esclusivamente per il monouso e non deve essere risterilizzato. **Synthacer**[®] è fornito in un imballaggio resistente agli urti e deve essere prelevato dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. L'imballaggio protegge e assicura l'impianto dagli urti.

 I danni meccanici possono pregiudicare la solidità del prodotto. Per questa ragione occorre aprire la confezione a membrana o il bicchierino solo immediatamente prima dello uso.

 Il prodotto non deve essere utilizzato se l'imballaggio presenta già segni di danni esteriori. Controllare l'imballaggio prima dell'uso.

 Il prodotto medicale deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente nel suo imballaggio di trasporto.

 I prodotti **Synthacer**[®] non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.



Forme

Synthacer® è disponibile in varie forme come cilindri, conei, blocchetti, sfere o granuli (**Synthacer® Ceraball®**), e in numerose dimensioni. Le superfici possono presentare una porosità aperta, mentre una o più superfici possono anche apparire chiuse e dotate di un coperchio ceramico compatto e a tenuta. I prodotti **Synthacer®** si presentano come conglomerati di capsule ceramiche o come conglomerati di granuli ceramici, anche di diametri diversi, e sotto forma di cilindri o blocchetti di vari diametri e lunghezze. I macropori degli impianti strutturati hanno un diametro medio di 300, 600 o 1000 µm.

I blocchetti misurano 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 e 25 x 25 mm con un'altezza di 15 mm.

Synthacer® Ceraball® è disponibile in vari diametri dei granuli. I macropori del materiale strutturato hanno dimensioni medie di 300, 600 o 1000 µm oppure dimensioni miste tra queste.

Synthacer® è disponibile anche come granulato, in forma naturale (granulato **Synthacer®**) o sferica (**Synthacer® Ce-round®**) con dimensioni stabilite delle particelle di 0,1 - 0,9 mm (polvere); 1,0 - 2,5 mm (granulato medio-grosso) fino ad una dimensione di 2,6 - 4,8 mm (granulato grosso).

MS

71

EN 980 Simboli e definizione



Leggere attentamente il manuale d'istruzioni



Attenzione



Non riutilizzare



Data di scadenza



Lotto



Numero d'ordine



Sterilizzazione con radiazioni



Produttore



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto

Rx ONLY Solo su prescrizione medica

CE 0123

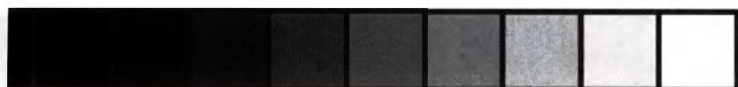


medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germania



PT

72

Índice

Descrição, composição, estrutura	73
Indicações e aplicações	73
Contraindicações, medidas de precaução e advertências	76
Indicações cirúrgicas.....	78
Efeitos secundários Riscos gerais da cirurgia	82
Advertências especiais.....	82
Interações	82
Utilização única, esterilização, prazo de validade e armazenamento.....	83
Produto e formas farmacêuticas	84
Símbolos conforme EN 980 e descrição	85
Descrição, composição, estrutura	

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



Synthacer® é um material cerâmico para substituição óssea composto por $\geq 95\%$ de HA hidroxiapatita $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$. A composição de **Synthacer®** está em conformidade com a norma ASTM F 1185. **Synthacer®** é uma armação tridimensional em forma de concha perfeitamente interconectada. **Synthacer®** oferece grande resistência à pressão além de uma reabsorção significativamente mais lenta.

Synthacer® está disponível em diferentes formas geométricas: cilindro, cunha, bloco, esfera (**Synthacer® Ceraball®**), granulado e granulado arredondado (**Synthacer® Ceround®**). **Synthacer® Ceraball®** é constituído por esferas microporosas de estrutura côncava, com trabéculas e espaços medulares perfeitamente interconectados, que servem como uma estrutura de orientação para formação primária de osso esponjoso.

Todas as formas geométricas de **Synthacer®** estão disponíveis com micro e macroporosidade padronizadas.

Synthacer® está disponível em uma estrutura trabecular com macroporos de 300 μm , 600 μm e 1000 μm . A porosidade contínua e perfeitamente interconectada é de 80% a 88%.

Indicações e aplicações

A cerâmica sintetizada de HA é um preenchimento para defeitos ósseos e substituto de ossos esponjosos danificados, perdidos ou extraídos (p. ex., da crista ilíaca) em todas as partes do esqueleto, especialmente nos segmentos metafisários e epifisários. **Synthacer®** pode ser também utilizado para o preenchimento de cistos ósseos.

Por isso, é aplicado nos campos da traumatologia, cirurgia ortopédica, cirurgia reconstrutiva, cirurgia maxilofacial e em otorrinolaringologia, p.ex. no processo mastoide. **Synthacer**® também é utilizado como parte de um implante orbitário artificial.

O material pode ser empregado em todos os tipos de defeitos ósseos nos quais as forças de cisalhamento, tração e flexão, assim como as de torção e de grande compressão são negligenciáveis. A „Ceramic disease“, provocada por micromovimentos relativos à fricção de partículas cerâmicas entre si ou com implantes rígidos (parafusos, implantes metálicos, etc.), pode ser evitada com uma combinação de materiais que tenham propriedades amortecedoras, p.ex. com fragmentos de osso, preferencialmente, do mesmo tamanho, ou se o lugar de aplicação tenha ossos esponjosos intactos. O resultado é conhecido como „Sandwich-Implantation“ em forma de fragmento ósseo – cerâmica – implante: uma combinação de osso esponjoso intacto com material cerâmico granulado.

Synthacer® desempenha a sua função osteocondutora da melhor maneira em um leito de osso esponjoso bem irrigado e com propriedades amortecedoras ou mediante a combinação com fragmentos de ossos esponjosos.

Synthacer® *Ceraball*®, p.ex. com diâmetros de 6 mm e 4 mm, é empregado principalmente como preenchimento de defeitos, servindo como estrutura fisiológica para formação primária de um emaranhado lamelar de osso esponjoso.

Como material poroso com interconectividade total e alta capilaridade, **Synthacer**® *Ceraball*® é o material de referência como suporte de células mesenquimais pluripotentes, células tronco adultas e medula óssea, e também de células cultivadas na engenharia de tecidos.

102

O **Granulado Synthacer®** é usado, preferencialmente, em combinação com fragmentos de osso esponjoso do mesmo tamanho, para o preenchimento de defeitos ósseos ou para a reconstrução de estruturas ósseas, como p.ex. na crista maxilar ou mandibular.

Synthacer® Ceround® é um granulado arredondado que pode ser utilizado em combinação com o cimento ósseo PMMA, p.ex. em uma mistura de 50:50 com fragmentos de osso autólogos ou de bancos do mesmo tamanho, como descrito anteriormente, p.ex. para reconstrução do leito ósseo em cirurgias de revisão; os fragmentos de osso atuam, entre outras funções, como material com propriedades amortecedoras (princípio de sanduíche). Uma mistura de **Synthacer®**, uma cerâmica HA, com **Syntricer®**, uma cerâmica de β -TCP, não influencia as propriedades já descritas de cada um dos produtos e é possível combinar uma parte como implante com propriedades amortecedoras (β -TCP) e outra parte com material de degradação mais lenta (HA), para conseguir uma adesão tangencial de grande duração entre o osso e o cimento implante; para essa indicação se utiliza uma mistura de 50:50 de TCP (**Syntricer®**) e HA (**Synthacer®**) preferencialmente com uma combinação de „**Synthacer® Ceround®**“ e „**Syntricer® Ceround®**“.

Os **Cilindros Synthacer®** estão disponíveis em diferentes diâmetros e no comprimento padrão de 25 mm (ou 15 mm para tamanhos pequenos). Os implantes cilíndricos de cerâmica foram desenvolvidos como preenchimento sob medida para defeitos da área doadora em artroplastia e ajustados precisamente aos instrumentos com revestimento de diamante (SDI®/Diamond TwInS™). Os cilindros são aplicados com um sistema press-fit. Eles detêm imediatamente hemorragias e reconstroem a estrutura esponjosa de forma fisiológica.

Os *cilindros Synthacer®* são ainda utilizados como implante press-fit sólido com cobertura cerâmica para o fechamento herético de um defeito, p.ex. em defeitos provocados pela remoção da crista ilíaca, já que, através da musculatura, resistem à deformação, impedem o aparecimento de hematomas e perda de medula óssea e células germinais. Com o mesmo objetivo pode-se empregar também um *cilindro Synthacer®* fechado em sua superfície. Em ambos os casos, uma fresa de diamante com irrigação (SDI®/Diamond TwinST™) produz um defeito ósseo de grande exatidão para um encaixe press-fit exato de todo o implante.

Contraindicações, medidas de precaução e advertências

 **Synthacer®** não deve ser utilizado em caso de osteomielite, defeitos ósseos não vascularizados ou pseudartroses atróficas, mesmo quando tratadas com osteossíntese. Sendo um implante não vascularizado, não está protegido contra a colonização bacteriana e não deve ser utilizado em caso de suspeita de um foco de infecção.

 **Synthacer®** não deve ser implantado em defeitos com abertura frente à articulação, e nem em placas epifisárias ainda ativas. Para pseudartroses e anfiartroses não estabilizadas é contraindicada a utilização de qualquer cerâmica.

 As propriedades de um material cerâmico como **Synthacer®**, em especial a sua fragilidade, devem ser levadas em conta; por este motivo, **Synthacer®** nunca deve ser exposto às forças de cisalhamento, tração e flexão; nem mesmo às forças de compressão e movimentos relativos muito altas. Os micromovimentos ou os movimentos relativos de fricção das partes do implante cerâmico

mico contra si mesmas ou contra implantes rígidos, como parafusos, coberturas metálicas, placas ou pinos provocam uma degradação do material cerâmico; isto pode ser evitado utilizando a combinação de materiais amortecedores de acordo com o princípio do sanduíche.

