

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização

chronOS Strip **Bone Void Filler**

Instruments and Implants
approved by the AO Foundation



DePuy Synthes

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Version SE 460279 AD
Date 2018 – 06

English	3
Deutsch	9
Espanol	15
Français	21
Italiano	27
Português	33

This instruction for use is not intended for distribution in the USA.

chronOS Strip Bone Void Filler

Please read these instructions for use, the Synthes "Important Information" and the corresponding surgical technique carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique. Sufficient experience in the field of the use of biomaterials is highly recommended before using chronOS Strip Bone Void Filler Implants.

Material(s)

β -tricalcium phosphate [Ca₃(PO₄)₂]
Poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone)

Standard(s):

ASTM-F 1088
N/A

Description of the Device

chronOS Strip Bone Void Filler is a synthetic, porous, resorbable and biocompatible bone void filler made from chronOS Granules with a defined, uniform pore structure imbedded in a matrix of poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone). The flexible composite provides contourability and malleability of the device to the bony implant site. chronOS Strip Bone Void Filler is initially radio-opaque. chronOS Strip Bone Void Filler is resorbed in vital bone and replaced by autologous bone. chronOS Strip Bone Void Filler is provided in a sterile perfusion pouch. chronOS Strip Bone Void Filler can be perfused with the patient's bone marrow and/or blood.

Intended Use

chronOS Strip Bone Void Filler is a bone replacement material of β -tricalcium phosphate imbedded in a matrix of poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone). In its function as temporary bone substitute, it serves to fill and bridge aseptic bone defects.

Indications

chronOS Strip Bone Void Filler should be used as bone void fillers or augmentation material in zones requiring cancellous rather than cortical bone. This includes the filling of bone defects after trauma, reconstruction or correction in non-load bearing spinal indications only.

The porous structure of chronOS Strip Bone Void Filler acts as a matrix for the ingrowth of bone. chronOS Strip Bone Void Filler implants must always be applied by endosteal or subperiosteal implantation, i.e. by direct contact with the vital bone.

The implant must completely fill the bone defect (press-fit). However, it is essential to avoid overfilling to ensure tension-free wound closure.

chronOS Strip Bone Void Filler may be combined with autogenous bone marrow and/or blood. The size of the chronOS Strip Bone Void Filler implant used depends on the size of the bone defect.

As a rule, chronOS Strip Bone Void Filler is resorbed within 6 to 18 months depending on patient conditions and converted into autologous bone.

Contraindications

chronOS Strip Bone Void Filler should not be used in the following circumstances:

- Acute and chronic infections in the operation area, e.g. inflammation, bacterial bone diseases (posttraumatic or chronic osteomyelitis) and soft-tissue infections
- Untreated malignant myeloma, Burkitt's lymphoma and other lymphomas
- Defects and fractures in the region of an open epiphysis
- Osteoporosis
- Areas where there is significant vascular impairment proximal to the graft site
- Severe instability or deformation at the extraction point (harvesting site)
- Cranioplasty

chronOS Strip Bone Void Filler is not indicated for use in load bearing and unstable indications unless used in conjunction with appropriate osteosynthesis fixation systems or if the cortical bone can bear the full load.

Side Effects/Adverse Events

- General complications caused by invasive surgery
 - Nonunion or delayed union, which may lead to a failure of the implant
 - Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device
 - Increased fibrous tissue response around fracture site and/or the implant
- Apart from these possible adverse effects there is also the risk of complications associated with any surgical procedure featuring bony defects such as, necrosis of bone, infection, nerve damage and pain which may not be related to the implant. In general, good tissue response of β -tricalcium phosphate implants in bone is supported by experimental and clinical data. Nevertheless, the following complications are possible:
- Device fragment displacement that could potentially result in ectopic bone growth
 - Neurovascular injuries caused by surgical trauma
 - Foreign body reactions
 - Allergic reactions
 - Inflammatory reactions
 - Infections that can lead to failure of the procedure

Sterile Device



Sterilized using gamma-irradiation

- chronOS Strip Bone Void Filler is supplied sterile. Store implants in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use, if the package is damaged or if the sterile barrier has been compromised. When removing the implant from its packaging, strictly observe the instruction concerning asepsis.



Do not re-sterilize

- This product is intended for single use and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and/or re-sterilization) may compromise the sterility or integrity of the device which may lead to infection, device failure and/or contamination.

Single Use Device



Do not re-use

- This product is intended for single use and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and/or re-sterilization) may compromise the sterility or integrity of the device which may lead to infection, device failure and/or contamination.
- The contents of an opened or damaged outer protective packaging may no longer be used and must be destroyed.

- Once the packaging has been opened, the content must be used immediately. Any unused parts, fragments or modified parts must be discarded in an approved biohazard waste container.
- Do not use after the expiry date.

Precautions/Restrictions

The use of chronOS Strip Bone Void Filler has a more restricted indication in:

- Severe, endocrine-induced bone diseases (e.g. hyperparathyroidism)
- Current therapy with steroids and with drugs, which intervene in calcium metabolism (e.g. calcitonin)
- Severe, poorly controlled diabetes (diabetes mellitus) with bad wound healing tendencies
- Immunosuppressive therapy
- Poor bone quality

The use of chronOS Strip Bone Void Filler is not known in:

- Cardiovascular diseases
- Pregnancy and lactation period
- Filling of bone defects in congenital deformations
- Immunosuppressive or radiation therapy
- Compromised immune system, compromised wound healing
- When using osteosynthesis fixation systems, the use of Synthes implants is recommended.

The effect of mixing chronOS Strip Bone Void Filler with medicinal products or other synthetic bone void fillers is not known.

As there are no known clinical data available for chronOS Strip Bone Void Filler in spinal fusion procedures spanning more than 2 levels, its use in these cases is not recommended. The treating physician should weigh the benefits of applying chronOS Strip Bone Void Filler in more than 2 levels against the potential risk to the patient.

Warnings

- Do not use chronOS Strip Bone Void Filler as a stand-alone product unless the cortical bone can bear the full load. Maximum mechanical stability in filling the defect with chronOS Strip Bone Void Filler is a prerequisite for a good bony incorporation. If there is instability, use appropriate internal fixation to assure rigid stabilization in all planes.
- chronOS Strip Bone Void Filler is radio-opaque until replaced with new bone. Radio-opacity may mask underlying pathological conditions. Radio-opacity may also make it difficult to radiographically assess the ingrowth of new bone.
- The Perfusion Pouch is intended for the impregnation of chronOS Strip Bone Void Filler with bone marrow or blood.
- Examine the package for damages before using the sterile bone substitute, as they might impair sterility. This applies to the aluminium peel-off package. In removing the implant from its package, strictly observe the instructions concerning aseptic procedures.
- Do not attempt to re-sterilize the unused contents of an opened package, but dispose it. Re-sterilization of chronOS Strip Bone Void Filler can result in product not being sterile, and/or not meeting performance specifications and/or alters material properties.
- Do not use chronOS Strip Bone Void Filler after the expiry date printed on the packaging.
- Do not use chronOS Strip Bone Void Filler instead of ODL Spacers with the Arch Laminoplasty System.
- Do not fill into artificial compartments (e.g. filling of interbody fusion devices).

Combination of the Medical Device with a Medicinal Product

The effect of mixing chronOS Strip Bone Void Filler Implants with medicinal products is not known.

Interactions

No negative interactions with bone marrow and autologous blood as of yet have been reported.

Magnetic Resonance (MR) Environment

chronOS Strip Bone Void Filler Implants are of non-metallic origin. This material is inherently diamagnetic and cannot be heated up or act as an antenna either by bringing the patients into the MRI magnet or during the MRI examinations. However, chronOS Strip Bone Void Filler Implants may be used in combination with metal hardware. Unless stated otherwise, devices have not been evaluated for safety and compatibility within the MR environment. Please note that there are potential hazards which include:

- Heating or migration of the device
- Artifacts on MR image

Handling / Special Operating Instructions

Keep the sterile chronOS Strip Bone Void Filler in its protective packaging until ready to use. Check that the packaging has not been damaged before opening as this might impair sterility. In removing the implant from its packaging, strictly observe the instructions concerning asepsis.

chronOS Strip Bone Void Filler must always be applied by endosteal or subperiosteal implantation, i.e. by direct contact with the vital bone. The surgical procedure depends on the localization, nature and extent of the bone defect. To prepare the implant site, remove all inflamed necrotic tissue and bone particles.

The appropriate implant size is determined by the size of the bone defect and the vascularity. Keep the regions of endosteal vessel and nerve cords clear to avoid pressure sores.

chronOS Strip Bone Void Filler may be contoured, molded, cut, twisted, or otherwise manipulated by the surgeon intraoperatively to fit the defect as dictated by surgical preference.

In case of using bone graft harvesting set, we do not recommend to fill the voids with chronOS Strip Bone Void Filler.

Perfusion Pouch

chronOS Strip Bone Void Filler is provided in a perfusion pouch with a luer fitting to allow attachment of a syringe. The perfusion pouch facilitates homogeneous saturation of chronOS Strip Bone Void Filler implants with the patient's bone marrow and/or blood.

Steps for Using the Perfusion Pouch

1. Aspirate bone marrow using a standard bone marrow aspiration system or fill a syringe with the patient's blood.
2. Unscrew protective cap on the perfusion pouch's port.
3. Attach the syringe containing autologous bone marrow or blood to the chronOS Strip Bone Void Filler perfusion pouch using the port with the luer fitting.
4. Inject the perfusion pouch with medium of choice following the recommended volume ranges to ensure adequate wetting of the chronOS Strip Bone Void Filler surface.

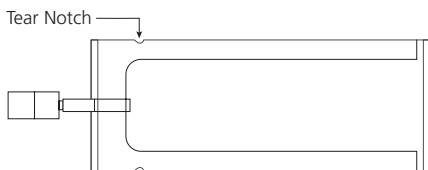
chronOS Strip Bone Void Filler Dimension	Perfusion Volume Range
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implants)	5–20 ml

Note: Do not exceed the recommended upper volume limit as this may over-pressurize the perfusion pouch.