A combinação de implantes de cerâmica com fragmentos de osso esponjoso ou ossos moídos, de preferência do mesmo tamanho, oferece vantagens para o processo de integração; da mesma forma se comportam os implantes de cerâmica quando é utilizado um leito intacto de osso esponjoso bem vascularizado com propriedades amortecedoras; ambas abordagens ajudam a impedir micromovimentos e movimentos relativos.



Synthacer® não deve ser utilizado em caso de distúrbios metabólicos conhecidos envolvendo a homeostase do cálcio, a não ser que o efeito seja especificamente desejado.

O uso deve ser restrito em caso de graves distúrbios metabólicos, diabetes mellitus não controlada, distúrbio da homeostase de cálcio, tratamento com esteróides, tratamento com imunossuppressores, osteopatias endócrinas e tratamento com medicamentos que interagem com o metabolismo do cálcio.

Indicações cirúrgicas



Synthacer® só pode ser utilizado por cirurgiões ou médicos, ou sob a supervisão de pessoal médico capacitado, com experiência na respectiva disciplina cirúrgica e mediante a utilização de materiais biológicos. A escolha da forma de aplicação e a técnica cirúrgica específica depende do tipo e do tamanho do defeito. Basicamente, o médico deve assegurar-se de que haja um leito receptor bem vascularizado, livre de tecido necrótico, e de que o

defeito seja completamente preenchido, a fim de evitar qualquer impacto mecânico.

Ao preencher um defeito com cilindros ou blocos, deve-se levar em conta as propriedades de amortecimento do leito do implante ou utilizar uma combinação com fragmentos de osso esponjoso, a fim de evitar o movimento relativo e a degradação do material daí resultante.

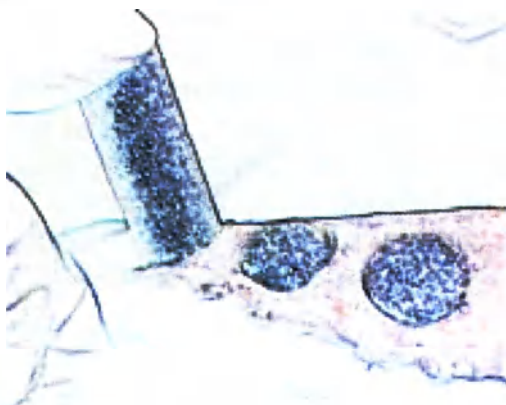
Cilindros Synthacer®

O procedimento SDI®/Diamond TwinS™ para artroplastias é uma técnica de transplante segundo a qual é possível reconstruir exclusivamente as superfícies articulares sustentadoras por meio de enxertos autólogos osteocondrais, obtidos utilizando um processo atraumático de desgaste irrigado, para o qual são utilizados instrumentos diamantados com irrigação interna (SDI®/Diamond TwinS™) e no leito doador é aplicado por press-fit um cilindro Syntricer® que tenha que suportar cargas leves ou nenhuma.

Em casos excepcionais, é também possível aplicar na articulação um cilindro **Synthacer®** por press-fit, recoberto com um cilindro de osso perióstico contra a articulação; este procedimento pode ser considerado em casos de osteoporose avançada.

Para cada fresa diamantada SDI®/Diamond TwinS™ está disponível um cilindro **Synthacer®** correspondente, que garante um ajuste por pressão exato ao preencher o defeito.

 Os cilindros **Synthacer®** não podem ser martelados e devem ser colocados apenas com o dedo. É necessário evitar todo tipo de impacto mecânico (fig. 1).



*Fig. 1: Os leito da área doadora na crista ilíaca deve ser restaurado preferencialmente com um cilindro em HA (**Synthacer**) aplicado por press-fit. O cilindro cerâmico não deve ser martelado; a colocação é realizada da melhor maneira usando apenas o polegar.*

Criar defeitos ósseos mediante processo de desgaste irrigado com instrumentos revestidos de diamante é vantajoso, já que permite a inserção por press-fit dos implantes de cerâmica correspondentes.

Granulado Synthacer®

O preenchimento de defeitos ósseos com granulado **Synthacer**® é realizado preferencialmente em combinação com ossos esponjosos autólogos triturados do mesmo tamanho ou também com material ósseo adequado procedente do banco ósseo. No tratamento de um cisto ósseo, a parede compacta do cisto deve ser perfurada várias vezes contra a cavidade medular livre para permitir a revascularização da cavidade cística.

É vantajoso inocular o granulado **Synthacer**® com aspirado de medula óssea. Uma vez realizada a inoculação, será necessário garantir que todas as superfícies do implante estejam saturadas com o aspirado; é necessário verificar se a coagulação ocorre dentro de 10 minutos.



Os defeitos devem ficar fechados contra a articulação e, neste caso, deve se empregar preferencialmente um enxerto periósseo da crista ilíaca ou um cilindro de cerâmica **Synthacer**[®] fechado em um dos lados. É necessário ter atenção para que o fecho seja ajustado no nível da placa basal cartilaginosa. **Synthacer**[®] HA não deve ser utilizado em defeitos na área doadora da articulação, a não ser isto seja realmente justificado, p.ex. em caso de osteoporose avançada.

Synthacer[®] *Ceraball*[®]

Synthacer[®] *Ceraball*[®] pode ser útil na regeneração de grandes defeitos ósseos. A nova estrutura óssea que se forma ao redor de *Ceraball*[®] é composta por osso lamelar. A vantagem deste procedimento está na colonização precoce do implante que segue as superfícies das esferas; desta forma consegue-se primeiramente a formação de osso esponjoso e a remodelação é reduzida ao mínimo. O osso neoformado é, desde o princípio, submetido a cargas, enquanto o material cerâmico é reabsorvido. Com **Synthacer**[®] este processo é especialmente lento

Synthacer[®] *Ceraball*[®] é um conglomerado formador, desde que o defeito seja preenchido com suavidade, sem nenhum tipo de impacto mecânico (fig. 2).

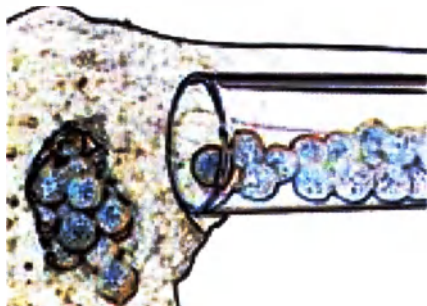


Fig.2: O defeito é preenchido sem pressão com **Synthacer® Ceraball®**, as microesferas têm diâmetros de 4 mm e 6 mm.

Aplicar uma mistura de 50% de **Synthacer® Ceraball®** e 50% de **Syntricer® Ceraball®** pode ser vantajoso, p.ex. em casos de osteoporose, para, por um lado, conseguir uma indução óssea (indução mecânica) e, por outro, uma reabsorção mais rápida.

Preenchendo o defeito sem pressão excessiva, consegue-se um entranhamento completamente estruturado. Caso seja necessário, pode ser útil colocar uma compressa umedecida sobre o defeito e inflar as microesferas utilizando uma seringa com solução salina isotônica a fim de obter um preenchimento e uma distribuição perfeitos. Caso uma seringa seja utilizada, é importante evitar qualquer aumento da cavidade medular, já que isso poderia provocar uma embolia.



PT

82

Efeitos secundários

Riscos gerais da cirurgia



Os implantes **Synthacer**® só podem ser utilizados por um cirurgião formado.

Visto que os produtos **Synthacer**® são implantes contra os quais a defesa natural do organismo não está preparada, existe fundamentalmente um risco de contaminação hematogena e também intraoperatória.

Como em todas intervenções nas extremidades inferiores, existe além disso o risco de tromboembolia.

Por isso, devem ser tomadas as precauções gerais de administração de antibióticos e uma profilaxia geral da trombose com heparina, pelo menos durante o período de imobilização pós-operatório.

Advertências especiais



Synthacer® não deve assumir nenhuma função de suporte. É possível que uma estabilização adicional através de osteossíntese seja necessária. Estas dependem do tipo e da localização do defeito a ser tratado.

Interações

Até a presente data não se conhece interações de **Syntricer**® com medicamentos ou outros implantes, com exceção da combinação direta com implantes rígidos mencionada anteriormente.

Utilização única, esterilização, prazo de validade e armazenamento

STERILE R Cilindros **Synthacer**[®], blocos **Synthacer**[®], cunhas **Synthacer**[®] são fornecidos em embalagem blister dupla estéril (radiação gama). Os implantes são fornecidos em caixas de membrana resistentes ao impacto.

Synthacer[®] Ceraball[®] e granulado **Synthacer**[®], assim como **Synthacer**[®] Ceround[®] são embalados em blister duplo, em frascos estéreis, prontos para a aplicação.

 **Synthacer**[®] é determinado exclusivamente para uma única utilização, não sendo permitido reesterilizá-lo.

 **Synthacer**[®] é embalado de forma resistente a impactos e só deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da utilização; a embalagem conserva e protege o implante contra impactos.

Danos mecânicos podem comprometer a resistência do produto; por este motivo, a caixa de membrana ou o frasco só devem ser abertos imediatamente antes da utilização.

 Não é permitido utilizar o produto caso a embalagem apresente sinais de danos. A embalagem deve ser inspecionada antes do produto ser utilizado.

 O produto médico deve ser armazenado em embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente.

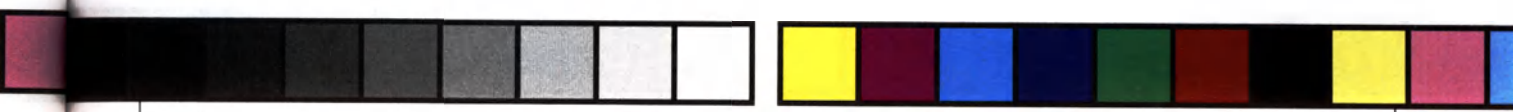
 Os produtos **Synthacer**[®] não devem ser utilizados uma vez expirado o prazo de validade.

Produto e formas farmacêuticas

Synthacer® está disponível em uma variedade de formas, tais como cilindros, cunhas, blocos, esferas ou microesferas (**Synthacer® Ceraball®**), e em diversos tamanhos. As superfícies podem apresentar poros abertos, mas também uma ou mais superfícies fechadas e uma cobertura de cerâmica compacta. Os produtos **Synthacer®** estão disponíveis em forma de conglomerados de coberturas cerâmicas ou de conglomerados de microesferas cerâmicas de diferentes diâmetros e tamanhos, também em forma de cilindros ou blocos de diferentes diâmetros e comprimentos. Os macroporos dos implantes estruturados apresentam diâmetro médio de 300 µm, 600 µm ou 1000 µm. Os blocos medem 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 e 25 x 25 mm com uma altura de 15 mm.

Synthacer® Ceraball® está disponível com microesferas de diferentes diâmetros. Os macroporos do material estruturado apresentam, em média, tamanhos de 300 µm, 600 µm ou 1000 µm ou uma mistura dos mesmos.

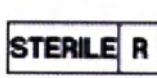
Synthacer® está também disponível em grânulos, em forma natural (granulado **Synthacer®**) ou arredondada (**Synthacer® Ceround®**) com tamanhos de partículas correspondentes de 0,1 - 0,9 mm (pó); 1,0 - 2,5 mm (médio) até um tamanho de 2,6 - 4,8 mm (grosso).



85

PT

Símbolos conforme EN 980 e descrição

-  Consultar o manual de instruções
-  Atenção
-  Utilização única
-  Prazo de validade até
-  Número do lote
-  Número do pedido
-  Esterilização por radiação
-  Fabricante
-  Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
-  Conservar em local seco

Rx ONLY Prescrição médica obrigatória

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany



Инструкция по применению

Описание, состав, структура.....	87
Показания и применение	87
Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения	91
Указания по проведению операций	93
Побочные действия Общие операционные риски	97
Особые указания	98
Взаимодействие	98
Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение.....	98
Виды продукции.....	99
Символы согласно EN 980 и их описание	101

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия

Описание, состав, структура

Synthacer® – это керамический заменитель костной ткани, в состав которого входит $\geq 95\%$ гидроксилапатита (НА) $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$.

Состав **Synthacer®** соответствует стандарту ASTM F 1185.

Synthacer® имеет полностью взаимосвязанный трехмерный пространственный каркас в форме оболочек. **Synthacer®** обладает высокой прочностью при сжатии в сочетании с выраженной медленной резорбцией.

Synthacer® предлагается в виде таких геометрических форм, как цилиндр, клин, блок, шар (**Synthacer® Ceraball®**), гранулят и гранулят округлой формы (**Synthacer® Ceround®**). **Synthacer® Ceraball®** представляет собой шарики с микроячейками и структурой в форме оболочек с полностью взаимосвязанными, образующими костномозговую полость сотами, которые в качестве целого имплантата образуют направляющую структуру для образования первичного губчатого костного каркаса. **Synthacer®** всех геометрических форм предлагается со стандартизированной микро- и макропористостью.

Synthacer® предлагается с трабекулярной структурой и макропорами размером 300 мкм, 600 мкм и 1000 мкм. Сплошная, полностью взаимосвязанная пористость составляет от 80% до 88%.

Показания и применение

Агломерированная гидроксилапатитная (НА) керамика применяется в качестве заполнителя костных дефектов и заменителя разрушенной, потерянной или удаленной губчатой костной ткани, например, на подвздошном



гребне, во всех частях скелета, преимущественно в метафизарных и эпифизарных сегментах. **Synthacer®** также используется для заполнения кист костей.

Поэтому данный материал применяется в травматологии, ортопедической хирургии, реконструктивной хирургии, челюстно-лицевой хирургии и оториноларингологии, например, в «сосцевидном отростке». **Synthacer®** также применяется как часть искусственного имплантата глазницы.

Этот материал применяется при всех видах костных дефектов, при которых не приходится иметь дело со значительными усилиями сдвига, растяжения и сгибания, а также кручения и сжатия. «Керамическую болезнь», вызванную относительными микродвижениями керамических частиц относительно друга друга или вместе с жесткими имплантатами (винты, металлические имплантаты и т. д.), можно предотвратить путем комбинирования с материалами, обладающими амортизирующими свойствами, например, при помощи костных трансплантатов желательного того же размера или посредством приемного ложа со здоровой губчатой костной тканью. Результатом является так называемая «слоистая имплантация» в виде костно-керамического имплантата: сочетание здоровой губчатой костной ткани и керамического гранулированного материала. **Synthacer®** выполняет свою остеокондуктивную функцию лучше всего в хорошо снабжаемом кровью ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами или благодаря сочетанию с губчатой костной тканью в гранулированной форме.

Шарики **Synthacer® Ceraball®** диаметром, например, 6 мм и 4 мм, используются преимущественно в качестве заполнителя дефектов там, где они в качестве физиологической направляющей структуры ведут к первичному образованию пластинчатого каркаса губчатой костной ткани. Являясь ячеистым, полностью взаимосвязанным материалом с высокими капиллярными силами, **Synthacer® Ceraball®** представляет собой идеальную несущую конструкцию для плюрипотентных мезенхимных клеток, взрослых стволовых клеток и костного мозга и даже для клеток, выращенных по технологии культивирования тканей.

Гранулят **Synthacer®** используется преимущественно в сочетании с трансплантатом губчатой костной ткани того же размера для заполнения костных дефектов или для реконструкции костных структур, например, на гребне нижнечелюстной и верхнечелюстной кости.

Synthacer® Ceround® представляет собой гранулят округлой формы, который можно использовать в сочетании с полиметилметакрилатным костным цементом, например, в соотношении 50:50 с аутологичными костными трансплантатами или донорскими костными трансплантатами того же размера, как описано выше, например, для реконструкции костного ложа при ревизиях; при этом костные трансплантаты выступают, среди прочего, в качестве материала с амортизирующими свойствами (принцип многослойности). Смешивание **Synthacer®**, гидроксилapatитного керамического (НА) материала, и **Syntricer®** – керамики на основе β -TCP, не



влияет на описанные для отдельного продукта свойства и может использоваться в комбинации, с одной стороны, в качестве имплантата с амортизирующими свойствами (β -TCP), а с другой стороны, благодаря медленной деградации материала (HA), для долговременного тангенциального сцепления костной ткани и цементного имплантата; смесь TCP (**Syntriker**[®]) с HA (**Synthacer**[®]) в пропорции 50:50 можно использовать для этой цели преимущественно в форме сочетания „**Synthacer**[®] Ceround[®]“ и „**Syntriker**[®] Ceround[®]“.

Цилиндры **Synthacer**[®] имеют различные диаметры и стандартную длину 25 мм (или 15 мм для небольших размеров). Керамические цилиндрические имплантаты были разработаны для применения в качестве индивидуальных заполнителей донорских дефектов при реконструкции суставов, их свойства адаптированы к характеристикам инструментов с алмазным покрытием (SDI[®]/Diamond TwInS[™]). Цилиндры устанавливаются с тугой посадкой (press-fit). Они незамедлительно останавливают кровотечение и восстанавливают каркас губчатой костной ткани физиологическим способом.

Цилиндры **Synthacer**[®] также применяются в качестве прочного имплантата с тугой посадкой с керамической крышкой для герметичного закрытия дефекта, например, при связанных с отбором трансплантата из подвздошного гребня дефектах, они препятствуют деформациям, возникающим под действием мускулатуры, и предотвращают кровотечение и потерю клеток костного мозга и стволовых клеток. Для этой же цели можно использовать

закрытые цилиндры **Synthacer®**. В обоих случаях посредством алмазной мокрой шлифовки (SDI®/Diamond TwinS™) воссоздается точный костный дефект для тугой посадки всего имплантата.

Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения

⚠ Имплантат **Synthacer®** нельзя использовать при остеомиелите, невазуляризированных костных дефектах или при атрофических псевдоартрозах, даже если был выполнен остеосинтез. Являясь невазуляризированным имплантатом, он не защищен от бактериальной колонизации и не должен применяться при подозрении на наличие очагового поражения.

⚠ **Synthacer®** нельзя имплантировать в дефекты, которые являются открытыми по направлению сустава, а также в еще активную эпифизарную пластинку. Наличие нестабилизированных псевдоартрозов и амфиартрозов является противопоказанием для применения любых керамических материалов.

⚠ Необходимо учитывать свойства такого керамического материала, как **Synthacer®**, в особенности его хрупкость; по этой причине материал **Synthacer®** никогда не должен подвергаться воздействию усилий сдвига, растяжения и сгибания; это также касается значительных усилий сжатия и относительного перемещения. Микродвижения или относительные смещения частей керамического имплантата относительно друг друга либо



относительно жестких имплантатов, таких как винты, либо относительно металлической рукоятки, пластины или гвоздя, ведут к деградации керамического материала; этого можно избежать за счет комбинирования с амортизирующими материалами по принципу многослойности. Сочетание керамических имплантатов с губчатой костной тканью в гранулированной форме или с мелко измельченной костной тканью предпочтительно того же размера благоприятно сказывается на заживлении; таким же образом ведут себя керамические имплантаты, если они устанавливаются в хорошо васкуляризированное здоровое ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами, оба подхода позволяют избежать микродвижений и относительных движений.



Synthacer® нельзя применять при известных заболеваниях, вызванных нарушением обмена веществ, затрагивающих уровень кальция, за исключением тех случаев, когда соответствующий эффект должен быть достигнут целенаправленно.

Применение ограничено в случаях тяжелых заболеваний, вызванных нарушением обмена веществ, при нерегулируемом диабете, нарушениях уровня кальция, лечении с помощью стероидов, при иммунодепрессивном лечении, эндокринных костных заболеваниях и при лечении медикаментами, которые оказывают влияние на обмен кальция в организме.