- Perfuse chronOS Strip Bone Void Filler by gently pumping the syringe plunger 3–5 times or until the implant is visibly wetted on all surfaces.

Note: Do not pull the syringe plunger back to its maximum stroke as this may cause the plunger to disengage from the syringe barrel, resulting in the loss of syringe contents.

- Remove the syringe to relieve any pressure from the perfusion pouch.
- When ready to use the implant, remove it by grasping the implant through the perfusion pouch (to secure it) while tearing the designated notch.

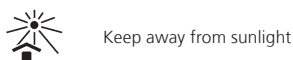
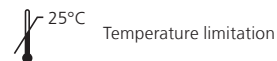


- Implant chronOS Strip Bone Void Filler immediately or place in a sterile bowl for later use during the same surgical procedure.

Note: Remove the tabs of chronOS Strip Bone Void Filler precast prior to implantation.

Device Related Storage and Handling Information

Keep the sterile bone substitute in its protective package in a dry place below 25°C.



Additional Device-Specific Information

REF

Reference number

LOT

Lot or batch number



Manufacturer



Expiration date

0123

Notified body



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged

Additional Instructions for Use

For additional information, please contact your local Synthes representative.

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

chronOS Strip Knochenersatzmaterial

Vor Gebrauch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und Material zur entsprechenden Operationstechnik lesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Ausreichende Erfahrung im Umgang mit Biomaterialien wird vor Gebrauch der chronOS Strip Knochenersatzmaterial-Implantate empfohlen.

Material(ien)

β -Trikalziumphosphat [Ca₃(PO₄)₂]
Poly(L-Laktid-co- ϵ -Caprolacton)

Norm(en):

ASTM-F 1088
N/Z

Beschreibung des Produkts

chronOS Strip Knochenersatzmaterial ist ein synthetisches, poröses, resorbierbares und biokompatibles Knochenersatzmaterial aus chronOS-Granulat mit einer definierten, einheitlichen Porenstruktur, die in eine Matrix aus Poly(L-Laktid-co- ϵ -Caprolacton) eingebettet ist. Der flexible Verbundwerkstoff sorgt für Konturierbarkeit und Formbarkeit des Produkts an der Knochenimplantationsstelle. chronOS Strip Knochenersatzmaterial ist anfänglich strahlenundurchlässig. chronOS Strip Knochenersatzmaterial wird in vitalen Knochen resorbiert und durch autologen Knochen ersetzt. chronOS Strip Knochenersatzmaterial wird in einem sterilen Perfusionsbeutel geliefert. chronOS Strip Knochenersatzmaterial kann mit dem Knochenmark und/oder Blut des Patienten perfundiert werden.

Verwendungszweck

chronOS Strip Knochenersatzmaterial ist ein Knochenersatzmaterial aus β -Trikalziumphosphat, das in eine Matrix aus Poly(L-Laktid-co- ϵ -Caprolacton) eingebettet ist. In seiner Funktion als temporäres Knochenersatzmaterial füllt und überbrückt es aseptische Knochendefekte.

Indikationen

chronOS Strip Knochenersatzmaterial soll als Knochenersatzmaterial oder Augmentationsmaterial in Bereichen verwendet werden, wo Sponsiosa anstatt Kortikalis benötigt wird. Hierzu gehört die Auffüllung von Knochendefekten nach Trauma, die Rekonstruktion sowie Korrektur von ausschließlich nicht-lasttragenden Indikationen an der Wirbelsäule.

Die poröse Struktur des chronOS Strip Knochenersatzmaterials wirkt als Matrix für das Einwachsen von Knochen. Die chronOS Strip Knochenersatzmaterial-Implantate müssen stets endostal oder subperiostal, d.h. in direktem Kontakt mit dem vitalen Knochen, implantiert werden.

Das Implantat muss den Knochendefekt vollständig ausfüllen (Presspassung). Es ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass er nicht überfüllt wird, damit sich die Wunde ohne Spannung schließen kann.

chronOS Strip Knochenersatzmaterial kann mit autogenem Knochenmark und/oder Blut kombiniert werden. Die Größe des chronOS Strip Knochenersatzmaterial-Implantats richtet sich nach der Größe des Knochendefekts.

Abhängig vom Gesundheitszustand des Patienten wird chronOS Strip Knochenersatzmaterial gewöhnlich innerhalb von 6 bis 18 Monaten resorbiert und vollständig in Wirtsknochen konvertiert.

Kontraindikationen

chronOS Strip Knochenersatzmaterial darf unter den folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsbereich wie beispielsweise Entzündungen, bakterielle Knochenerkrankungen (posttraumatische oder chronische Osteomyelitis) und Infektionen des Weichgewebes
- Unbehandeltes malignes Myelom, Burkitt- und andere Lymphome
- Defekte und Frakturen im Bereich einer offenen Epiphyse
- Osteoporose

- Bereiche mit signifikanter Gefäßbeeinträchtigung proximal zur Lage des Transplantats
- Schwere Instabilität oder Deformation an der Extraktionsstelle (Entnahmestelle)
- Kranioplastik

chronOS Strip Knochenersatzmaterial ist nicht zur Verwendung bei lasttragenden und instabilen Indikationen indiziert, außer wenn sie zusammen mit angemessenen Osteosynthese-Fixierungssystemen verwendet werden oder die Kortikalis die volle Last tragen kann.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Ereignisse

- Allgemeine Komplikationen bedingt durch invasive Chirurgie
- Kein oder verzögertes Zusammenwachsen, was zum Versagen des Implantats führen kann
- Schmerzen, Beschwerden, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit infolge des Vorliegens des Produkts
- Erhöhte Fasergewebereaktion um die Frakturstelle und/oder das Implantat herum

Neben diesen möglichen negativen Auswirkungen besteht auch das Risiko von Komplikationen in Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff bei Knochendefekten, wie beispielsweise Nekrose des Knochens, Infektion, Nervenschäden und Schmerzen, die nicht mit dem Implantat zusammenhängen müssen.

Grundsätzlich ist eine gute Gewebereaktion von Implantaten aus β -Trikalziumphosphat in Knochen durch experimentelle und klinische Daten belegt. Dennoch können folgende Komplikationen auftreten:

- Produktfragmentdislokation, die eventuell ektopisches Knochenwachstum hervorrufen könnte
- Neurovaskuläre Verletzungen durch chirurgisches Trauma
- Fremdkörperreaktionen
- Allergische Reaktionen
- Entzündungsreaktionen
- Infektionen, die zum Versagen der Behandlung führen können

Steriles Medizinprodukt



Sterilisiert durch Gammabestrahlung

- chronOS Strip Knochenersatzmaterial wird steril geliefert. Die Produkte in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder die sterile Barriere zerstört wurde. Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung strikt die Vorschriften bezüglich Asepsis beachten.



Nicht erneut sterilisieren

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder Resterilisation) kann die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigen. Dies kann zu Infektion, Versagen des Produktes und/oder Kontamination führen.

Einwegprodukt



Nicht wiederverwenden

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder Resterilisation) kann die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigen. Dies kann zu Infektion, Versagen des Produktes und/oder Kontamination führen.
- Der Inhalt einer geöffneten oder beschädigten Schutzverpackung darf nicht mehr verwendet und muss zerstört werden.
- Sobald die Verpackung geöffnet wurde, muss der Inhalt umgehend verwendet werden. Unbenutzte Teile, Bruchstücke oder veränderte Teile müssen in einem genehmigten Bioabfallbehälter entsorgt werden.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen/Einschränkungen

Die Indikationen für chronOS Strip Knochenersatzmaterial sind eingeschränkter bei:

- Schweren, endokrinbedingten Knochenerkrankungen (z.B. Hyperparathyreoidismus)
- Laufender Therapie mit Steroiden und Arzneimitteln, die in den Kalziumstoffwechsel eingreifen (z.B. Calcitonin)
- Schwerem, unkontrollierten Diabetes (Diabetes mellitus) mit schlechten Wundheilungstendenzen
- Immunsuppression
- Schlechter Knochenqualität

Die Verwendung von chronOS Strip Knochenersatzmaterial ist nicht zu empfehlen bei:

- Herzkreislauferkrankungen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Auffüllung von Knochendefekten bei kongenitalen Deformationen
- Immunsuppression oder Strahlentherapie
- Geschwächtes Immunsystem, schwache Wundheilung
- Bei Verwendung von Osteosynthese-Fixierungssystemen wird die Verwendung von Synthes-Implantaten empfohlen.

Die Wirkungen, die beim Mischen der chronOS Strip Knochenersatzmaterial mit Arzneimitteln oder anderen synthetischen Knochenersatzmaterialien entstehen, sind nicht bekannt.

Da es keine bekannten klinischen Daten zu chronOS Strip Knochenersatzmaterial bei Wirbelsäulenfusionsverfahren über mehr als 2 Ebenen gibt, wird deren Verwendung in diesen Fällen nicht empfohlen. Der behandelnde Arzt sollte die Vorteile einer Anwendung von chronOS Strip Knochenersatzmaterial auf mehr als 2 Ebenen gegen das mögliche Risiko für den Patienten abwägen.