Указания по проведению операций

 **Synthacer®** может применяться только хирургами и врачами или под их наблюдением, или под присмотром медицинского квалифицированного персонала, обладающего опытом в соответствующей хирургической сфере и по применению биоматериалов. Выбор формы применения и хирургическая процедура зависят, в частности, от типа и размера дефекта. Врач, как правило, должен обратить внимание на то, чтобы имелось хорошо снабжаемое кровью приемное ложе, свободное от некротической ткани, и на полное заполнение дефекта без какого-либо механического уплотнения имплантата. При заполнении дефекта цилиндрами или блоками необходимо обращать внимание на амортизирующие свойства ложа или комбинировать имплантаты с губчатой костной тканью в гранулированной форме, чтобы предотвратить относительное движение и вызываемую этим деградацию материала.

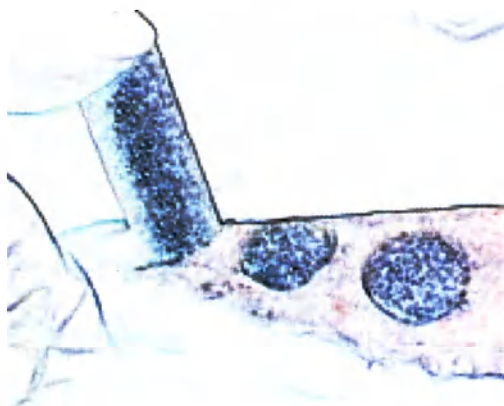
Цилиндры Synthacer®

Для реконструкции суставов метод SDI®/Diamond TwInS™ предусматривает технику трансплантации, при которой реконструируются исключительно несущие поверхности сустава, это делается с использованием аутологичных костно-хрящевых трансплантатов, полученных методом атравматического мокрого шлифования, при этом применяются алмазные инструменты с внутренней промывкой (SDI®/Diamond TwInS™), а в донорское ложе устанавливается *цилиндр Syntriker®* с тугой

посадкой, который не должен подвергаться никаким или практически никаким нагрузкам. В исключительных случаях в суставе при желании можно установить **цилиндр Synthacer®** с тугой посадкой, если он отделяется от сустава костно-надкостничным цилиндром; это может быть необходимо при сильном остеопорозе.

Для каждой алмазной фрезы SDI®/Diamond TwinS™ предлагается соответствующий **цилиндр Synthacer®**, который обеспечивает точную тугую посадку для заполнения дефекта.

 **Цилиндры Synthacer®** нельзя забивать молотком, они вставляются исключительно пальцем. Следует избегать любого механического уплотнения (рис. 1).



*Рис. 1 Донорское ложе в подвздошном гребне лучше всего закрыть при помощи вставляемого с тугой посадкой цилиндра из HA (**Synthacer®**). Керамический цилиндр нельзя забивать молотком; его лучше всего вставлять только большим пальцем.*

Целесообразно создавать дефекты методом мокрого шлифования при помощи инструментов с алмазным

покрытием, так как это делает возможным установку соответствующих керамических имплантатов с тугой посадкой.

Гранулят Synthacer®

Заполнение костных дефектов *гранулятом Synthacer®* выполняется преимущественно в сочетании с измельченной аутологичной губчатой костной тканью того же размера или также в сочетании с соответствующим костным материалом из костного банка. При лечении кисты кости в компактной стенке кисты необходимо сделать несколько отверстий в направлении свободной костномозговой полости, чтобы обеспечить реваскуляризацию полости кисты.

Целесообразно произвести посев пунктата костного мозга на гранулят **Synthacer®**. В этом случае необходимо следить за тем, чтобы весь имплантат и все его поверхности были насыщены пунктатом; коагулирование должно произойти в течение 10 минут.

Дефекты необходимо изолировать относительно сустава, в данном случае предпочтительнее использование костно-надкостничного трансплантата, взятого на подвздошном гребне, или закрытого с одной стороны керамического цилиндра **Synthacer®**. При этом необходимо обращать внимание на то, чтобы изолирование выполнялось на уровне основания хряща. **Synthacer®** на основе НА нельзя вставлять в донорские дефекты в суставе, за исключением тех случаев, когда это делается по веским причинам, например, при наличии сильного остеопороза.

**Synthacer® Ceraball®**

Шарики **Synthacer® Ceraball®** целесообразно использовать для заполнения больших костных дефектов. Вновь образованный вокруг шариков **Ceraball®** костный каркас состоит из пластинчатой костной ткани. Преимущество данного подхода заключается в быстрой колонизации имплантата, которая следует по поверхностям шариков и тем самым образует первичный губчатый костный каркас. Благодаря этому сводится к минимуму ремоделирование. Вновь образованная костная ткань с самого начала находится под нагрузкой, в то время как керамический материал одновременно резорбируется; процесс, который при использовании **Synthacer®** протекает очень медленно. **Synthacer® Ceraball®** представляет собой задающий форму конгломерат, если дефект заполняется неплотно без какого-либо механического уплотнения (рис. 2).

Предпочтительно использовать смесь, состоящую из 50% **Synthacer® Ceraball®** и **Syntricer® Ceraball®**, например, при остеопорозе, чтобы, с одной стороны, обеспечить остеоиндукцию (механоиндукцию), а с другой стороны, более быструю резорбцию. Неплотное заполнение дефекта приводит к созданию хорошо структурированного каркаса; при необходимости можно наложить на дефект мокрый компресс и при помощи инъекции с физиологическим раствором дать шарикам всплыть, чтобы тем самым обеспечить идеальное распределение и заполнение; при инъекции необходимо следить за тем, чтобы в костномозговой полости не повышалось давление, так как в противном случае возможна эмболия.

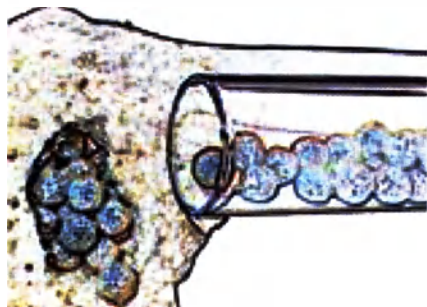


Рис. 2: Дефект неплотно заполняется шариками **Synthacer® Ceraball®**, диаметр шариков составляет 4 мм и 6 мм.

Побочные действия

Общие операционные риски

⚠ Имплантаты **Synthacer®** должны устанавливаться только квалифицированным хирургом.

Так как имплантаты **Synthacer®** представляют собой имплантаты, которые недоступны для аутогенной защиты, существует опасность гематогенного, а также интраоперационного заражения.

Кроме того, при всех операциях на нижних конечностях существует опасность тромбоэмболии, которая не отличается от других вмешательств. Поэтому необходимо принимать общие меры предосторожности, которые состоят в применении антибиотиков и общей профилактики тромбозов методом гепаринизации во время отсутствия нагрузки.



RU

98

Особые указания



Имплантаты **Synthacer**[®] не в состоянии нести нагрузку. Может потребоваться дополнительная стабилизация посредством остеосинтеза. Он зависит от типа и локализации соответствующего дефекта.

Взаимодействие

До сих пор неизвестно никаких взаимодействий между **Synthacer**[®] и медикаментами или другими имплантатами, за исключением упомянутого выше непосредственного комбинирования с жесткими имплантатами.

Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение

STERILE R

Цилиндры **Synthacer**[®], блоки **Synthacer**[®], клинья **Synthacer**[®] упаковываются стерильно в двойную блистерную упаковку (гамма-облучение). Имплантаты поставляются в ударопрочных мембранных коробках.

Имплантаты **Synthacer**[®] *Ceraball*[®] и гранулят **Synthacer**[®], а также **Synthacer**[®] *Ceround*[®] помещаются в двойную блистерную упаковку, стерильно упаковываются в стеклянные баночки, они готовы к применению.



Имплантаты **Synthacer**[®] предназначены исключительно для одноразового использования, повторная стерилизация запрещена. Имплантаты **Synthacer**[®] помещены в ударопрочную упаковку и должны извлекаться из нее исклю-



чительно непосредственно перед применением; упаковка защищает и предохраняет имплантаты от ударов.

 Механическое повреждение может отрицательно сказаться на прочности имплантата; по этой причине мембранную коробку или баночку открывают исключительно непосредственно перед применением.

 Имплантат нельзя использовать, если на упаковке имеются признаки повреждения. Перед применением упаковку необходимо проверить.

 Данный медицинский продукт необходимо хранить в сухом месте в транспортной упаковке при комнатной температуре.

 Имплантаты **Synthacer®** нельзя использовать после истечения срока годности.



RU

100

Виды продукции

Synthacer® предлагается в различной форме, например, цилиндры, клинья, блоки, шары или шарики (**Synthacer® Ceraball®**), и различных размеров. Поверхности могут иметь открытые поры, однако одна или несколько поверхностей также могут быть закрытыми и иметь плотную компактную керамическую крышку.

Имплантаты **Synthacer®** предлагаются в виде конгломератов керамических оболочек или также в виде конгломератов керамических шариков, они могут быть различных диаметров и иметь форму цилиндров или блоков различного диаметра и длины. Макропоры структурированных имплантатов в среднем имеют диаметр 300, 600 или 1000 мкм.

Блоки имеют размеры 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 и 25 x 25 мм и высоту 15 мм.

Предлагаются шарики **Synthacer® Ceraball®** различных диаметров. Макропоры структурированного материала в среднем имеют размер 300, 600 или 1000 мкм, либо имеет место комбинирование этих размеров.

Synthacer® предлагается также в виде гранулята, как естественной формы (*гранулят **Synthacer®***), так и округлой формы (**Synthacer® Ceround®**), с размером частиц 0,1 - 0,9 мм (порошок); 1,0 - 2,5 мм (частицы среднего размера) или 2,6 - 4,8 мм (крупные частицы).