Warnungen

- chronOS Strip Knochenersatzmaterial nicht als alleiniges Produkt verwenden, sofern die Kortikalis die volle Last nicht allein tragen kann. Für eine gute Knochenintegration ist maximale mechanische Stabilität bei Auffüllung des Defekts mit dem chronOS Strip Knochenersatzmaterial Voraussetzung. Wenn es Instabilität gibt, ist eine angemessene interne Fixierung zu verwenden, um eine starre Stabilisierung auf allen Ebenen zu gewährleisten.
- chronOS Strip Knochenersatzmaterial ist strahlenundurchlässig, bis es durch neuen Knochen ersetzt wird. Strahlenundurchlässigkeit kann pathologische Grunderkrankungen verschleiern. Strahlenundurchlässigkeit kann auch die röntgenologische Beurteilung des Einwachsens von neuem Knochen schwierig machen.
- Der Perfusionsbeutel dient zur Imprägnierung des chronOS Strip Knochenersatzmaterials mit Knochenmark oder Blut.
- Die Verpackung vor Verwendung des sterilen Knochenersatzmaterials auf Beschädigungen überprüfen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Dies bezieht sich auf die Aluminium-Abziehverpackung. Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung auf strikte Einhaltung der aseptischen Vorschriften achten.
- Der nicht verwendete Inhalt einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden und ist zu entsorgen. Die Resterilisierung von chronOS Strip Knochenersatzmaterial kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder die Leistungsspezifikationen nicht erfüllt werden und/oder sich Materialeigenschaften ändern.

- chronOS Strip Knochenersatzmaterial nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum auf der Verpackung überschritten ist.
- chronOS Strip Knochenersatzmaterial nicht anstelle von ODL-Abstandhaltern mit dem Arch Laminoplastiesystem verwenden.
- Keine künstlichen Kompartimente füllen (z. B. Füllung von Wirbelkörperperfusionsprodukten).

Verwendung des Medizinprodukts mit einem Arzneimittel

Die Wirkungen, die beim Mischen der chronOS Strip Knochenersatzmaterial mit Arzneimitteln entstehen, sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Bislang wurden keine negativen Wechselwirkungen mit Knochenmark und autologem Blut gemeldet.

MRT-Umgebung

Die chronOS Strip Knochenersatzmaterial-Implantate sind nicht-metallischen Ursprungs. Dieses Material ist von Natur aus diamagnetisch und kann nicht erwärmt werden oder als Antenne wirken, weder wenn Patienten in den MRT-Magneten eingebracht werden, noch während der MRT-Untersuchung. chronOS Strip Knochenersatzmaterial-Implantate können jedoch zusammen mit Metallinstrumenten verwendet werden. Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren gehören u. a.:

- Erwärmung oder Migration des Produkts
- MRT-Artefakte

Handhabung/Spezielle Anwendungshinweise

Das sterile chronOS Strip Knochenersatzmaterial bis zur Verwendung in der Schutzverpackung aufbewahren. Die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen überprüfen, da Verpackungsschäden die Sterilität beeinträchtigen können. Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung strikt die Vorschriften bezüglich Asepsis beachten.

chronOS Strip Knochenersatzmaterial stets endostal oder subperiostal implantieren, d.h. in direktem Kontakt mit dem vitalen Knochen. Das OP-Verfahren richtet sich nach Ort, Art und Ausmaß des Knochendefekts. Zur Vorbereitung des Implantatlagers entzündlich-nekrotisches Gewebe sowie alle Knochenpartikel entfernen.

Die geeignete Implantatgröße ergibt sich aus der Größe des Knochendefekts und der Vaskularität. Die Bereiche der endostalen Gefäße und Nervenstränge sind zur Vermeidung von Druckstellen freizuhalten.

chronOS Strip Knochenersatzmaterial kann passend für den Defekt und gemäß Präferenz des Chirurgen konturiert, geformt, geschnitten, gedreht oder vom Chirurgen anderweitig intraoperativ manipuliert werden.

Bei Verwendung des Knochenentnahme-Sets wird die Auffüllung von Defekten mit chronOS Strip Knochenersatzmaterial nicht empfohlen.

Perfusionsbeutel

chronOS Strip Knochenersatzmaterial wird in einem Perfusionsbeutel mit Luer-Anschluss geliefert, so dass sich eine Spritze anbringen lässt. Der Perfusionsbeutel ermöglicht die homogene Sättigung des chronOS Strip Knochenersatzmaterials mit dem Knochenmark und/oder Blut des Patienten.

Schritte zur Verwendung des Perfusionsbeckens

1. Knochenmark mit einem typischen Knochenmarkspirationsgerät absaugen oder eine Spritze mit Patientenblut füllen.
2. Schutzaufsatz auf dem Anschluss des Perfusionsbeckens abschrauben.
3. Die Spritze mit dem autologen Knochenmark oder Blut mithilfe des Luer-Aufsatzes am Perfusionsbeutel des chronOS Strip Knochenersatzmaterials anbringen.
4. Den Perfusionsbeutel mit dem bevorzugten Medium füllen, dabei die Volumenempfehlungen beachten, und so gewährleisten, dass die Oberfläche des chronOS Strip Knochenersatzmaterials ausreichend befeuchtet ist.

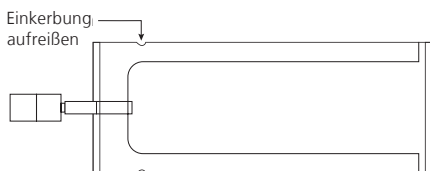
Abmessungen chronOS Strip Knochenersatzmaterial	Perfusionsvolumenbereich
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 Implantate)	5–20 ml

Hinweis: Die empfohlene obere Volumengrenze nicht überschreiten, da andernfalls zu viel Druck auf den Perfusionsbeutel ausgeübt wird.

- chronOS Strip Knochenersatzmaterial durch 3–5-maliges Betätigen des Spritzenkolbens perfundieren oder solange, bis das Implantat sichtbar auf allen Oberflächen befeuchtet ist.

Hinweis: Den Spritzenkolben nicht bis zum Anschlag hochziehen, da sich der Kolben andernfalls vom Rohr lösen kann, so dass der Spritzeninhalt verloren ginge.

- Die Spritze entfernen, um eventuellen Druck vom Perfusionsbeutel abzulassen.
- Wenn das Implantat eingesetzt werden soll, wird es durch Greifen durch den Perfusionsbeutel (zur Sicherheit) herausgenommen, während der Beutel an der entsprechenden Einkerbung aufgerissen wird.

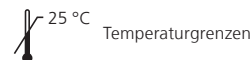


- chronOS Strip Knochenersatzmaterial sofort implantieren oder in eine sterile Schale legen, damit es im späteren Verlauf des chirurgischen Eingriffs verwendet werden kann.

Hinweis: Die am chronOS Strip Knochenersatzmaterial befindlichen Laschen vor der Implantation entfernen.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Das sterile Knochenersatzmaterial in der Schutzverpackung an einem trockenen Ort bei 25 °C lagern.



Zusätzliche produktspezifische Informationen



Bestellnummer



Los- oder Chargennummer



Hersteller



Ablaufdatum



Benannte Stelle



Achtung, Gebrauchsinformationen beachten



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden

Weitere Anwendungshinweise

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Synthes-Vertreter vor Ort.

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Sustituto óseo chronOS Strip

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. Para usar los implantes de sustituto óseo chronOS Strip se recomienda encarecidamente contar con experiencia suficiente en el uso de biomateriales.

Materiales

Fosfato tricálcico β [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-lactida-co- ϵ -caprolactona)

Normativas

ASTM-1088
N/D

Descripción del producto

El sustituto óseo chronOS Strip es un sustituto óseo sintético, poroso, reabsorbible y biocompatible, elaborado con gránulos chronOS de estructura porosa definida y uniforme incluidos en una matriz de poli(L-lactida-co- ϵ -caprolactona). El compuesto flexible permite moldear y molar el dispositivo al lugar de implantación ósea. El sustituto óseo chronOS Strip es inicialmente radiopaco. El sustituto óseo chronOS Strip se reabsorbe en hueso vital y se reemplaza por hueso autólogo. El sustituto óseo chronOS Strip se suministra en una bolsa de perfusión estéril. El sustituto óseo chronOS Strip se puede perfundir con la médula ósea del paciente y/o sangre.

Uso previsto

El sustituto óseo chronOS Strip es un sustituto óseo de fosfato tricálcico β incluido en una matriz de poli(L-lactida-co- ϵ -caprolactona). Como sustituto óseo provisional, sirve para rellenar y puentear defectos óseos asépticos.

Indicaciones

El sustituto óseo chronOS Strip deberá utilizarse como material de relleno de los defectos óseos o como material de aumento en las zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical. Ello incluye el relleno de defectos óseos secundarios a traumatismos, reconstrucción o corrección en indicaciones vertebrales que no requieren soportar cargas.

La estructura porosa del sustituto óseo chronOS Strip actúa como matriz para el crecimiento del hueso. Los implantes de sustituto óseo chronOS Strip deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo.

El implante debe rellenar por completo el defecto óseo (ajuste a presión). Sin embargo, es fundamental evitar el relleno excesivo para garantizar un cierre de la herida sin tensión.

El sustituto óseo chronOS Strip puede combinarse con sangre o médula ósea autógenas. El tamaño del implante de sustituto óseo chronOS Strip usado depende del tamaño del defecto óseo.

Por norma, el sustituto óseo chronOS Strip se reabsorbe en un plazo de 6 a 18 meses, según las condiciones del paciente, y se convierte en hueso autólogo.

Contraindicaciones

El sustituto óseo chronOS Strip no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Infecciones agudas y crónicas de la zona quirúrgica, p. ej.: inflamación, osteopatías bacterianas (osteomielitis postraumáticas o crónicas) e infecciones de las partes blandas
- Mieloma maligno, linfoma de Burkitt y otros linfomas malignos no tratados
- Defectos y fracturas en la región de una epífisis abierta
- Osteoporosis
- Zonas con afectación vascular importante proximal con respecto al lugar del injerto
- Inestabilidad o deformación importante en el punto de extracción (lugar de obtención de injerto)
- Craneoplastia

El sustituto óseo chronOS Strip no está indicado para su utilización en zonas de carga o inestables, a menos que se combine con sistemas adecuados de fijación mediante osteosíntesis o si el hueso cortical puede soportar la carga completa.

Efectos secundarios y reacciones adversas

- Complicaciones generales causadas por cirugía invasiva
- Seudoartrosis o retraso de la consolidación ósea, que pueden ser motivo de fracaso del implante
- Dolor, molestias, sensaciones anormales o palpabilidad debidos a la presencia del dispositivo
- Aumento de la respuesta fibrosa en torno al lugar de la fractura o en torno al implante

Además de estos posibles efectos adversos, existen también los riesgos de complicaciones asociadas a cualquier intervención quirúrgica con defecto óseo, como necrosis ósea, infecciones, lesiones neurológicas y dolor, los cuales no están necesariamente relacionados con el implante.

Por lo general, los datos experimentales y clínicos respaldan la buena respuesta histórica a los implantes óseos de fosfato tricálcico β . No obstante, a veces pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Desplazamiento de fragmento de dispositivo que podría dar lugar a crecimiento de hueso ectópico
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico
- Reacciones a cuerpo extraño
- Reacciones alérgicas
- Reacciones inflamatorias
- Infecciones que pueden hacer fracasar la intervención

Dispositivo estéril



Esterilizado con irradiación gamma

- El sustituto óseo chronOS Strip se suministra estéril. Conserve los implantes en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.
- Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril.
- No usar si el envase está dañado o si la barrera estéril está dañada. Al extraer el implante de su envase, observe estrictamente todas las instrucciones de asepsia.



No reesterilizar

- Este producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la esterilidad y la integridad del dispositivo, lo cual puede producir una infección, un fallo en el dispositivo y contaminación.

Producto de un solo uso



No reutilizar

- Este producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la esterilidad y la integridad del dispositivo, lo cual puede producir una infección, un fallo en el dispositivo y contaminación.
- El contenido de un envase protector externo abierto o dañado no debe utilizarse, sino que debe desecharse.
- Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente. Se deben descartar algunas partes sin utilizar, fragmentos o partes modificadas en un contenedor de desechos de riesgo biológico aprobado.
- No use el producto con posterioridad a la fecha de caducidad.

Precauciones y restricciones

El uso del sustituto óseo chronOS Strip tiene una indicación más restringida en los siguientes casos:

- Osteopatías graves de origen endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo)
- Tratamiento actual con corticoesteroides o fármacos que alteren el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina)
- Diabetes (diabetes mellitus) grave mal controlada con tendencia a mala cicatrización de las heridas
- Tratamiento inmunosupresor
- Mala calidad ósea

No se conoce la aplicación del sustituto óseo chronOS Strip en:

- Enfermedades cardiovasculares
- Embarazo y lactancia
- Relleno de defectos óseos en deformidades congénitas
- Tratamiento inmunosupresor o radioterapia
- Depresión del sistema inmunitario, alteraciones de la cicatrización
- Cuando se usen sistemas de fijación mediante osteosíntesis, se recomienda utilizar implantes de Synthes.

Se desconoce cuál pueda ser el efecto de mezclar el sustituto óseo chronOS Strip con productos medicinales u otros materiales sintéticos de relleno óseo. Como no hay datos clínicos conocidos disponibles el sustituto óseo chronOS Strip en procedimientos de fusión espinal que comprendan más de 2 niveles, su uso en estos casos no se recomienda. El médico tratante debe comparar los beneficios de aplicar el sustituto óseo chronOS Strip en más de 2 niveles con el posible riesgo para el paciente.

Advertencias

- No usar el sustituto óseo chronOS Strip como producto autónomo a menos que el hueso cortical pueda soportar la carga completa. Un requisito para una buena incorporación ósea es una máxima estabilidad mecánica en el relleno del defecto con el sustituto óseo chronOS Strip. En caso de inestabilidad, debe practicarse una fijación interna adecuada para garantizar la estabilización rígida en todos los planos.
- El sustituto óseo chronOS Strip es radiopaco hasta su sustitución por hueso neoformado. Además, la radiopacidad puede enmascarar afecciones patológicas subyacentes. La radiopacidad también puede dificultar la valoración radiográfica del proceso de neoformación ósea.
- La bolsa de perfusión está pensada para permitir la impregnación de sustituto óseo chronOS Strip con médula ósea o sangre.
- Antes de usar el sustituto óseo estéril, compruebe que el envase no esté dañado, pues la esterilidad podría verse afectada. Esto se aplica al paquete desprendible de aluminio. Al extraer el implante de su envase, siga estrictamente las instrucciones relativas a los procedimientos de asepsia.
- No intente reesterilizar el contenido sobrante de un envase abierto; deséchelo directamente. Con la reesterilización, el sustituto óseo chronOS Strip puede dejar de ser estéril, no satisfacer las especificaciones de rendimiento, o modificar sus propiedades.
- No use sustituto óseo chronOS Strip después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No use sustituto óseo chronOS Strip en lugar de espaciadores ODL con el sistema Arch de laminoplastia.
- No utilice este producto para rellenar compartimentos artificiales (p. ej., dispositivos de fusión intersomática).

Combinación del dispositivo médico con un producto medicinal

Se desconoce cuál pueda ser el efecto de combinar los implantes de sustituto óseo chronOS Strip con productos medicinales.

Interacciones

No se han descrito todavía interacciones negativas con la médula ósea ni con la sangre autóloga.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Los implantes de sustituto óseo chronOS Strip son de origen no metálico. Este material es inherentemente diamagnético y no puede calentarse ni actuar como antena, ya sea colocando a los pacientes en el imán de la IRM o durante el examen con IRM. Sin embargo, los implantes de sustituto óseo chronOS Strip pueden usarse en combinación con elementos metálicos. A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos como, por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en la imagen de RM

Instrucciones de manipulación y especiales

Mantenga el sustituto óseo chronOS Strip estéril en su envase protector hasta que esté listo para su uso. Compruebe que el envase no esté dañado antes de abrirlo, ya que ello podría afectar a la esterilidad. Al extraer el implante de su envase, observe estrictamente todas las instrucciones de asepsia.

El sustituto óseo chronOS Strip debe aplicarse siempre de forma endóstica o subperióstica; es decir, en contacto directo con el hueso vivo. La intervención quirúrgica depende de la localización, la naturaleza y la magnitud del defecto óseo. Para preparar el lugar del implante, reseque todo el tejido necrótico inflamado y las partículas óseas.

El tamaño adecuado del implante vendrá determinado por el tamaño del defecto óseo y la vascularidad. Mantenga despejadas las regiones de los cordones endósticos neurovasculares, con el fin de evitar úlceras por presión. El cirujano puede conformar, moldear, cortar, girar o manipular de cualquier otro modo intraoperatoriamente el sustituto óseo chronOS Strip para rellenar el defecto según sus preferencias quirúrgicas.

Si utiliza el juego para extracción de esponjosa, no se recomienda rellenar los defectos óseos con el sustituto óseo chronOS Strip.

Bolsa de perfusión

El sustituto óseo chronOS Strip se suministra en una bolsa de perfusión con cierre Luer para permitir la conexión de una jeringuilla. La bolsa de perfusión facilita la saturación homogénea de los implantes de sustituto óseo chronOS Strip con sangre o médula ósea del propio paciente.

Modo de empleo de la bolsa de perfusión

1. aspire la médula ósea con un sistema habitual de aspiración medular, o llene una jeringuilla con sangre del paciente.
2. Desenrosque el capuchón protector en la boquilla de la bolsa de perfusión.
3. Conecte la jeringuilla con sangre o médula ósea autóloga al cierre Luer de la bolsa de perfusión del sustituto óseo chronOS Strip.
4. Inyecte en la bolsa de perfusión el volumen adecuado del medio de su elección para garantizar la impregnación superficial correcta de los implantes de sustituto óseo chronOS Strip, según las recomendaciones de la tabla siguiente:

Dimensión del sustituto óseo chronOS Strip	Volumen de perfusión
50 mm × 25 mm × 3 mm	4 – 10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7 – 20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7 – 10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15 – 20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantes)	5 – 20 ml

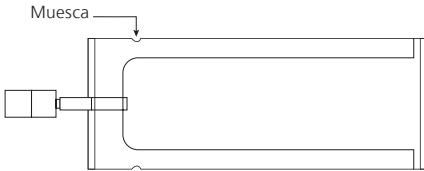
Nota: No sobrepase el límite máximo recomendado, pues un volumen superior podría generar una presión excesiva en la bolsa de perfusión.

5. Proceda a perfundir el sustituto óseo chronOS Strip accionando suavemente el émbolo de la jeringuilla entre 3 y 5 veces, o hasta que el implante quede visiblemente humedecido en todas sus superficies.

Nota: No tire del émbolo a tope porque podría soltarse y se derramaría el contenido de la jeringuilla.

6. Retire la jeringuilla para aliviar la presión de la bolsa de perfusión.

7. Cuando el implante esté listo, sujételo bien y rasgue la bolsa de perfusión por la muesca señalada con una flecha, para extraer el implante.



8. Aplique inmediatamente el implante de sustituto óseo chronOS Strip o colóquelo en un cuenco estéril para utilizarlo más adelante durante esta misma intervención quirúrgica.

Nota: Retire las lengüetas del sustituto óseo chronOS Strip premoldeado antes de proceder a su implantación.

Información sobre conservación y manipulación

Mantenga el sustituto óseo estéril en su envase protector, en un lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.



Límites de temperatura



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar

Información específica complementaria



Número de referencia



Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad

0123 Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



No usar si el envase está dañado

Instrucciones de uso adicionales

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Comblement osseux chronOS Strip

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée. Avant d'utiliser les implants de comblement osseux chronOS Strip, il faut disposer d'une expérience suffisante dans le domaine de l'utilisation des biomatériaux.

Matériau(x)

Phosphate tricalcique β [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]
Poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone)

Norme(s) :

ASTM-1088
S/O

Description du dispositif

Le comblement osseux chronOS Strip est un agent de comblement osseux synthétique, poreux, résorbable et biocompatible constitué de granules chronOS avec une structure poreuse uniforme définie, noyés dans une matrice de poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone). Le composite souple permet d'adapter et de conformer le dispositif en fonction du site osseux d'implantation. Le comblement osseux chronOS Strip est initialement radio-opaque. Le comblement osseux chronOS Strip est résorbé dans l'os vivant et remplacé par de l'os autologue. Le comblement osseux chronOS Strip est livré dans une poche de perfusion stérile. Le comblement osseux chronOS Strip peut être mélangé avec de la moelle osseuse et/ou du sang du patient.