130

101

RU

Символы согласно EN 980 и их описание



Обратитесь к инструкции по применению



Внимание



Запрет на повторное применение



Использовать до



Код партии



Номер в каталоге



Стерилизация с применением радиации



Производитель



Не использовать в случае повреждения упаковки



Беречь от влаги

Rx ONLY Отпускается только по рецепту

CE 0123



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Германия

medArtis AG
Gabriel-Max-Str. 3
D-81545 München
Tel: 0049 89 623 088
Fax: 0049 89 623 487

Berz 101 478

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Vertrieben durch / distributed by

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8, D - 78503 Tuttlingen/ Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0

Telefax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.de

Web: www.karlstorz.com



medArtis

Medizinprodukte und Forschung AG

Gabriel-Max-Straße 3

D - 81545 München/Germany

CE 0123

6.2IFU/REV20072012

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КАРЛ ШТОРЦ - ЭНДОСКОПЫ ВОСТОК»



О. Ренц

2013 г.

Материал для реконструкции костных дефектов, варианты исполнения:

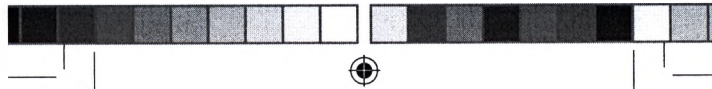
SYNTRICER, SYNTHACER

производства

medArtis Medizinprodukte und Forschung AG, (медАртис

**Медицинprodukte унд Форшунг АГ, Германия).. Адрес: Gabriel-Max-
Strasse 3, 81545 München (Габриэль-Макс-Штрассе 3, 81545 Мюнхен)**

Руководство по эксплуатации.



RU 86

Инструкция по применению

Описание, состав, структура.....	87
Показания и применение.....	87
Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения.....	91
Указания по проведению операций.....	93
Побочные действия Общие операционные риски.....	97
Особые указания.....	98
Взаимодействие.....	98
Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение.....	98
Виды продукции.....	99
Символы согласно EN 980 и их описание.....	101

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия



SynthacerD_E_ES_F_I_PT_RU_2012-08-22.indd 86

23.8.2012 12:36:28

Описание, состав, структура

Synthacer® – это керамический заменитель костной ткани, в состав которого входит $\geq 95\%$ гидроксилапатита (HA) $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$.

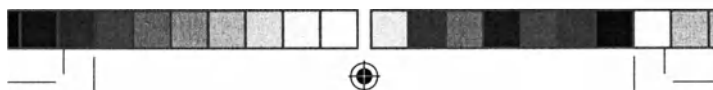
Состав **Synthacer®** соответствует стандарту ASTM F 1185. **Synthacer®** имеет полностью взаимосвязанный трехмерный пространственный каркас в форме оболочек. **Synthacer®** обладает высокой прочностью при сжатии в сочетании с выраженной медленной резорбцией.

Synthacer® предлагается в виде таких геометрических форм, как цилиндр, клин, блок, шар (**Synthacer® Ceraball®**), гранулят и гранулят округлой формы (**Synthacer® Ceround®**). **Synthacer® Ceraball®** представляет собой шарики с микрочайками и структурой в форме оболочек с полностью взаимосвязанными, образующими костномозговую полость сотами, которые в качестве целого имплантата образуют направляющую структуру для образования первичного губчатого костного каркаса. **Synthacer®** всех геометрических форм предлагается со стандартизированной микро- и макропористостью.

Synthacer® предлагается с трабекулярной структурой и макропорами размером 300 мкм, 600 мкм и 1000 мкм. Сплошная, полностью взаимосвязанная пористость составляет от 80% до 88%.

Показания и применение

Агломерированная гидроксилапатитная (HA) керамика применяется в качестве заполнителя костных дефектов и заменителя разрушенной, потерянной или удаленной губчатой костной ткани, например, на подвздошном



RU

88

гребне, во всех частях скелета, преимущественно в метафизарных и эпифизарных сегментах. **Synthacer®** также используется для заполнения кист костей. Поэтому данный материал применяется в травматологии, ортопедической хирургии, реконструктивной хирургии, челюстно-лицевой хирургии и оториноларингологии, например, в «сосцевидном отростке». **Synthacer®** также применяется как часть искусственного имплантата глазницы.

Этот материал применяется при всех видах костных дефектов, при которых не приходится иметь дело со значительными усилиями сдвига, растяжения и сгибания, а также кручения и сжатия. «Керамическую болезнь», вызванную относительными микродвижениями керамических частиц относительно друга друга или вместе с жесткими имплантатами (винты, металлические имплантаты и т. д.), можно предотвратить путем комбинирования с материалами, обладающими амортизирующими свойствами, например, при помощи костных трансплантатов желательного того же размера или посредством приемного ложа со здоровой губчатой костной тканью. Результатом является так называемая «слоистая имплантация» в виде костно-керамического имплантата: сочетание здоровой губчатой костной ткани и керамического гранулированного материала. **Synthacer®** выполняет свою остеокондуктивную функцию лучше всего в хорошо снабжаемом кровью ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами или благодаря сочетанию с губчатой костной тканью в гранулированной форме.



SynthacerD_E_ES_F_I_PT_RU_2012-08-22.indd 88

23.8.2012 12:36:28



Шарики **Synthacer® Ceraball®** диаметром, например, 6 мм и 4 мм, используются преимущественно в качестве заполнителя дефектов там, где они в качестве физиологической направляющей структуры ведут к первичному образованию пластинчатого каркаса губчатой костной ткани. Являясь ячеистым, полностью взаимосвязанным материалом с высокими капиллярными силами, **Synthacer® Ceraball®** представляет собой идеальную несущую конструкцию для плюрипотентных мезенхимных клеток, взрослых стволовых клеток и костного мозга и даже для клеток, выращенных по технологии культивирования тканей.

Гранулят **Synthacer®** используется преимущественно в сочетании с трансплантатом губчатой костной ткани того же размера для заполнения костных дефектов или для реконструкции костных структур, например, на гребне нижнечелюстной и верхнечелюстной кости.

Synthacer® Ceround® представляет собой гранулят округлой формы, который можно использовать в сочетании с полиметилметакрилатным костным цементом, например, в соотношении 50:50 с аутологичными костными трансплантатами или донорскими костными трансплантатами того же размера, как описано выше, например, для реконструкции костного ложа при ревизиях; при этом костные трансплантаты выступают, среди прочего, в качестве материала с амортизирующими свойствами (принцип многослойности). Смешивание **Synthacer®**, гидроксилapatитного керамического (HA) материала, и **Syntriker®** – керамики на основе β -TCP, не



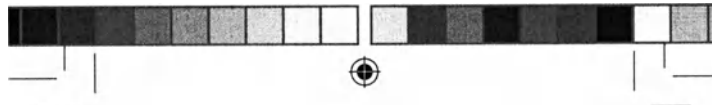
RU

90

влияет на описанные для отдельного продукта свойства и может использоваться в комбинации, с одной стороны, в качестве имплантата с амортизирующими свойствами (β-TCP), а с другой стороны, благодаря медленной деградации материала (HA), для долговременного тангенциального сцепления костной ткани и цементного имплантата; смесь TCP (**Synticer®**) с HA (**Synthacer®**) в пропорции 50:50 можно использовать для этой цели преимущественно в форме сочетания „**Synthacer® Ceround™**“ и „**Synticer® Ceround™**“.

Цилиндры **Synthacer®** имеют различные диаметры и стандартную длину 25 мм (или 15 мм для небольших размеров). Керамические цилиндрические имплантаты были разработаны для применения в качестве индивидуальных заполнителей донорских дефектов при реконструкции суставов, их свойства адаптированы к характеристикам инструментов с алмазным покрытием (SDI®/Diamond TwinST™). Цилиндры устанавливаются с тугой посадкой (press-fit). Они незамедлительно останавливают кровотечение и восстанавливают каркас губчатой костной ткани физиологическим способом.

Цилиндры **Synthacer®** также применяются в качестве прочного имплантата с тугой посадкой с керамической крышкой для герметичного закрытия дефекта, например, при связанных с отбором трансплантата из подвздошного гребня дефектах, они препятствуют деформациям, возникающим под действием мускулатуры, и предотвращают кровотечение и потерю клеток костного мозга и стволовых клеток. Для этой же цели можно использовать



91

RU

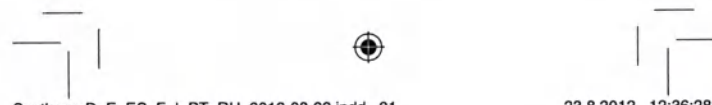
закрытые цилиндры **Synthacer®**. В обоих случаях посредством алмазной мокрой шлифовки (SDI®/Diamond TwinS™) воссоздается точный костный дефект для тугой посадки всего имплантата.

Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения

⚠ Имплантат **Synthacer®** нельзя использовать при остеомиелите, неvascularизированных костных дефектах или при атрофических псевдоартрозах, даже если был выполнен остеосинтез. Являясь неvascularизированным имплантатом, он не защищен от бактериальной колонизации и не должен применяться при подозрении на наличие очагового поражения.

⚠ **Synthacer®** нельзя имплантировать в дефекты, которые являются открытыми по направлению сустава, а также в еще активную эпифизарную пластинку. Наличие нестабилизированных псевдоартрозов и амфиартрозов является противопоказанием для применения любых керамических материалов.