Utilisation prévue

Le comblement osseux chronOS Strip est un matériau de substitution osseuse constitué de phosphate tricalcique β noyé dans une matrice de poly(L-lactide-co- ϵ -caprolactone). En tant que substitut osseux temporaire, il sert à combler et à recouvrir les défauts osseux aseptiques.

Indications

Le comblement osseux chronOS Strip est destiné à être utilisé pour le comblement de cavités osseuses ou comme matériau d'augmentation dans des zones qui nécessitent de l'os spongieux plutôt que de l'os cortical. Ces indications comprennent le comblement de défauts osseux après un traumatisme, une reconstruction ou une correction, uniquement dans des indications ne nécessitant pas de fonction de support.

La structure poreuse du comblement osseux chronOS Strip agit comme une matrice pour la colonisation osseuse. Les implants de comblement osseux chronOS Strip doivent toujours être insérés en situation intra-osseuse ou sous-périostique, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant.

Il faut remplir complètement le défaut osseux en tassant l'implant. Il faut cependant absolument éviter tout excès de remplissage afin de garantir une fermeture de la plaie sans tension.

Le comblement osseux chronOS Strip peut être combiné avec de la moelle osseuse et/ou du sang autologue. La taille de l'implant de comblement osseux chronOS Strip à utiliser dépend de l'ampleur du défaut osseux.

Le comblement osseux chronOS Strip est généralement résorbé et remplacé par de l'os autologue en 6 à 18 mois, en fonction de l'état du patient.

Contre-indications

Le comblement osseux chronOS Strip ne peut pas être utilisé dans les situations suivantes :

- Infections aiguës et chroniques de la zone opérée, par exemple maladies osseuses inflammatoires ou bactériennes (ostéomyélite post-traumatique ou chronique) et infections des tissus mous
- Myélome malin non traité, lymphome de Burkitt et autres lymphomes
- Défaut ou fracture proche d'un cartilage de croissance
- Ostéoporose
- Zones présentant une atteinte vasculaire importante proximale par rapport au site de greffe
- Instabilité importante ou déformation au niveau du site de prélèvement
- Cranioplastie

Le comblement osseux chronOS Strip n'est pas indiqué dans des indications soumises à charge ou instables, sauf s'il est utilisé en association avec un système de fixation par ostéosynthèse ou si l'os cortical est capable d'assurer toute la charge.

Effets indésirables / événements indésirables

- Complications générales liées à une intervention chirurgicale invasive
 - Pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant
 - Douleur, gêne, dysesthésie ou palpabilité dues à la présence de l'implant
 - Fibrose des tissus environnant le site de la fracture et/ou l'implant
- Outre ces effets indésirables potentiels, il existe également un risque de complications associées à toute intervention chirurgicale impliquant des anomalies osseuses, notamment, une nécrose osseuse, une infection, une lésion nerveuse et une douleur non liée à l'implant.

De manière générale, les données expérimentales et cliniques indiquent une bonne réponse tissulaire aux implants de phosphate tricalcique β implantés dans l'os. Les complications suivantes sont cependant possibles :

- Déplacement de fragment de mécanisme qui pourrait potentiellement aboutir à la croissance d'os ectopique
- Lésions neurovasculaires provoquées par le traumatisme chirurgical
- Réactions à corps étranger
- Réactions allergiques
- Réactions inflammatoires
- Infection susceptible d'entraîner un échec de la procédure

Dispositif stérile



Stérilisé par rayonnement gamma

- Le comblement osseux chronOS Strip est fourni stérile. Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile a été compromise. Observer strictement les mesures d'asepsie pour sortir l'implant de son emballage.



Ne pas restériliser

- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peuvent compromettre la stérilité et l'intégrité du dispositif, ce qui peut provoquer une infection, une défaillance du dispositif et/ou une contamination.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peuvent compromettre la stérilité et l'intégrité du dispositif, ce qui peut provoquer une infection, une défaillance du dispositif et/ou une contamination.
- Ne pas utiliser les produits dont l'emballage de protection extérieur est ouvert ou abîmé, et les détruire.
- Après l'ouverture de l'emballage, le produit doit être utilisé immédiatement. Toute partie inutilisée ou modifiée ou tout fragment doivent être abandonnés dans un récipient approuvé pour les déchets à risque biologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

Précautions et limitations

L'utilisation du comblement osseux chronOS Strip doit être davantage restreinte dans les cas suivants :

- Affections osseuses graves d'origine endocrinienne (par ex. hyperparathyroïdie)
- Corticothérapie ou traitement par des médicaments agissant sur le métabolisme calcique (comme la calcitonine)
- Diabète grave et mal contrôlé (diabète sucré) avec tendances à mal cicatriser
- Traitement immunosuppresseur
- Mauvaise qualité de l'os

Il n'existe aucune utilisation du comblement osseux chronOS connue dans les cas suivants :

- Maladies cardiovasculaires
- Grossesse et allaitement
- Comblement de défauts osseux au niveau de malformations congénitales
- Traitement immunosuppresseur ou radiothérapie
- Déficience du système immunitaire, troubles de la cicatrisation
- Lors de l'utilisation de systèmes de fixation par ostéosynthèse, il est conseillé d'utiliser des implants Synthes.

Les effets du mélange du comblement osseux chronOS Strip avec des médicaments ou d'autres produits de comblement osseux synthétiques ne sont pas connus.

Comme aucune données cliniques connues ne sont disponibles pour le comblement osseux chronOS Strip dans les procédures d'arthrodèse vertébrale couvrant plus de 2 niveaux, son utilisation dans ces cas n'est pas recommandée. Le médecin traitant doit comparer les avantages de l'utilisation du comblement osseux chronOS Strip dans plus de 2 niveaux avec le risque potentiel existant pour le patient.

Avertissements

- Ne pas utiliser le comblement osseux chronOS Strip comme produit unique de soutien de charge, sauf si l'os cortical est capable de supporter l'ensemble de la charge. Un comblement mécaniquement stable du défaut avec le comblement osseux chronOS Strip est la condition préalable à une bonne incorporation osseuse. En cas d'instabilité, utiliser une méthode d'ostéosynthèse appropriée pour assurer une stabilisation rigide dans tous les plans.
- Le comblement osseux chronOS Strip est radio-opaque jusqu'à ce qu'il soit remplacé par du tissu osseux. La radio-opacité peut masquer des pathologies sous-jacentes. La radio-opacité peut également rendre difficile l'évaluation radiographique de la colonisation osseuse.
- La poche de perfusion est destinée à l'imprégnation du comblement osseux chronOS Strip avec du sang ou de la moelle osseuse.
- Avant l'utilisation du substitut osseux stérile, vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage afin de déceler tout dommage pouvant compromettre la stérilité. Cette recommandation s'applique à l'emballage pelable en aluminium. Lors du retrait de l'implant de son emballage, respecter strictement les instructions relatives à l'asepsie.
- Ne jamais tenter de restériliser le contenu inutilisé d'un emballage qui a été ouvert. Les produits non utilisés doivent être éliminés. La restérilisation du comblement osseux chronOS Strip risque de générer un produit non stérile et/ou non conforme aux spécifications et/ou d'altérer les propriétés du matériau.
- Ne pas utiliser le comblement osseux chronOS Strip après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le comblement osseux chronOS Strip à la place d'allogreffons intercalaires ODL avec le système de laminoplastie Arch Synthes.
- Ne pas utiliser pour le comblement de compartiments artificiels (par ex. comblement de dispositifs d'arthrodèse intersomatique).

Combinaison du dispositif médical avec un produit médicamenteux

Les effets du mélange des implants de comblement osseux chronOS Strip avec des produits médicamenteux ne sont pas connus.

Interactions

À ce jour, aucune interaction avec la moelle osseuse ou le sang autologue n'a été rapportée.

Environnement à résonance magnétique (IRM)

Les implants de comblement osseux chronOS Strip sont d'origine non métallique. Ce matériau est intrinsèquement diamagnétique et ne peut être chauffé ni agir comme une antenne en amenant les patients auprès de l'aimant d'IRM, ni au cours du contrôle par IRM. Cependant, les implants de comblement osseux chronOS Strip peuvent être utilisés en association avec un implant métallique. Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants :

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artéfacts dans les images d'IRM.

Manipulation / instructions opératoires spéciales

Conserver le comblement osseux chronOS Strip stérile dans son emballage protecteur jusqu'au moment de l'utilisation. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'ouverture ; la stérilité du produit peut être compromise si l'emballage est endommagé. Observer strictement les mesures d'asepsie pour sortir l'implant de son emballage.

Le comblement osseux chronOS Strip doit toujours être inséré en situation intra-osseuse ou sous-périostale, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant. La technique chirurgicale dépend de la localisation, de la nature et de l'étendue du défaut osseux. Pour préparer le site d'implantation, éliminer les tissus nécrosés ou enflammés, ainsi que les particules d'os.

La taille d'implant appropriée est déterminée par la taille du défaut osseux et la vascularité. Éviter les zones proches de l'artère nourricière et des faisceaux nerveux afin d'éviter les ulcères de décubitus.

Pendant l'intervention chirurgicale, le chirurgien peut adapter, plier, mouler, rouler, découper, tordre ou manipuler de toutes les manières le comblement osseux chronOS Strip pour adapter l'implant au défaut.

En cas d'utilisation d'un assortiment pour prélèvement de greffon osseux, nous recommandons de ne pas utiliser le comblement osseux chronOS Strip pour le comblement des cavités.