⚠ Необходимо учитывать свойства такого керамического материала, как **Synthacer®**, в особенности его хрупкость; по этой причине материал **Synthacer®** никогда не должен подвергаться воздействию усилий сдвига, растяжения и сгибания; это также касается значительных усилий сжатия и относительного перемещения. Микродвижения или относительные смещения частей керамического имплантата относительно друг друга либо



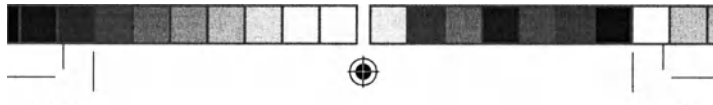
SynthacerD_E_ES_F_I_PT_RU_2012-08-22.indd 91

23.8.2012 12:36:28

относительно жестких имплантатов, таких как винты, либо относительно металлической рукоятки, пластины или гвоздя, ведут к деградации керамического материала; этого можно избежать за счет комбинирования с амортизирующими материалами по принципу многослойности. Сочетание керамических имплантатов с губчатой костной тканью в гранулированной форме или с мелко измельченной костной тканью предпочтительно того же размера благоприятно сказывается на заживлении; таким же образом ведут себя керамические имплантаты, если они устанавливаются в хорошо васкуляризированное здоровое ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами, оба подхода позволяют избежать микродвижений и относительных движений.

 **Synthacer®** нельзя применять при известных заболеваниях, вызванных нарушением обмена веществ, затрагивающих уровень кальция, за исключением тех случаев, когда соответствующий эффект должен быть достигнут целенаправленно.

Применение ограничено в случаях тяжелых заболеваний, вызванных нарушением обмена веществ, при нерегулируемом диабете, нарушениях уровня кальция, лечении с помощью стероидов, при иммунодепрессивном лечении, эндокринных костных заболеваниях и при лечении медикаментами, которые оказывают влияние на обмен кальция в организме.



93

RU

Указания по проведению операций

 **Synthacer®** может применяться только хирургами и врачами или под их наблюдением, или под присмотром медицинского квалифицированного персонала, обладающего опытом в соответствующей хирургической сфере и по применению биоматериалов. Выбор формы применения и хирургическая процедура зависят, в частности, от типа и размера дефекта. Врач, как правило, должен обратить внимание на то, чтобы имелось хорошо снабжаемое кровью приемное ложе, свободное от некротической ткани, и на полное заполнение дефекта без какого-либо механического уплотнения имплантата. При заполнении дефекта цилиндрами или блоками необходимо обращать внимание на амортизирующие свойства ложа или комбинировать имплантаты с губчатой костной тканью в гранулированной форме, чтобы предотвратить относительное движение и вызываемую этим деградацию материала.

Цилиндры Synthacer®

Для реконструкции суставов метод SDI®/Diamond TwinS™ предусматривает технику трансплантации, при которой реконструируются исключительно несущие поверхности сустава, это делается с использованием аутологичных костно-хрящевых трансплантатов, полученных методом атравматического мокрого шлифования, при этом применяются алмазные инструменты с внутренней промывкой (SDI®/Diamond TwinS™), а в донорское ложе устанавливается цилиндр **Synticer®** с тугой



RU

94

посадкой, который не должен подвергаться никаким или практически никаким нагрузкам. В исключительных случаях в суставе при желании можно установить цилиндр **Synthacer®** с тугой посадкой, если он отделяется от сустава костно-надкостничным цилиндром; это может быть необходимо при сильном остеопорозе.

Для каждой алмазной фрезы SDI®/Diamond TwinS™ предлагается соответствующий цилиндр **Synthacer®**, который обеспечивает точную тугую посадку для заполнения дефекта.

⚠ Цилиндры **Synthacer®** нельзя забивать молотком, они вставляются исключительно пальцем. Следует избегать любого механического уплотнения (рис. 1).



Рис. 1 Донорское ложе в подвздошном гребне лучше всего закрыть при помощи вставляемого с тугой посадкой цилиндра из HA (**Synthacer®**). Керамический цилиндр нельзя забивать молотком; его лучше всего вставлять только большим пальцем.

Целесообразно создавать дефекты методом мокрого шлифования при помощи инструментов с алмазным



95

RU

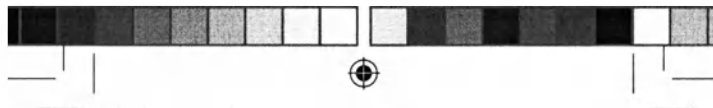
покрытием, так как это делает возможным установку соответствующих керамических имплантатов с тугой посадкой.

Гранулят Synthacer®

Заполнение костных дефектов *гранулятом Synthacer®* выполняется преимущественно в сочетании с измельченной аутологичной губчатой костной тканью того же размера или также в сочетании с соответствующим костным материалом из костного банка. При лечении кисты кости в компактной стенке кисты необходимо сделать несколько отверстий в направлении свободной костномозговой полости, чтобы обеспечить реваскуляризацию полости кисты.

Целесообразно произвести посев пунктата костного мозга на гранулят **Synthacer®**. В этом случае необходимо следить за тем, чтобы весь имплантат и все его поверхности были насыщены пунктатом; коагулирование должно произойти в течение 10 минут.

Дефекты необходимо изолировать относительно сустава, в данном случае предпочтительнее использование костнонадкостничного трансплантата, взятого на подвздошном гребне, или закрытого с одной стороны керамического цилиндра **Synthacer®**. При этом необходимо обращать внимание на то, чтобы изолирование выполнялось на уровне основания хряща. **Synthacer®** на основе HA нельзя вставлять в донорские дефекты в суставе, за исключением тех случаев, когда это делается по веским причинам, например, при наличии сильного остеопороза.



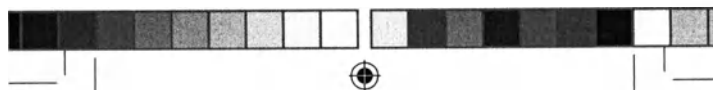
RU

96

Synthacer® Ceraball®

Шарики **Synthacer® Ceraball®** целесообразно использовать для заполнения больших костных дефектов. Вновь образованный вокруг шариков **Ceraball®** костный каркас состоит из пластинчатой костной ткани. Преимущество данного подхода заключается в быстрой колонизации имплантата, которая следует по поверхностям шариков и тем самым образует первичный губчатый костный каркас. Благодаря этому сводится к минимуму ремоделирование. Вновь образованная костная ткань с самого начала находится под нагрузкой, в то время как керамический материал одновременно резорбируется; процесс, который при использовании **Synthacer®** протекает очень медленно. **Synthacer® Ceraball®** представляет собой задающий форму конгломерат, если дефект заполняется неплотно без какого-либо механического уплотнения (рис. 2).

Предпочтительно использовать смесь, состоящую из 50% **Synthacer® Ceraball®** и **Syntricer® Ceraball®**, например, при остеопорозе, чтобы, с одной стороны, обеспечить остеоиндукцию (механоиндукцию), а с другой стороны, более быструю резорбцию. Неплотное заполнение дефекта приводит к созданию хорошо структурированного каркаса; при необходимости можно наложить на дефект мокрый компресс и при помощи инъекции с физиологическим раствором дать шарикам всплыть, чтобы тем самым обеспечить идеальное распределение и заполнение; при инъекции необходимо следить за тем, чтобы в костномозговой полости не повышалось давление, так как в противном случае возможна эмболия.



97

RU



Рис. 2: Дефект неплотно заполняется шариками **Synthacer® Ceraball®**, диаметр шариков составляет 4 мм и 6 мм.

Побочные действия

Общие операционные риски

⚠ Имплантаты **Synthacer®** должны устанавливаться только квалифицированным хирургом. Так как имплантаты **Synthacer®** представляют собой имплантаты, которые недоступны для аутогенной защиты, существует опасность гематогенного, а также интраоперационного заражения.

Кроме того, при всех операциях на нижних конечностях существует опасность тромбоза, которая не отличается от других вмешательств. Поэтому необходимо принимать общие меры предосторожности, которые состоят в применении антибиотиков и общей профилактики тромбозов методом гепаринизации во время отсутствия нагрузки.



RU

98

Особые указания

⚠ Имплантаты **Synthacer**® не в состоянии нести нагрузку. Может потребоваться дополнительная стабилизация посредством остеосинтеза. Он зависит от типа и локализации соответствующего дефекта.

Взаимодействие

До сих пор неизвестно никаких взаимодействий между **Synthacer**® и медикаментами или другими имплантатами, за исключением упомянутого выше непосредственного комбинирования с жесткими имплантатами.

Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение

STERILE R Цилиндры **Synthacer**®, блоки **Synthacer**®, клинья **Synthacer**® упаковываются стерильно в двойную блистерную упаковку (гамма-облучение). Имплантаты поставляются в ударопрочных мембранных коробках.

Имплантаты **Synthacer**® *Ceraball*® и гранулы **Synthacer**®, а также **Synthacer**® *Ceround*® помещаются в двойную блистерную упаковку, стерильно упаковываются в стеклянные баночки, они готовы к применению.

⊗ Имплантаты **Synthacer**® предназначены исключительно для одноразового использования, повторная стерилизация запрещена. Имплантаты **Synthacer**® помещены в ударопрочную упаковку и должны извлекаться из нее исклю-



99

RU

чительно непосредственно перед применением; упаковка защищает и предохраняет имплантаты от ударов.

⊗ Механическое повреждение может отрицательно сказаться на прочности имплантата; по этой причине мембранную коробку или баночку открывают исключительно непосредственно перед применением.

⚠ Имплантат нельзя использовать, если на упаковке имеются признаки повреждения. Перед применением упаковку необходимо проверить.

☂ Данный медицинский продукт необходимо хранить в сухом месте в транспортной упаковке при комнатной температуре.

⚠ Имплантаты **Synthacer®** нельзя использовать после истечения срока годности.



SynthacerD_E_ES_F_I_PT_RU_2012-08-22.indd 99

23.8.2012 12:36:31



RU

100

Виды продукции

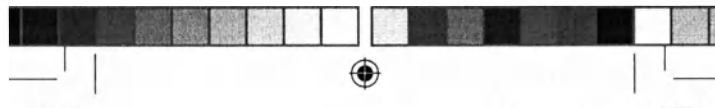
Synthacer® предлагается в различной форме, например, цилиндры, клинья, блоки, шары или шарики (**Synthacer® Ceraball®**), и различных размеров. Поверхности могут иметь открытые поры, однако одна или несколько поверхностей также могут быть закрытыми и иметь плотную компактную керамическую крышку.