Poche de perfusion

Le comblement osseux chronOS Strip est fourni dans une poche de perfusion munie d'un connecteur « Luer » pour la connexion d'une seringue. La poche de perfusion facilite une saturation homogène des implants de comblement osseux chronOS Strip avec de la moelle osseuse et / ou du sang du patient.

Étapes d'utilisation de la poche de perfusion :

1. Aspirer la moelle osseuse en utilisant un système standard de prélèvement de moelle osseuse ou remplir une seringue avec le sang du patient.
2. Dévisser le capuchon de protection du port de la poche de perfusion.
3. Attacher la seringue contenant la moelle osseuse ou le sang autologue au port Luer de la poche de perfusion du comblement osseux chronOS Strip.
4. Remplir la poche de perfusion avec la substance de son choix en respectant les plages de volume recommandées afin d'assurer une imprégnation adéquate de la surface de la surface des préformes de comblement osseux chronOS Strip.

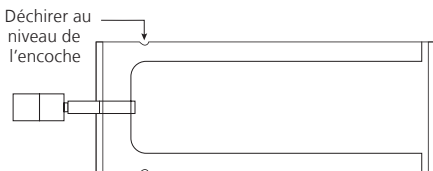
Dimension du comblement osseux chronOS Strip	Plage de volume de perfusion
50 mm × 25 mm × 3 mm	4 – 10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7 – 20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7 – 10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15 – 20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implants)	5 – 20 ml

Remarque : Ne pas dépasser la limite supérieure de volume recommandée afin d'éviter une pression excessive dans la poche de perfusion.

- Perfuser le comblement osseux chronOS Strip en actionnant délicatement 3 à 5 fois le piston de la seringue ou jusqu'à ce que toute la surface de l'implant soit visiblement imprégnée.

Remarque : Ne pas tirer le piston à fond de course afin d'éviter de sortir le piston du cylindre de la seringue, ce qui entraînerait la perte du contenu de la seringue.

- Détacher la seringue pour relâcher la pression dans la poche de perfusion.
- Au moment de l'utilisation de l'implant, tenir l'implant au travers de la poche de perfusion et déchirer la poche au niveau de l'encoche prévue.



- Implanter immédiatement le comblement osseux chronOS Strip ou le déposer dans un récipient stérile pour l'utiliser plus tard au cours de la même intervention chirurgicale.

Remarque : Avant l'implantation, retirer les languettes du comblement osseux chronOS Strip prémoulé.

Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif

Conserver le substitut osseux stérile dans son emballage protecteur, dans un endroit sec et à une température inférieure à 25 °C.



Limites de température



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire

Informations supplémentaires spécifiques du dispositif

REF

Numéro de référence

LOT

Numéro de lot



Producteur



Date de péremption

0123

Organisme de certification notifié



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Instructions d'utilisation complémentaires

Pour des informations complémentaires, contacter le représentant local Synthes.

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Sostituto osseo chronOS Strip

Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" Synthes e la tecnica chirurgica corrispondente. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna. Prima di utilizzare impianti di sostituto osseo chronOS Strip, si raccomanda di essere in possesso dell'esperienza necessaria in materia di impiego dei biomateriali.

Materiali:

β -tricalcio fosfato [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-lattide-co-ε-caprolattone)

Standard:

ASTM-F 1088
n/d

Descrizione del dispositivo

Il sostituto osseo chronOS Strip è un sostituto osseo sintetico, poroso, riassorbibile e biocompatibile composto da granuli chronOS con una struttura porosa definita e uniforme integrati in una matrice di poli(L-lattide-co-ε-caprolattone). Il composito flessibile consente l'adattabilità e la malleabilità del dispositivo nel sito di impianto osseo. Il sostituto osseo chronOS Strip inizialmente è radiopaco. Il sostituto osseo chronOS Strip viene riassorbito dall'osso vitale e sostituito da osso autologo. Il sostituto osseo chronOS Strip è fornito in una sacca da perfusione sterile. Il sostituto osseo chronOS Strip può essere perfuso con midollo osseo e/o sangue del paziente.

Uso previsto

Il sostituto osseo chronOS Strip è un materiale di sostituzione dell'osso a base di β -tricalcio fosfato integrato in una matrice di poli(L-lattide-co-ε-caprolattone). Svolgendo la funzione di sostituto osseo temporaneo, serve per il riempimento e la copertura di difetti ossei asettici.

Indicazioni

Il sostituto osseo chronOS Strip deve essere utilizzato come riempimento dei difetti ossei o come materiale di rinforzo in zone dove è necessario osso spongioso piuttosto che osso corticale. Questo include il riempimento di difetti ossei conseguenti a traumi, ricostruzione o correzione, esclusivamente per indicazioni spinali in zone non sottoposte a carico.

La struttura porosa del sostituto osseo chronOS Strip agisce da matrice per l'apposizione di osso. Gli impianti di sostituto osseo chronOS Strip devono sempre essere applicati mediante impianto endostale o sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale.

L'impianto deve riempire completamente il difetto osseo (press-fit). È tuttavia essenziale evitare un riempimento eccessivo per far sì che la ferita si chiuda senza tensioni.

Il sostituto osseo chronOS Strip si può combinare con midollo osseo e/o sangue autologo. Le dimensioni dell'impianto di sostituto osseo chronOS Strip utilizzato dipendono da quelle del difetto osseo.

Generalmente il sostituto osseo chronOS Strip viene riassorbito in 6-18 mesi, a seconda delle condizioni del paziente, e trasformato in osso autologo.

Controindicazioni

Il sostituto osseo chronOS Strip non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- Infezioni acute e croniche nel sito di impianto, ad es. infiammazioni, malattie dell'osso di origine batterica (osteomielite postraumatica o cronica) e infezioni dei tessuti molli
- Mieloma maligno non trattato, linfoma di Burkitt e altri linfomi
- Difetti e fratture nelle regioni con epifisi in accrescimento
- Osteoporosi
- Zone in cui vi sia una compromissione vascolare significativa prossimale al sito dell'innesto
- Grave instabilità o deformazione nel punto di estrazione (sito di prelievo)
- Cranioplastica

Il sostituto osseo chronOS Strip non è indicato per l'uso in situazioni di carico e di instabilità, a meno che non venga impiegato in associazione ad adeguati sistemi di fissazione di osteosintesi o se l'osso corticale è in grado di sorreggere il pieno carico.

Effetti collaterali/eventi avversi

- Complicanze generali conseguenti a interventi chirurgici invasivi
- Pseudoartrosi o ritardo di consolidazione che potrebbero causare il fallimento dell'impianto
- Dolore, fastidio e sensazioni anomale causati dalla presenza o dalla palpabilità del dispositivo
- Formazione eccessiva di tessuto fibroso intorno al sito della frattura e/o all'impianto

Oltre a questi possibili eventi avversi, esiste anche il rischio di complicanze associate alle normali procedure chirurgiche con difetti ossei come ad esempio, necrosi ossea, infezioni, danno ai nervi e dolore, non necessariamente correlati all'impianto.

In generale, la buona risposta dei tessuti agli impianti di β -tricalcio fosfato nell'osso è supportata da dati clinici e sperimentali. Tuttavia, sono possibili le seguenti complicanze:

- Spostamento di frammento di dispositivo che potenzialmente potrebbe risultare nella crescita di osso ectopica
- Lesioni neurovascolari, causate da un trauma operatorio
- Reazioni da corpo estraneo
- Reazioni allergiche
- Reazioni infiammatorie
- Infezioni che possono causare l'insuccesso dell'intervento

Dispositivo sterile



Sterilizzato per irraggiamento con raggi gamma

- Il sostituto osseo chronOS Strip viene fornito sterile. Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile.
- Non usare se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è stata compromessa. Nell'estrarre l'impianto dalla confezione, rispettare scrupolosamente le istruzioni sull'asepsi.



Non risterilizzare

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. la pulizia e/o la risterilizzazione) possono compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo causando infezione, il non funzionamento del dispositivo stesso e/o contaminazione.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. la pulizia e/o la risterilizzazione) possono compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo causando infezione, il non funzionamento del dispositivo stesso e/o contaminazione.
- Il contenuto di una confezione aperta o con l'imballaggio esterno danneggiato non può più essere utilizzato e deve essere eliminato.

- Una volta aperta la confezione, il suo contenuto deve essere utilizzato immediatamente. Qualsiasi parte inutilizzata, frammenti o parti modificate devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti a rischio biologico approvato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Precauzioni/Restrizioni

L'utilizzo del sostituto osseo chronOS Strip presenta indicazioni più limitate in caso di:

- Gravi patologie ossee di origine endocrina (ad es. iperparatiroidismo)
- Terapia attuale con steroidi e con farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio (ad es. calcitonina)
- Diabete (diabete mellito) grave, insufficientemente controllato, con tendenza a manifestare problemi di cicatrizzazione
- Terapia immunosoppressiva
- Qualità ossea insufficiente

L'utilizzo di sostituto osseo chronOS Strip non è noto in caso di:

- Malattie cardiovascolari
- Gravidanza e periodo di allattamento
- Riempimento di difetti ossei in malformazioni congenite
- Terapia immunosoppressiva o radioterapia
- Compromissione del sistema immunitario, problemi di cicatrizzazione delle ferite
- Quando si usano sistemi di fissazione di osteosintesi, si raccomanda l'uso di impianti Synthes.

L'effetto della miscelazione di sostituto osseo chronOS Strip con prodotti medicinali o altri sostituti ossei sintetici non è noto.

Vista l'assenza di dati clinici noti disponibili per il sostituto osseo chronOS Strip in interventi di fusione spinale che coinvolgono più di 2 livelli, il suo utilizzo in questi casi non è consigliato. Il medico curante deve valutare i benefici dell'applicazione del sostituto osseo chronOS Strip in più di 2 livelli e i rischi potenziali per il paziente.