Имплантаты **Synthacer®** предлагаются в виде конгломератов керамических оболочек или также в виде конгломератов керамических шариков, они могут быть различных диаметров и иметь форму цилиндров или блоков различного диаметра и длины. Макропоры структурированных имплантатов в среднем имеют диаметр 300, 600 или 1000 мкм.

Блоки имеют размеры 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 и 25 x 25 мм и высоту 15 мм.

Предлагаются шарики **Synthacer® Ceraball®** различных диаметров. Макропоры структурированного материала в среднем имеют размер 300, 600 или 1000 мкм, либо имеет место комбинирование этих размеров.

Synthacer® предлагается также в виде гранулята, как естественной формы (*гранулят Synthacer®*), так и округлой формы (**Synthacer® Ceround®**), с размером частиц 0,1 - 0,9 мм (порошок); 1,0 - 2,5 мм (частицы среднего размера) или 2,6 - 4,8 мм (крупные частицы).



101

RU

Символы согласно EN 980 и их описание



Обратитесь к инструкции по применению



Внимание



Запрет на повторное применение



Использовать до



Код партии



Номер в каталоге



Стерилизация с применением радиации



Производитель



Не использовать в случае повреждения упаковки



Беречь от влаги

Rx ONLY Отпускается только по рецепту

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия



83

RU

Инструкция по применению

Описание, состав, структура.....	84
Показания и применение.....	84
Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения.....	88
Указания по проведению операций.....	89
Побочные действия	
Общие операционные риски.....	93
Особые указания.....	94
Взаимодействие.....	94
Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение.....	94
Виды продукции.....	96
Символы согласно EN 980 и их описание.....	97

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия



RU

84

Описание, состав, структура

Syntriker® – это керамический заменитель костной ткани, в состав которого входит $\geq 95\%$ β -TCP $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$. Состав **Syntriker®** соответствует стандарту ASTM F 1088.

Syntriker® имеет полностью взаимосвязанный трехмерный пространственный каркас в форме оболочек.

Syntriker® предлагается в виде таких геометрических форм, как цилиндр, блок, шарик (**Syntriker® Ceraball®**), гранулят и гранулят округлой формы (**Syntriker® Ceraround®**). **Syntriker® Ceraball®** представляет собой шарики с микроячейками и структурой в форме оболочек с полностью взаимосвязанными, образующими, костно-мозговую полость сотами, которые в качестве целого имплантата образуют направляющую структуру для образования первичного губчатого костного каркаса.

Syntriker® всех геометрических форм предлагается со стандартизированной микро- и макропористостью.

Syntriker® предлагается в виде трабекулярной структуры с макропорами размером 300 мкм, 600 мкм и 1000 мкм. Сплошная, полностью взаимосвязанная пористость составляет от 80% до 88%.

Показания и применение

Агломерированная керамика на основе β -TCP применяется в качестве заполнителя костных дефектов и заменителя разрушенной, потерянной или удаленной губчатой костной ткани, например, на подвздошном гребне, во всех частях скелета, преимущественно в

244



85

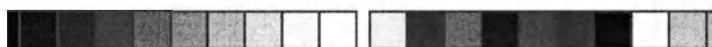
RU

метафизарных и эпифизарных сегментах. **Syntriker®** также используется для заполнения кист костей.

Поэтому этот материал применяется в травматологии, ортопедической хирургии, реконструктивной хирургии, челюстно-лицевой хирургии и оториноларингологии, например, в «сосцевидном отростке».

Этот материал применяется при всех видах костных дефектов, при которых не приходится иметь дело со значительными усилиями сдвига, растяжения и сгибания, а также кручения и сжатия. «Керамическую болезнь», вызванную относительными микродвижениями керамических частиц относительно друг друга или вместе с жесткими имплантатами (винты, металлические имплантаты и т. д.), можно предотвратить посредством комбинирования с материалами, обладающими амортизирующими свойствами, например, при помощи костных трансплантатов желательного того же размера или посредством приемного ложа со здоровой губчатой костной тканью. Результатом является так называемая «слоистая имплантация» в виде костно-керамического имплантата: сочетание здоровой губчатой костной ткани и керамического гранулированного материала. **Syntriker®** лучше всего выполняет свою остеокондуктивную функцию в хорошо снабжаемом кровью ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами или при сочетании с губчатой костной тканью в гранулированной форме.

Syntriker® Ceraball® диаметром, например, 6 мм и 4 мм, используются преимущественно в качестве заполнителя дефектов там, где они в качестве физиологической



RU

86

направляющей структуры ведут к первичному образованию пластинчатого каркаса губчатой костной ткани. Являясь ячеистым, полностью взаимосвязанным материалом с высокими капиллярными силами, **Syntriker® Cerabal®** представляет собой идеальную несущую конструкцию для плюрипотентных мезенхимных клеток, взрослых стволовых клеток и костного мозга, а также для клеток, выращенных по технологии культивирования тканей.

Гранулят **Syntriker®** используется преимущественно в сочетании с трансплантатом губчатой костной ткани того же размера для заполнения костных дефектов или для реконструкции костных структур, например, на гребне нижнечелюстной и верхнечелюстной кости.

Syntriker® Ceraound® представляет собой гранулят округлой формы, который можно использовать в сочетании с полиметилметакрилатным костным цементом, например, в соотношении 50:50 с аутологичными костными трансплантатами или донорскими костными трансплантатами того же размера, как описано выше, например, для реконструкции костного ложа при ревизиях; при этом костные трансплантаты выступают, среди прочего, в качестве материала с амортизирующими свойствами (принцип многослойности). Смешивание **Synthacer®**, гидроксилapatитного керамического материала (HA), и **Syntriker®** – керамики на основе β -TCP, не влияет на описанные для отдельного продукта свойства и может использоваться в комбинации, с одной стороны, в качестве имплантата с амортизирующими свойствами (β -TCP), а с другой стороны, благодаря медленной деградации материала (HA), для длительного



тангенциального сцепления костной ткани и цементного имплантата; смесь TCP (**Syntriker**®) с HA (**Synthacer**®) в пропорции 50:50 можно использовать для этой цели преимущественно в форме сочетания „**Synthacer**® CeroundSM“ и „**Syntriker**® CeroundSM“.

Цилиндры **Syntriker**® имеют различные диаметры и стандартную длину 25 мм (или 15 мм для небольших размеров). Керамические цилиндрические имплантаты были разработаны для применения в качестве индивидуальных заполнителей донорских дефектов при реконструкции суставов, их свойства адаптированы к характеристикам инструментов с алмазным покрытием (SDI®/Diamond TwinS™). Цилиндры устанавливаются с тугой посадкой (press-fit). Они немедленно останавливают кровотечение и восстанавливают каркас губчатой костной ткани физиологическим способом.

Цилиндры **Syntriker**® также применяются в качестве прочного имплантата с тугой посадкой с керамической крышкой для герметичного закрытия дефекта, например, при связанных с взятием трансплантата из подвздошного гребня дефектах, они препятствуют деформациям, возникающим под действием мускулатуры, и предотвращают кровотечение и потерю клеток костного мозга и стволовых клеток.

Для этой же цели можно использовать закрытые цилиндры **Syntriker**®. В обоих случаях посредством алмазной мокрой шлифовки (SDI®/Diamond TwinS™) воссоздается точный костный дефект для тугой посадки всего имплантата.



RU

88

Противопоказания, меры предосторожности и предупреждения

⚠ Имплантат **Syntriker®** нельзя использовать при остеомиелите, неваккуляризованных костных дефектах или при атрофических псевдоартрозах, даже если был выполнен остеосинтез. Являясь неваккуляризованным имплантатом, он не защищен от бактериальной колонизации и не должен применяться при подозрении на наличие очагового поражения.

Syntriker® нельзя имплантировать в дефекты, которые являются открытыми в направлении сустава, а также в еще активную эпифизарную пластинку.

Наличие нестабилизированных псевдоартрозов и амфиартрозов является противопоказанием для применения любых керамических материалов.

Необходимо учитывать свойства такого керамического материала, как **Syntriker®**, в особенности его хрупкость; по этой причине материал **Syntriker®** не должен никогда подвергаться воздействию усилий сдвига, растяжения и сгибания; это также касается значительных усилий сжатия и относительного перемещения. Микродвижения или относительные смещения частей керамического имплантата относительно друг друга либо относительно жестких имплантатов, таких как винты, либо относительно металлической рукоятки, пластины или гвоздя, ведут к деградации керамического материала; этого можно избежать за счет комбинирования с амортизирующими материалами по принципу многослойности.



Сочетание керамических имплантатов с губчатой костной тканью в гранулированной форме или с мелко измельченной костной тканью предпочтительно того же размера благоприятно сказывается на заживлении; таким же образом ведут себя керамические имплантаты, если они устанавливаются в хорошо васкуляризированное здоровое ложе губчатой костной ткани с амортизирующими свойствами, оба подхода позволяют избежать микродвижений и относительного смещения.

⚠ **Syntriker®** нельзя применять при известных заболеваниях, вызванных нарушением обмена веществ, затрагивающих уровень кальция, за исключением тех случаев, когда соответствующий эффект должен быть достигнут целенаправленно.

⚠ Применение ограничено в случаях тяжелых заболеваний, вызванных нарушением обмена веществ, при нерегулируемом диабете, нарушениях уровня кальция, лечении с помощью стероидов, при иммунодепрессивном лечении, эндокринных костных заболеваниях и при лечении медикаментами, которые оказывают влияние на обмен кальция в организме.

Указания по проведению операций

⚠ **Syntriker®** может применяться только хирургами и врачами или под их наблюдением, или под присмотром медицинского квалифицированного персонала, обладающего опытом в соответствующей хирургической сфере и

249



RU

90

по применению биоматериалов. Выбор формы применения и хирургическая процедура зависят, в частности, от типа и размера дефекта. Врач, как правило, должен обратить внимание на то, чтобы имелось хорошо снабжаемое кровью приемное ложе, свободное от некротической ткани, и на полное заполнение дефекта без какого-либо механического уплотнения имплантата.

⚠ При заполнении дефекта цилиндрами или блоками необходимо обращать внимание на амортизирующие свойства ложа или комбинировать имплантаты с губчатой костной тканью в гранулированной форме, чтобы предотвратить относительное движение и вызываемую этим деградацию материала.

Цилиндры Synticer®

Для реконструкции суставов метод SDI®/Diamond TwinS™ предусматривает технику трансплантации, при которой реконструируются исключительно несущие поверхности сустава, это делается с использованием аутологических костно-хрящевых трансплантатов, полученных методом атравматического мокрого шлифования, при этом применяются алмазные инструменты с внутренней промывкой (SDI®/Diamond TwinS™), а в донорское ложе устанавливается цилиндр **Synticer®** с тугой посадкой, который не должен подвергаться никаким или практически никаким нагрузкам.

Для каждой алмазной фрезы SDI®/Diamond TwinS™ предлагается соответствующий цилиндр **Synticer®**.

250



который обеспечивает точную тугую посадку для заполнения дефекта.

 **Цилиндры Synticer®** нельзя забивать молотком, они вставляются исключительно пальцем. Следует избегать любого механического уплотнения (рис. 1).



Рис. 1 Донорское ложе в скользящей опоре коленной чашечки лучше всего закрыть при помощи вставляемого с тугой посадкой цилиндра Synticer®. Керамический цилиндр нельзя забивать молотком; его лучше всего вставлять только большим пальцем.

Целесообразно создавать дефекты методом мокрого шлифования при помощи инструментов с алмазным покрытием, так как это делает возможным установку соответствующих керамических имплантатов с тугой посадкой.

Гранулят Synticer®

Заполнение костных дефектов гранулятом Synticer® выполняется преимущественно в сочетании с измельченной аутологичной губчатой костной тканью того же размера или также в сочетании с соответствующим костным материалом из костного банка. При лечении

кисты кости в компактной стенке кисты необходимо сделать несколько отверстий в направлении свободной костномозговой полости, чтобы обеспечить реваскуляризацию полости кисты. Целесообразно произвести посев пунктата костного мозга на **гранулят Syntriker®**. В этом случае необходимо следить за тем, чтобы весь имплантат и все его поверхности были насыщены пунктатом; коагулирование должно произойти в течение 10 минут.

Дефекты необходимо изолировать относительно сустава, в данном случае предпочтительнее использование костнонадкостничного трансплантата, взятого на подвздошном гребне, или закрытого с одной стороны керамического цилиндра **Syntriker®**. При этом необходимо обращать внимание на то, чтобы изолирование выполнялось на уровне основания хряща.

Syntriker® Cerabal®

Шарики **Syntriker® Cerabal®** целесообразно использовать для заполнения больших костных дефектов. Вновь образованный вокруг шариков **Cerabal®** костный каркас состоит из пластинчатой костной ткани. Преимущество данного подхода заключается в быстрой колонизации имплантата, которая следует по поверхностям шариков и тем самым образует первичный губчатый костный каркас. Благодаря этому сводится к минимуму ремоделирование. Вновь образованная костная ткань с самого начала находится под нагрузкой, в то время как керамический материал одновременно резорбируется. **Syntriker® Cerabal®** представляет собой задающий форму конгломерат,



если дефект заполняется неплотно без какого-либо механического уплотнения (рис. 2).

Предпочтительно использовать смесь, состоящую из 50% **Syntriker® Ceraball®** и 50% **Synthacer® Ceraball®**, например, при остеопорозе, чтобы, с одной стороны, обеспечить остеоиндукцию (механоиндукцию), а с другой стороны, более быструю резорбцию.

Неплотное заполнение дефекта приводит к созданию хорошо структурированного каркаса; при необходимости можно наложить на дефект мокрый компресс и при помощи инъекции с физиологическим раствором дать шарикам всплыть, чтобы тем самым обеспечить идеальное распределение и заполнение; при инъекции необходимо следить за тем, чтобы в костномозговой полости не повышалось давление, так как в противном случае возможна эмболия.



Рис. 2: Дефект неплотно заполняется шариками **Syntriker® Ceraball®**, диаметр шариков составляет 4 мм и 6 мм.

Побочные действия

Общие операционные риски

⚠ Имплантаты **Syntriker®** должны устанавливаться только квалифицированным хирургом.



RU

94

Так как продукты **Syntricer®** представляют собой имплантаты, которые недоступны для аутогенной защиты, существует опасность гематогенного, а также интраоперационного заражения.

Кроме того, при всех операциях на нижних конечностях существует опасность тромбоэмболии, которая не отличается от других вмешательств. Поэтому необходимо принимать общие меры предосторожности, которые состоят в применении антибиотиков и общей профилактики тромбозов методом гепаринизации во время отсутствия нагрузки.

Особые указания

Имплантаты **Syntricer®** не в состоянии нести нагрузку. Может потребоваться дополнительная стабилизация посредством остеосинтеза. Он зависит от типа и локализации соответствующего дефекта.

Взаимодействие

До сих пор неизвестно о каком-либо взаимодействии между **Syntricer®** и медикаментами или другими имплантатами, за исключением упомянутого выше непосредственного комбинирования с жесткими имплантатами.

Одноразовое применение, стерилизация, срок годности и хранение

STERILE R Цилиндры **Syntricer®** и блоки **Syntricer®** упаковываются стерильно в двойную блистерную упаковку (гамма-облучение). Имплантаты поставляются в ударопрочных мембранных коробках.



95

RU

Имплантаты Synthes® Corail® и гранулы Synthes®, а также Synthes® Cerullo® помещаются в двойную блистерную упаковку, стерильно упаковываются в стеклянные баночки, они готовы к применению.



Имплантаты Synthes® предназначены исключительно для однократного использования, повторная стерилизация запрещена.



Имплантаты Synthes® помещены в ударопрочную упаковку и должны извлекаться из нее исключительно непосредственно перед применением; упаковка защищает и предохраняет имплантаты от ударов.



Механическое повреждение может отрицательно сказаться на прочности имплантата; по этой причине мембранную коробку или баночку открывают исключительно непосредственно перед применением.



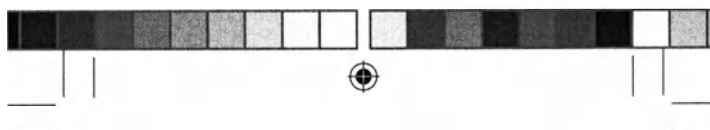
Имплантат нельзя использовать, если на упаковке имеются признаки повреждения. Перед применением упаковку необходимо проверить.



Данный медицинский продукт необходимо хранить в сухом месте в транспортной упаковке при комнатной температуре.



Имплантаты Synthes® нельзя использовать после истечения срока годности.



RU

96

Виды продукции

Syntriker® имеет различные формы, такие как цилиндры, блоки, шары или шарики (**Syntriker® Ceraball®**), и различные размеры. Поверхности могут иметь открытые поры, однако одна или несколько поверхностей также могут быть закрытыми и иметь плотную компактную керамическую крышку. Имплантаты **Syntriker®** предлагаются в виде конгломератов керамических оболочек или также в виде конгломератов керамических шариков, они могут быть различных диаметров и иметь форму цилиндров или блоков различного диаметра и длины. Макропоры структурированных имплантатов в среднем имеют диаметр 300, 600 или 1000 мкм.

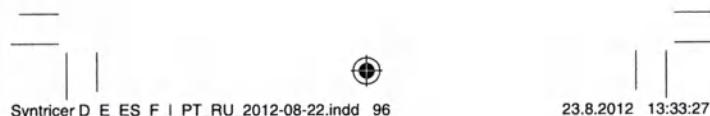


Блоки имеют размеры 5 x 5, 10 x 10, 15 x 15, 20 x 20 и 25 x 25 мм и высоту 15 мм.



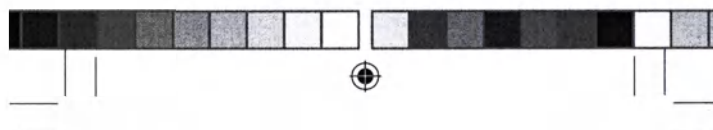
Предлагаются шарики **Syntriker® Ceraball®** различных диаметров. Макропоры структурированного материала в среднем имеют размер 300, 600 или 1000 мкм, либо имеет место комбинирование этих размеров.

Syntriker® предлагается также в виде гранулята, как естественной формы (*гранулят Syntriker®*), так и округлой формы (**Syntriker® Ceround®**), с размером частиц 0,1 - 0,9 мм (порошок); 1,0 - 2,5 мм (частицы среднего размера) или 2,6 - 4,8 мм (крупные частицы).



Syntriker D_E_ES_F_L_PT_RU_2012-08-22.indd 96

23.8.2012 13:33:27



97

RU

Символы согласно EN 980 и их описание

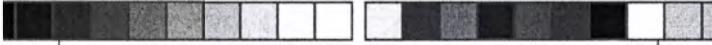
-  Обратитесь к инструкции по применению
-  Внимание
-  Запрет на повторное применение
-  Использовать до
-  Код партии
-  Номер в каталоге
-  Стерилизация с применением радиации
-  Производитель
-  Не использовать в случае повреждения упаковки
-  Беречь от влаги

Rx ONLY Отпускается только по рецепту

CE 0123



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Германия



Vertrieben durch / distributed by

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, D - 78503 Tuttlingen/ Germany
Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de
Web: www.karlstorz.com



medArtis
Medizinprodukte und Forschung AG
Gabriel-Max-Straße 3
D - 81545 München/Germany

CE 0123 7.2IFU/REV20072012



Syntricer D_E_ES_F_I_PT_RU_2012-08-22.indd 98 23.8.2012 13:33:29



2 см 33 сф.