Avvertenze

- Non utilizzare il sostituto osseo chronOS Strip da solo a meno che l'osso corticale non sia in grado di sopportare il pieno carico. La massima stabilità meccanica quando si riempie il difetto con il sostituto osseo chronOS Strip è la premessa necessaria per una buona incorporazione nell'osso. In presenza di instabilità utilizzare un'adeguata fissazione interna per garantire la stabilizzazione rigida su tutti i piani.
- Il sostituto osseo chronOS Strip è radiopaco finché non viene sostituito con osso nuovo. La radiopacità può mascherare condizioni patologiche sottostanti. La radiopacità può anche rendere difficile la valutazione radiografica dell'apposizione di osso nuovo.
- La sacca di perfusione deve essere utilizzata per impregnare il sostituto osseo chronOS Strip con midollo osseo o sangue.
- Prima dell'uso del sostituto osseo sterile, verificare che la confezione non sia stata danneggiata in quanto la sterilità potrebbe essere compromessa. Ciò si applica alla confezione a strappo in alluminio. Nel togliere l'impianto dalla confezione, rispettare scrupolosamente le istruzioni relative alle procedure asettiche.
- Non risterilizzare il contenuto non utilizzato di una confezione già aperta, che deve essere smaltito. La risterilizzazione del sostituto osseo chronOS Strip può rendere il prodotto non sterile e/o non conforme alle specifiche di prestazione e/o alterare le proprietà del materiale.
- Non usare il sostituto osseo chronOS Strip dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non usare il sostituto osseo chronOS Strip al posto di spaziatori ODL con il sistema per laminoplastica Arch.
- Non riempire in compartimenti artificiali (per esempio riempimento di dispositivi di fusione intersomatica).

Combinazione del dispositivo medico con farmaci

L'effetto della miscelazione di impianti di sostituto osseo chronOS Strip con farmaci non è noto.

Interazioni

A oggi non sono state riportate interazioni negative con midollo osseo o sangue autologo.

Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Gli impianti di sostituto osseo chronOS Strip sono di origine non metallica. Questo materiale è di per sé diamagnetico e non si riscalda né agisce da antenna quando si conducono i pazienti all'interno di un magnete RMI o durante gli esami RMI. A ogni modo, gli impianti di sostituto osseo chronOS Strip possono essere utilizzati in combinazione con mezzi di sintesi in metallo. Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Si prega di notare i rischi potenziali, che includono:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti dell'immagine RM

Manipolazione/istruzioni speciali per l'uso

Mantenere il sostituto osseo chronOS Strip sterile nella sua confezione protettiva fin quando non si è pronti a utilizzarlo. Prima dell'apertura, verificare che la confezione non sia danneggiata poiché questo potrebbe comprometterne la sterilità. Nell'estrarre l'impianto dalla confezione, rispettare scrupolosamente le istruzioni sull'asepsi.

Il sostituto osseo chronOS Strip deve essere sempre applicato tramite impianto endostale o sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale. L'intervento chirurgico dipende dalla posizione, dalla natura e dall'entità del difetto osseo. Per preparare il sito d'impianto, rimuovere tutto il tessuto necrotico infiammato e i frammenti ossei.

La dimensione adeguata dell'impianto è determinata da quella del difetto osseo e dalla vascolarizzazione. Mantenere pulite le zone con vasi e nervi endostali per evitare irritazioni da pressione.

Il sostituto osseo chronOS Strip può essere sagomato, modellato, tagliato, attorcigliato o manipolato in altro modo dal chirurgo durante l'intervento per adattarsi al difetto, a seconda delle preferenze chirurgiche.

Se si usa il set per il prelievo di innesto osseo, si consiglia di non riempire i difetti con il sostituto osseo chronOS Strip.

Sacca di perfusione

Il sostituto osseo chronOS Strip è fornito in una sacca di perfusione con un raccordo Luer che consente di collegare una siringa. La sacca di perfusione facilita la saturazione omogenea degli impianti di sostituto osseo chronOS Strip con il sangue e/o il midollo osseo del paziente.

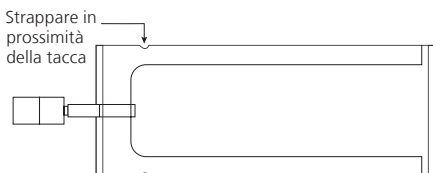
Fasi di utilizzo della sacca di perfusione

1. Aspirare il midollo osseo usando un sistema di aspirazione del midollo osseo standard o riempire una siringa con il sangue del paziente.
2. Svitare il cappuccio di protezione posto sull'apertura della sacca di perfusione.
3. Collegare la siringa contenente midollo osseo o sangue autologo alla sacca di perfusione del sostituto osseo chronOS Strip usando l'apertura con il raccordo Luer.
4. Iniettare la sacca di perfusione con il mezzo scelto attenendosi ai range di volume raccomandati per garantire un'impregnazione adeguata della superficie del sostituto osseo chronOS Strip.

Dimensione del sostituto osseo chronOS Strip	Range del volume di perfusione
50 mm × 25 mm × 3 mm	4-10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7-20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7-10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15-20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 impianti)	5-20 ml

Nota: non superare il limite del volume massimo raccomandato per non sottoporre la sacca di perfusione a una pressione eccessiva.

- Eeguire la perfusione del sostituto osseo chronOS Strip muovendo delicatamente avanti e indietro lo stantuffo della siringa 3-5 volte o fino a quando tutte le superfici dell'impianto non sono visibilmente impregnate.
Nota: non tirare indietro lo stantuffo della siringa fino al massimo della corsa, perché potrebbe staccarsi dal cilindro della siringa provocando la perdita del contenuto della siringa stessa.
- Rimuovere la siringa per eliminare qualsiasi pressione dalla sacca di perfusione.
- Quando si è pronti per utilizzare l'impianto, rimuoverlo afferrandolo tramite la sacca di perfusione (per tenerlo fermo), mentre si strappa la confezione in prossimità dell'apposita tacca.



- Impiantare il sostituto osseo chronOS Strip immediatamente o metterlo in un contenitore sterile per usarlo in un momento successivo durante lo stesso intervento chirurgico.

Nota: prima dell'impianto rimuovere le linguette di sostituto osseo chronOS Strip pretagliate.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo

Tenere il sostituto osseo sterile nella sua confezione protettiva in un luogo asciutto a una temperatura inferiore a 25 °C.



Limiti di temperatura



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo

REF

Numero di riferimento

LOT

Numero di lotto o della partita



Produttore



Data di scadenza

0123

Organismo notificato



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata

Altre istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale.

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

Substituto ósseo chronOS Strip

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada. Recomenda-se vivamente que, antes de se utilizar os implantes de substituto ósseo chronOS Strip, se adquira experiência suficiente no domínio da utilização de biomateriais.

Materiais

β -fosfato tricálcico [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-lactídeo-co- ϵ -caprolactona)

Normas:

ASTM-F 1088
N/D

Descrição do dispositivo

O substituto ósseo chronOS Strip é um substituto ósseo sintético, poroso, reabsorvível e biocompatível composto por grânulos de chronOS com uma estrutura definida de poros uniformes, incorporada numa matriz de poli(L-lactídeo-co- ϵ -caprolactona). O composto flexível permite a criação de contornos e a maleabilidade do dispositivo para adaptação ao local de implante ósseo. O substituto ósseo chronOS Strip é inicialmente radiopaco. O substituto ósseo chronOS Strip é reabsorvido pelo osso vivo e substituído por osso autólogo. O substituto ósseo chronOS Strip apresenta-se numa bolsa estéril de perfusão. Pode proceder-se à perfusão do substituto ósseo chronOS Strip com a medula óssea e/ou sangue do doente.

Uso previsto

O substituto ósseo chronOS Strip é um substituto ósseo de β -fosfato tricálcico incorporado numa matriz de poli(L-lactídeo-co- ϵ -caprolactona). Na sua capacidade de substituto ósseo temporário, serve para preencher e ligar deficiências ósseas assépticas.

Indicações

O substituto ósseo chronOS Strip deve ser usado como substituto ósseo ou material de aumento em áreas que exijam osso esponjoso em vez de cortical. Entre estas aplicações, incluem-se o preenchimento de deficiências ósseas após traumatismo, a reconstrução ou correção apenas em indicações da coluna vertebral sem suporte de carga.

A estrutura porosa do substituto ósseo chronOS Strip atua como uma matriz para o desenvolvimento ósseo. O substituto ósseo chronOS Strip tem de ser sempre aplicado através de implantação endosteal ou subperiosteal, ou seja, em contacto direto com o osso vivo.

O implante tem de preencher completamente a deficiência óssea (encaixar). No entanto, é essencial evitar um preenchimento excessivo para que a ferida feche sem tensões.

O substituto ósseo chronOS Strip pode ser combinado com medula óssea e/ou sangue autógenos. O tamanho do implante de substituto ósseo chronOS Strip utilizado depende da dimensão do defeito ósseo.

Regra geral, o substituto ósseo chronOS Strip é reabsorvido no espaço de 6 a 18 meses, dependendo das condições do doente, e convertido em osso autólogo.

Contraindicações

O substituto ósseo chronOS Strip não deve ser utilizado nas seguintes circunstâncias:

- infeções agudas e crónicas na área da cirurgia, por ex., inflamação, doenças ósseas bacterianas (osteomielite crónica ou pós-traumática) e infeções nos tecidos moles
- mieloma maligno não tratado, linfoma de Burkitt e outros linfomas
- deficiências e fraturas na região de uma epífise aberta
- osteoporose
- áreas de vascularização deficiente, próximas do local do enxerto
- grave instabilidade ou deformação no ponto de extração (local da colheita)
- cranioplastia

O substituto ósseo chronOS Strip não é indicado para utilização em indicações instáveis ou com suporte de carga, exceto quando utilizado em conjunto com os sistemas de fixação de osteossíntese adequados ou caso o osso cortical consiga suportar a carga total.

Efeitos secundários/Eventos adversos

- Complicações de caráter geral provocadas pela cirurgia invasiva
- Não-união ou união retardada, que pode levar a uma falha do implante
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade devido à presença do dispositivo
- Aumento da resposta do tecido fibroso em torno do local da fratura e/ou implante

Para além destes possíveis efeitos adversos, existe ainda o risco das complicações associadas a qualquer procedimento cirúrgico como necrose óssea, infeção, lesões nervosas e dor que podem não estar relacionadas com o implante.

Em geral, a boa recetividade dos tecidos aos implantes de β -fosfato tricálcico no osso é corroborada por dados clínicos e experimentais. No entanto, é possível a ocorrência das seguintes complicações:

- Deslocamento de fragmentos do dispositivo podendo potencialmente resultar no crescimento ósseo ectópico
- Lesões neurovasculares causadas por traumatismo cirúrgico
- Reações a corpos estranhos
- Reações alérgicas
- Reações inflamatórias
- Infeções que podem levar ao fracasso do procedimento

Dispositivo estéril



Esterilizado com radiação gama

- O substituto ósseo chronOS Strip apresenta-se estéril. Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.
- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril.
- Não utilize, se a embalagem estiver danificada ou se a barreira estéril tiver sido comprometida. Ao remover o implante da respetiva embalagem, observe rigorosamente a instrução relativa à assepsia.



Não reesterilizar

- Este produto é concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo, que pode resultar em infeções, falha do dispositivo e/ou contaminação.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

- Este produto é concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo, podendo resultar em infeções, falha do dispositivo e/ou contaminação.
- O conteúdo de uma embalagem exterior de proteção aberta ou danificada já não pode ser utilizado e deve ser destruído.

- Assim que a embalagem for aberta, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Qualquer conteúdo não utilizado, fragmentos ou conteúdo modificado deve ser eliminado num contentor aprovado para resíduos biológicos.
- Não utilize após expirar o prazo de validade.

Precauções/Restrições

A utilização de substituto ósseo chronOS Strip é indicada, com algumas restrições, em caso de:

- Doenças ósseas graves de origem endócrina (por ex., hiperparatiroidismo)
- Terapia normal com esteróides e medicamentos que influenciam o metabolismo do cálcio (por ex., calcitonina)
- Diabetes graves com fraco controlo (diabetes mellitus) com tendências para uma fraca cicatrização das feridas
- Terapêutica imunossupressora
- Fraca qualidade óssea

A utilização de substituto ósseo chronOS Strip não é conhecida em:

- Doenças cardiovasculares
- Gravidez e fase de aleitamento
- Preenchimento de defeitos ósseos em deformações congénitas
- Terapia imunossupressora ou radioterapia
- Sistemas imunitários comprometidos, cicatrizações comprometidas
- Recomenda-se a utilização de implantes Synthes quando são utilizados sistemas de fixação de osteossíntese.

Desconhece-se o efeito da mistura de substituto ósseo chronOS Strip com produtos medicinais ou outros substitutos ósseos sintéticos.

Por não existirem dados clínicos conhecidos disponíveis para o substituto ósseo chronOS Strip em procedimentos de fusão espinais com mais de 2 níveis, a sua utilização nestes casos não é recomendada. O médico deve comparar os benefícios da aplicação de substituto ósseo chronOS Strip em mais de 2 níveis com o risco potencial para o doente.

Advertências

- Não use o substituto ósseo chronOS Strip de forma independente, a não ser que o osso cortical consiga suportar a carga total. A estabilidade mecânica máxima no enchimento da deficiência com o substituto ósseo chronOS Strip é um pré-requisito para uma boa incorporação óssea. Se houver instabilidade, utilize os procedimentos de fixação interna adequados para assegurar uma estabilização rígida em todos os planos.
- O substituto ósseo chronOS Strip é radiopaco até ser substituído por osso novo. A radiopacidade pode ocultar patologias subjacentes. Pode ainda dificultar a avaliação radiográfica do desenvolvimento de osso novo.
- A bolsa de perfusão destina-se à impregnação do substituto ósseo chronOS Strip com medula óssea ou sangue.
- Examine a existência de possíveis danos na embalagem antes de utilizar o substituto de osso estéril, uma vez que estes podem ter comprometido a esterilidade. Esta recomendação aplica-se à embalagem selada de alumínio. Ao remover o implante da respetiva embalagem, observe rigorosamente as instruções relativas a procedimentos de assepsia.
- Não tente reesterilizar o conteúdo não utilizado de uma embalagem aberta; elimine qualquer porção restante. A reesterilização do substituto ósseo chronOS Strip pode resultar na não esterilidade do produto e/ou no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.
- Não utilize o substituto ósseo chronOS Strip depois de expirado o prazo de validade impresso na embalagem.
- Não utilize o substituto ósseo chronOS Strip em substituição de espaçadores ODL com o sistema de laminoplastia do arco.
- Não preencha compartimentos artificiais (por ex. preenchimento de dispositivos de fusão intervertebral).

Combinação do dispositivo médico com um medicamento

Desconhece-se o efeito da mistura dos implantes de substituto ósseo chronOS Strip com medicamentos.

Interações

Não foram relatadas até à data interações negativas com a medula óssea e com o sangue autólogo.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Os implantes de substituto ósseo chronOS Strip são de origem não-metálica. Este material é inerentemente diamagnético e não pode ser aquecido ou utilizado como antena, quer ao colocar os doentes no íman de IRM ou durante os exames de RM. No entanto, os implantes de substituto ósseo chronOS Strip podem ser usados em combinação com equipamento metálico. Exceto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RM não foram avaliadas. Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos na imagem de RM

Instruções especiais de manuseamento/funcionamento

Mantenha o substituto ósseo chronOS Strip estéril na respetiva embalagem protetora até ao momento de utilizar. Verifique se a embalagem não se encontra danificada antes de a abrir, uma vez que isso pode comprometer a esterilidade. Ao remover o implante da respetiva embalagem, observe rigorosamente as instruções relativas à assepsia.

O substituto ósseo chronOS Strip tem de ser sempre aplicado por implantação endosteal ou subperiosteal, ou seja, em contacto direto com o osso vivo. O procedimento cirúrgico depende da localização, natureza e extensão da deficiência óssea. Para preparar o local de implantação, remova todo o tecido necrótico inflamado e partículas ósseas.

O tamanho adequado do implante é determinado pela dimensão da deficiência óssea e pela vascularidade. Mantenha as regiões dos vasos e nervos do endóstio afastadas, para evitar lesões de pressão.

O substituto ósseo chronOS Strip pode ser faceado, moldado, cortado, torcido ou manipulado intra-operatoriamente de outras formas pelo cirurgião para se adaptar ao defeito, segundo as preferências do cirurgião.

Caso utilize o conjunto de colheita de enxertos ósseos, não recomendamos que preencha as cavidades com o substituto ósseo chronOS Strip.

Bolsa de perfusão

O substituto ósseo chronOS Strip apresenta-se numa bolsa de perfusão com acessório luer para permitir a fixação de uma seringa. A bolsa de perfusão facilita a saturação homogénea dos implantes de substituto ósseo chronOS Strip com a medula óssea e/ou sangue do doente.

Etapas de utilização da bolsa de perfusão

1. Aspire medula óssea usando um sistema standard de aspiração de medula óssea ou encha uma seringa com sangue do doente.
2. Retire a tampa roscada de proteção da porta da bolsa de perfusão.
3. Fixe a seringa que contém a medula óssea ou sangue autólogo na bolsa de perfusão do substituto ósseo chronOS Strip usando a porta com o acessório luer.
4. Injete a bolsa de perfusão com o meio de eleição, respeitando os intervalos de volume recomendados, para assegurar um humedecimento adequado da superfície do substituto ósseo chronOS Strip.

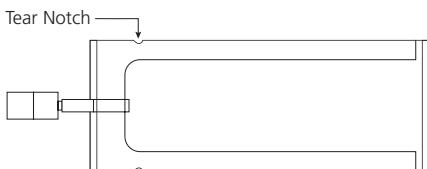
Dimensões do substituto ósseo chronOS Strip	Intervalo do volume de perfusão
50 mm × 25 mm × 3 mm	4 – 10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7 – 20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7 – 10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15 – 20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantes)	5 – 20 ml

Nota: não ultrapasse o limite superior de volume recomendado, para não sobreprensurar a bolsa de perfusão.

- Efetue a perfusão do substituto ósseo chronOS Strip bombeando cuidadosamente o êmbolo da seringa 3–5 vezes ou até todas as superfícies do implante ficarem visivelmente húmidas.

Nota: não puxe o êmbolo da seringa totalmente para trás, uma vez que tal pode fazer com que o êmbolo se desengate da seringa, resultando na perda Rasgar pelo talhe da seringa.

- Retire a seringa para aliviar qualquer pressão da bolsa de perfusão.
- Quando estiver pronto a utilizar o implante, retire-o agarrando-o através da bolsa de perfusão (para a fixar) rasgando em simultâneo pelo entalhe indicado.

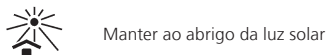
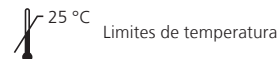


- Implante o substituto ósseo chronOS Strip imediatamente ou coloque-o numa taça estéril para utilização posterior durante o mesmo procedimento cirúrgico.

Nota: retire as abas da tira pré-formada de substituto ósseo chronOS Strip antes da implantação.

Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo

Mantenha o substituto ósseo estéril na respetiva embalagem protetora num local seco a menos de 25 °C.



Informações adicionais específicas do dispositivo



Número de referência



Número de lote



Fabricante



Prazo de validade



Organismo notificado



Atenção, consultar instruções de utilização



Não utilize se a embalagem se apresentar danificada

Instruções de utilização adicionais

Para mais informações, contacte o representante Synthes mais próximo.

Version SE 460279 AD
Date 2018-06

CE
0123

 **DePuy Synthes**
PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com

© Synthes GmbH 2018. All rights reserved. 60090701 SE_460279 AD 06/2018 70100238



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland