

Kasutusjuhised
Naudojimo instrukcija
Lietošanas instrukcija
Instrukcja użycia

chronOS Strip Bone Void Filler

**„chronOS Strip” kaulų
ertmių užpildas**

**chronOS Strip
kaula tukšuma
pildviela**

**Pasek chronOS do
wypełniania
ubytków kostnych**

Instruments and Implants
approved by the AO Foundation

 **DePuy Synthes**

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Version SE_800626
Date 2020 – 03

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

chronOS Strip Bone Void Filler

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi „Olulist teavet“ ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat. Enne täiteimplantaatide chronOS Strip Bone Void Filler kasutamist on tungivalt soovitatav omandada piisavalt kogemusi biomaterjalide kasutamise alal.

Materjal(id)

β-trikaltsiumfosfaat [Ca₃(PO₄)₂]
Polü(L-laktiid-ko-ε-kaprolaktoon)

Standard(id):

ASTM-F 1088
N/A

Seadme kirjeldus

Täiteimplantaat chronOS Strip Bone Void Filler on sünteetiline, poorne, resorbeeruv ja biosobiv täitematerjal, mis on valmistatud chronOS graanulitest, millel on määratud, uniformne ja poorne struktuur ja mis asuvad polü(L-laktiid-ko-ε-kaprolaktoon) maatriksis. Paindlik osa tagab seadme luuimplantaadiga ühilduvuse ja plastilisuse. Täiteimplantaat chronOS Strip Bone Void Filler on algselt kiirgusele läbipaistmatu. Täiteimplantaat chronOS Strip Bone Void Filler resorbeerub elujõulises luus ja selle asendab autoloogne luu. Täiteimplantaat chronOS Strip Bone Void Filler on pakendatud steriilsesse perfusioonikotti. Täiteimplantaati chronOS Strip Bone Void Filler võib perfundeerida patsiendi luuüdi ja/või verega.

Ettenähtud kasutusotstarve

chronOS Strip Bone Void Filler on luuasendusmaterjal, mis on valmistatud β-trikaltsiumfosfaadist polü(L-laktiid-ko-ε-kaprolakooni) maatriksis. Ajutise luuasendusena täidab ja sildab see aseptilisi luudefekte.

Näidustused

Täiteimplantaate chronOS Strip Bone Filler tuleb kasutada luutühimike täitjatena või täitematerjalina piirkondades, kus on vajalik käsnluu, mitte kortikaalne luu. See hõlmab luudefektide täitmist trauma järgselt, rekonstruktsioonide tegemisel või korrigeerimise tegemisel ainult koormust mittekannatavatel selgroogu hõlmavatel näidustustel.

Implantaatide chronOS Strip Bone Void Filler poorne struktuur toimib maatriksina luukoe sissekasvamiseks. Implantaadid chronOS Strip Bone Void Filler tuleb alati paigaldada endostealse või subperiostealse implantatsiooniga, st otseses kokkupuutes elujõulise luuga.

Implantaat peab luudefektide täies ulatuses täitma (press-fit). Samas on oluline vältida ületäitmist, et tagada pingevaba haava sulgemine.

Täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filler võib kombineerida autogeense luuüdi ja/või verega. Kasutatava chronOS Strip Bone Void Filler implantaadi suurus sõltub luudefektide suurusel.

Üldjuhul resorbeerub chronOS Strip Bone Void Filler 6–18 kuu jooksul olenevalt patsiendi seisundist ja asendub autoloogse luuga.

Vastunäidustused

Täiteimplantaate chronOS Bone Void Filler ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ägedad või kroonilised infektsioonid operatsioonipiirkonnas, nt põletik, bakteriaalne luuhaigus (posttraumaatiline või krooniline osteomüeliit) ja pehme koe infektsioonid;
- ravimata pahaloomuline müeloom, Burkitti lümfoom ja muud lümfoomid;
- defektid ja murrud avatud epifüüsi piirkonnas;
- osteoporoos;
- siirdamiskoha läheduses oleva piirkonna oluline vaskulaarne häire;
- ekstraktsioonikoha tõsine ebastabiilsus või deformatsioon;
- kranioplastika.

chronOS Strip Bone Void Filler ei ole näidustatud kasutamiseks koormust kandvates piirkondades ja ebastabiilsetel juhtudel, kui koos sellega ei kasutata sobivaid osteosünteesilisi fiksatsioonisüsteeme või kui kortikaalne luu suudab täiskoormust taluda.

Kõrvaltoimed/kõrvalnähud

- Invasiivsest kirurgiast tingitud üldised komplikatsioonid
- Mitteliitumine, vale kokkukasv või hilinevad kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemist
- Seadme olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne, ebatavalised aistingud või palpeeritavus
- Murrupiirkonna ja/või implantaadi ümbruse piirkonna suurenenud fibrooskoe teke

Lisaks nendele kõrvaltoimetele esineb mis tahes kirurgiliste protseduuridega seotud komplikatsioonide risk seoses luudefektidega, nagu (kuid mitte ainult) luunekroos, infektsioon, närvikahjustus ja valu, mis ei pruugi olla seotud implantaadiga.

Üldiselt toetavad β -trikaltsiumfosfaadist implantaatide head kohevastust luus eksperimentaalsed ja kliinilised andmed. Sellegi poolest on võimalikud järgmised komplikatsioonid:

- seadme fragmendi nihkumine, mille tulemuseks võib olla ektoopiline luukasv;
- kirurgilisest traumast tingitud neurovaskulaarsed kahjustused;
- võõrkehareaktsioonid;
- allergilised reaktsioonid;
- põletikulised reaktsioonid;
- infektsioonid, mis võivad viia protseduuri ebaõnnestumiseni.

Steriilne seade



Steriliseeritud gammakiirgusega

- chronOS Strip Bone Void Filler tarnitakse steriilselt. Säilitage implantaate nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.
- Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või kui steriilne kaitseümbris on riknenud. Implantaadi pakendist eemaldamisel järgige hoolikalt aseptika juhiseid.



Mitte resteriliseerida

- See toode on ühekordselt kasutatav ja seda ei tohi korduvalt kasutada. Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib rikkuda seadme steriilsust ja/või terviklikkust ning võib lõppeda infektsiooni, seadme mittetoimimise ja/või saastumisega.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

- See toode on ühekordselt kasutatav ja seda ei tohi korduvalt kasutada. Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib rikkuda seadme steriilsust ja/või terviklikkust ning võib lõppeda infektsiooni, seadme mittetoimimise ja/või saastumisega.
- Avatud või kahjustatud kaitsva välispakendi sisu ei või enam kasutada ning see tuleb hävitada.

- Kui pakend on avatud, tuleb selle sisu koheselt kasutada. Kõik kasutamata osad, fragmendid või modifitseeritud osad tuleb ära visata sobivasse bioloogiliste jäätmete konteinerisse.
- Ärge kasutage pärast säilivuskuupäeva.

Ettevaatusabinõud/piirangud

Täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filleri kasutamisel on piiratumad näidustused järgmistel juhtudel:

- rasked endokriinsed luuhaigused (nt hüperparatüroidism);
- samaaegne ravi steroidide ja ravimitega, mis mõjutavad kaltsiumi metabolismi (nt kaltsitoniin);
- raske, halvasti ravile alluv suhkurtõbi (diabetes mellitus) koos halbade haavaparanemise tendentsidega;
- immunosupressioonravi;
- halb luukvaliteet.

Täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filleri kasutamist ei tunta järgmistel juhtudel:

- kardiovaskulaarhaigused;
- rasedus ja imetamine;
- luudefektide täitmine kongenitaalsete deformatsioonide puhul;
- immuunosupressiivne või kiiritusravi;
- häiritud immuunsüsteem, häiritud haavade paranemine;
- Osteosünteesi fikatsioonisüsteemi kasutades on soovituslik kasutada Synthesi implantaate.

Täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filleri ravimitega või muude sünteetiliste luutühimike täitematerjalidega segamise mõju ei ole teada.

Kuna chronOS Strip Bone Void Filleri kasutamise kohta spinaalfusiooni protseduuride rohkem kui 2 astmel puuduvad kliinilised andmed, siis sellistel juhtudel ei ole selle täitematerjali kasutamine soovituslik. Raviarst peab kaaluma täiteimplantaatide chronOS Strip Bone Void Filleri kasutamise kasusid rohkem kui 2 tasemel kasutamiseks patsiendi võimaliku riskiga seoses.

Hoiatused

- Ärge kasutage täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filleri üksiku tootena, kui kortikaalne luu ei suuda täiskoormust kanda. Maksimalne mehaaniline stabiilsus defekti täitmisel täitematerjaliga chronOS Strip Bone Void Filler on eelduseks hea luuühenduse saavutamiseks. Ebastabiilsuse korral kasutage sobivat sisemist fikatsioonisüsteemi, et tagada rigiidne stabilisatsioon kõikidel tasanditel.
- Täitematerjal chronOS Strip Bone Void Filler on kiirgusele läbipaistmatu kuni uue luuga asendumiseni. Kiirgusele läbipaistmatus võib peita allolevaid patoloogilisi seisundeid. Lisaks võib kiirgusele läbipaistmatus muuta keeruliseks uue luukasvu radiograafilise hindamise.
- Perfusioonikott on mõeldud chronOS Strip Bone Void Filleri ühildamiseks luuüdi või verega.
- Enne steriilse luuasendusmaterjali kasutamist uurige pakendit kahjustuste suhtes, mis võivad steriilsust rikkuda. See kehtib alumiiniumist ärarebitava pakendi kohta. Implantaadi eemaldamisel selle pakendist järgige rangelt aseptilisi menetlusi käsitlevaid juhiseid.
- Ärge üritage avatud pakendi kasutamata sisu resteriliseerida, vaid visake sellised jäägid ära. chronOS Strip Bone Void Filleri uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või nõuetele mittevastava toimimise ja/või materjali omaduste muutumise.
- Ärge kasutage täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filleri pakendile trükitud kõlblikkusaja möödudes.
- Ärge kasutage täitematerjali chronOS Strip Bone Void Filleri ODL Spacersite asemel Arch laminoplastika süsteemiga.
- Ärge täitke kunstlikke kambreid (nt lülikeha ühendusseadmete täitmine).

Meditsiiniseadme kooskasutamine ravimiga

Täiteimplantaatide chronOS Strip Bone Void Filler ravimiga segamise mõju ei ole teada.

Koostoimed

Siiani ei ole teatatud negatiivsetest koostoimetest autoloogse vere ja luuüdiga.

Magnetresonantsi (MR) keskkond

Täiteimplantaadid chronOS Strip Bone Void Filler on mittemetallilisest materjalist. See materjal on sisuliselt diamagnetiline ja seda ei saa kuumutada ega antennina kasutada MRT-magnetis või MRT-uuringu ajal. Samas võib täiteimplantaate chronOS Strip Bone Void Filler kasutada koos metallist osadega. Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et võimalikud on ohud, mille hulka kuuluvad:

- seadme soojenemine või liikumine;
- MR-kujutiste artefaktid.

Käsitsemine / erijuhised kasutamiseks

Hoidke steriilseid täiteimplantaate chronOS Strip Bone Void Filler kaitsepakendis kuni nende kasutamiseni. Enne avamist veenduge, et pakend ei oleks kahjustatud, sest see võib mõjutada steriilsust. Implantaadi pakendist eemaldamisel järgige hoolikalt aseptika juhiseid.

Täiteimplantaadid chronOS Strip Bone Void Filler tuleb alati paigaldada endostealse või subperiostealse implantatsiooniga, st otseses kokkupuutes elujõulise luuga. Kirurgiline protseduur sõltub luudefekti asukohast, olemusest ja ulatusest. Implanteerimiskoha ettevalmistamiseks eemaldage kogu põletikuline nekrootiline kude ja luuosakesed.

Implantaadi sobiva suuruse määrab luudefekti suurus ja vaskularisatsioon. Survehaavandite vältimiseks hoidke endostealsete veresoonte ja närvikimpude piirkonnad vabadena.

Operatsiooni ajal võib kirurg täiteimplantaate chronOS Strip Bone Void Filler kontuurida, voolida, lõigata, keerata või muul viisil manipuleerida, et see sobiks defektiga valitud kirurgilisel viisil.

Luusiiriku hankimise komplekti kasutamisel ei soovita me täiteimplantaate chronOS Strip Bone Void Filler kasutada tühimike täitmiseks.

Perfusioonikott

Täiteimplantaadid chronOS Strip Bone Void Filler on pakendatud perfusioonikotti Luer-lukuga, millele on võimalik kinnitada süstal. Perfusioonikott tagab täiteimplantaatide chronOS Strip Bone Void Filler homogeense satureerumise patsiendi luuüdi ja/või verega.

Perfusioonikoti kasutamise sammud

1. Aspireerige luuüdi, kasutades standardset luuüdi aspiratsioonisüsteemi või täitke süstal patsiendi verega.
2. Keerage kaitsekork perfusioonikoti avalt lahti.
3. Kinnitage autoloogset luuüdi või verd sisaldav süstal chronOS Strip Bone Void Filler perfusioonikoti külge, kasutades Luer-lukuga ava.
4. Süstige perfusioonikotti sobivat ainet soovituslike mahtude järgi, et tagada materjali chronOS Strip Bone Void Filler pinna piisav märgumine.

chronOS Strip Bone Void Filler mõõtmed	Perfusioonimahtude vahemik
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 implantaati)	5–20 ml

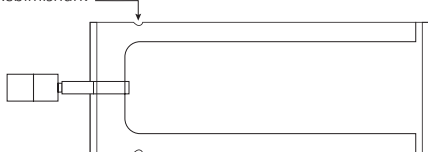
Märkus. Ärge ületage soovituslikku ülemist mahupiiri, sest see võib perfusioonikoti liigse rõhu alla panna.

5. Perfundeerige täiteimplantaate chronOS Strip Bone Void Filler, pumbates õrnalt süstlakolbi 3–5 korda või kuni implantaat on kõikidel pindadel nähtavalt märgunud.

Märkus. Ärge tõmmake süstlakolbi maksimaalselt tagasi, sest see võib põhjustada kolvi lahtitulekut süstlast, mistõttu süstlasisu võib kaotsi minna.

6. Eemaldage süstal, et perfusioonikotis survet vähendada.
7. Implantaadi kasutamise valmisolekul eemaldage see perfusioonikoti kaudu implantaadist haarates (selle kinnitamiseks) ettenähtud äärest rebides.

Rebimisnurk



8. Implanteerige täitematerjal chronOS Strip Bone Void Filler koheselt või asetage see steriilsesse kaussi hilisemaks kasutamiseks sama kirurgilise protseduuri ajal.

Märkus. Eemaldage enne implanteerimist täiteimplantaatidelt chronOS Strip Bone Void Filler kleebised.

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteave

Hoidke steriilset luuasendusainet selle kaitsepakendis kuivas kohas alla 25 °C.



Piirtemperatuur



Hoida kuivana



Hoida otsese päikesevalguse eest

Seadmepõhine lisateave



Viitenumber



Partii number



Tootja



Aegumiskuupäev



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Täiendavad kasutusjuhised

Lisateabe saamiseks pöörduge Synthesi kohaliku esindaja poole.

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, Synthes leidinį „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu. Norint naudoti „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implantus, rekomenduojama turėti pakankamai darbo su biologinėmis medžiagomis patirties.

Medžiaga (-os)

β-trikalčio fosfatas [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktido-ko-ε-kaprolaktonas)

Standartas (-ai):

ASTM-F 1088
Netaikoma

Priemonės aprašas

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas – tai sintetinis, akytas, rezorbuojamas ir biologiškai suderinamas kaulų ertmių užpildas, pagamintas iš „chronOS“ granulijų, kurių porų struktūra yra apibrėžta ir vienoda, įterptų į poli(L-laktido-ko-ε-kaprolaktono) matricą. Lankstus kompozitas leidžia sutekti priemonei kontūrus ir ją išstemti atsižvelgiant į kaulo implanto vietą. „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas iš pradžių yra rentgenokontrastinis. „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas rezorbuojamas gyvame kaule ir pakeičiamas autologiniu kaulu. „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas tiekiamas steriliame perfuziniame maišelyje. „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą galima perfuzuoti paciento kaulų čiulpais ir (arba) krauju.

Numatytoji paskirtis

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas – tai kaulo pakaitalas, pagamintas iš β-trikalčio fosfato, įterpto į poli(L-laktido-ko-ε-kaprolaktono) matricą. Atlikdamas laikino kaulo pakaitalo funkciją, jis užpildo ir sujungia aseptinius kaulo defektus.

Indikacijos

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas naudojamas kaip kaulų ertmių užpildas ar sustiprinimo medžiaga tose srityse, kuriose reikalingas ne žievinis kaulo sluoksnis, o akytasis kaulas. Tokie atvejai apima kaulų defektų užpildymą po traumos, rekonstrukcijos ar korekcijos tik esant krūvio nelaikančioms stuburo indikacijoms.

Akyta „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo struktūra veikia kaip matrica jaugant kaului. „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implantus visada būtina implantuoti į kaulą arba ant kaulo, t. y. sudarant tiesioginį kontaktą su gyvu kaulu.

Implantas turi visiškai užpildyti kaulo defektą (įspaudžiant). Tačiau labai svarbu neperpildyti, kad žaizda būtų užsiūta netempiant.

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą galima naudoti kartu su autogeniniais kaulų čiulpais ir (arba) krauju. „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implanto dydis priklauso nuo kaulo defekto dydžio.

Paprastai „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas rezorbuojamas per 6–18 mėnesių (tai priklauso nuo paciento būklės) ir konvertuojamas į autologinį kaulą.

Kontraindikacijos

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo negalima naudoti esant tokioms aplinkybėms:

- ūmios ir lėtinės infekcijos operacijos vietoje, pvz., uždegimas, bakterinės kaulų ligos (potrauminis ar lėtinis osteomielitas) ir minkštųjų audinių infekcijos;
- negydoma piktybinė mieloma, Berkito (Burkitt) limfoma ir kitos limfomos;
- defektai ir lūžiai atviros epifizės srityje;
- osteoporozė;
- sritys, kuriose arti transplantato vietos yra reikšmingas kraujagyslių funkcijos sutrikimas;
- didelis nestabilumas ar deformacija transplantato paėmimo vietoje;
- kranioplastika.

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas neskirtas naudoti esant apkrovą laikančioms ir nestabilioms indikacijoms, nebent būtų naudojamas kartu su atitinkamomis osteosintezės fiksacijos sistemomis arba jei kaulo žievinis slauksnis gali atlaikyti visą apkrovą.

Šalutinis ir (arba) nepageidaujamas poveikis

- Bendrosios komplikacijos, kurias sukelia invazinė operacija
 - Nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
 - Skausmas, diskomfortas, nejprasti jutimai ar apčiuopiamumas dėl priemonės buvimo.
 - Padidėjęs skaidulinio audinio atsakas aplink lūžio vietą ir (arba) implantą.
- Be šio galimo nepageidaujamo poveikio taip pat kyla su bet kokia esant kaulų defektams atliekama chirurgine procedūra susijusių komplikacijų rizika: kaulo nekrozė, infekcija, nervų pažeidimas ir skausmas, kurios gali būti nesusijusios su implantu.

Apskritai, eksperimentiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina gerą audinio atsaką įsodinus β -trikalčio fosfato implantus kauluose. Nepaisant to, galimos šios komplikacijos:

- Priemonės fragmento poslinkis, dėl kurio galimas ectopinio kaulo formavimasis.
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- Reakcijos į svetimkūnį.
- Alerginės reakcijos.
- Uždegiminės reakcijos.
- Infekcijos, dėl kurių procedūra gali būti nesėkminga.

Sterilus prietaisas



Sterilizuota gama spinduliuote

- „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas tiekiamas sterilus. Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba yra sterilaus barjero defektas. Išimdami implantą iš jo pakuotės, griežtai laikykitės aseptinių metodų nurodymų.



Pakartotinai nesterilizuoti

- Šis gaminy yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas (pvz., valymas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti priemonės sterilumui ar vientisumui, todėl gali išsivystyti infekcija, priemonė gali neveikti ir (arba) atsirasti užteršimas.

Vienkartinis prietaisas



Nenaudoti pakartotinai

- Šis gaminy yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas (pvz., valymas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti priemonės sterilumui ar vientisumui, todėl gali išsivystyti infekcija, priemonė gali neveikti ir (arba) atsirasti užteršimas.
- Atidarytos arba pažeistos išorinės apsauginės pakuotės turinio nebegalima naudoti ir jį būtina sunaikinti.

- Atidarius pakuotę, jos turinį būtina nedelsiant panaudoti. Visas nepanaudotas dalis, fragmentus ar modifikuotas dalis būtina išmesti į patvirtintą biologiškai pavojingų atliekų talpyklę.
- Nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai.

Atsargumo priemonės / apribojimai

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo indikacijos labiau ribojamos esant šioms būklėms:

- sunkios, endokrininės sistemos sukeltos kaulų ligos (pvz., hiperparatiroidizmas);
- gydymas steroidais ir vaistais, turinčiais įtakos kalcio metabolizmui (pvz., kalcitoninu);
- sunkus, blogai kontroliuojamas diabetas (cukrinis diabetas), kai žaizdos linkusios prastai gyti;
- imunitetą slopinantis gydymas;
- prasta kaulo kokybė.

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo naudojimas netirtas esant šioms būklėms:

- širdies ir kraujagyslių ligos;
- nėštumas ir žindymas;
- kaulo defektų užpildymas esant įgimtoms deformacijoms;
- gydymas imuninę sistemą slopinančiais vaistais ar spindulinis gydymas;
- susilpnėjusi imuninė sistema, žaizdų gijimo sutrikimas;
- naudojant osteosintezės fiksacijos sistemas, rekomenduojama naudoti „Synthes“ implantus.

Nežinoma, koks būtų poveikis sumaišius „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą su medicininiais preparatais ar kitais sintetiniais kaulų ertmių užpildais.

Kadangi nėra klinikinių duomenų apie „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo naudojimą atliekant daugiau nei 2 lygius apimančias stuburo sujungimo procedūras, jo naudoti šiais atvejais nerekomenduojama. Gydantis gydytojas turi palyginti „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo dėjimo daugiau nei 2 lygiuose naudą su galima rizika pacientui.

Įspėjimai

- Nenaudokite „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo atskirai, nebent kaulo žievinis sluoksniu gali atlaikyti visą apkrovą. Maksimalus mechaninis stabilumas užpildant defektą „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildu yra būtina gero kaulo jaugimo sąlyga. Jei yra nestabilumas, naudokite tinkamą vidinę fiksaciją, kad užtikrintumėte standų stabilumą visose plokštumose.
- „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas lieka rentgenokonstrastinis, kol jį pakeičia naujas kaulas. Rentgenokonstrastiškumas gali maskuoti esamas patologines būkles. Dėl rentgenokonstrastiškumo gali būti sunku rentgenografiškai įvertinti naujo kaulo jaugimą.
- Perfuzinis maišelis skirtas „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildui impregnuoti kaulų čiulpais arba krauju.
- Prieš naudodami sterilų kaulo pakaitalą patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, nes tai gali pakenkti sterilumui. Tai taikoma aliumininei atplėšiamai pakuotei. Išimdami implantą iš pakuotės, griežtai vadovaukitės nurodymais dėl aseptinių procedūrų.
- Nebandykite pakartotinai sterilizuoti nepanaudoto atidarytos pakuotės turinio – išmeskite jį. Po „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo pakartotinio sterilizavimo gaminyje gali būti nesterilus ir (arba) neatitikti eksploatacinių charakteristikų, ir (arba) gali pasikeisti jo medžiagos savybės.
- Nenaudokite „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant pakuotės.
- Nenaudokite „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo vietoje ODL tarpiklių su „Arch“ laminoplastikos sistema.
- Nedėkite į dirbtines kameras (pvz., slankstelių kūnų sujungimo priemonėms užpildyti).

Medicinos priemonės derinimas su vaistiniu preparatu

Nežinoma, koks būtų poveikis sumaišius „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implantus su mediciniais preparatais.

Sąveika

Iki šiol nepranešta apie neigiamą sąveiką su kaulų čiulpais ir autologiniu krauju.

Magnetinio rezonanso (MR) aplinka

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implantai yra nemetalinės kilmės. Ši medžiaga iš prigimties yra diamagnetinė ir negali kaisti ar veikti kaip antena pacientams patekus į MRT aparatą arba atliekant MRT tyrimus. Tačiau „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implantai gali būti naudojami su metalinėmis konstrukcijomis. Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus:

- priemonės kaitimas arba pasislinkimas;
- artefaktai MR vaizde.

Specialūs darbo / naudojimo nurodymai

Sterily „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą laikykite jo apsauginėje pakuotėje, kol būsite pasiruošę naudoti. Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė neapgadinta, nes tai gali pakenkti sterilumui. Išimdami implantą iš jo pakuotės, griežtai laikykitės aseptinių metodų nurodymų.

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą visada būtina implantuoti į kaulą arba ant kaulo, t. y. sudarant tiesioginį kontaktą su gyvu kaulu. Chirurginė procedūra priklauso nuo kaulo defekto lokalizacijos, pobūdžio ir masto. Norėdami paruošti implantavimo vietą, pašalinkite visą uždegiminį nekrozinį audinį ir kaulo daleles.

Tinkamas implanto dydis nustatomas pagal kaulo defekto dydį ir kraujagysles. Palikite laisvas kaulo kraujagysles ir nervų kamieno sritis, kad būtų išvengta pragulų.

Chirurgas operacijos metu gali suteikti „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildui kontūrą, jį formuoti, kirpti, sulenkti ar kitaip juo manipuliuoti, kad savo nuožiūra jį pritaikytų pagal defektą.

Jei naudojamas kaulo transplantato ėmimo rinkinys, nerekomenduojame užpildyti ertmių „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildu.

Perfuzinis maišelis

„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildas turi perfuzinį maišelį su „luer“ jungtimi, prie kurios galima prijungti švirkštą. Perfuzinis maišelis leidžia homogeniškai prisotinti „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo implantus paciento kaulų čiulpais ir (arba) krauju.

Perfuzinio maišelio naudojimo veiksmai

1. Išsiurbkite kaulų čiulpą, naudodami standartinę kaulų čiulpų aspiracijos sistemą, arba užpildykite švirkštą paciento krauju.
2. Atsukite perfuzinio maišelio jungties apsauginį dangtelį.
3. Prijunkite švirkštą su autologiniais kaulų čiulpais ar krauju prie „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo perfuzinio maišelio per angą su „luer“ jungtimi.
4. Suleiskite į perfuzinį maišelį pasirinktą terpę, atsižvelgdami į rekomenduojamus tūrio intervalus, kad „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo paviršius pakankamai sušlaptų.

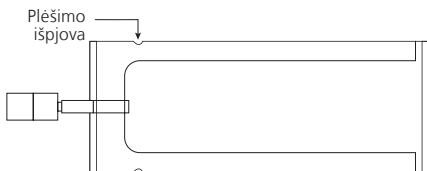
„chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo matmenys	Perfuzijos tūrio intervalas
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantai)	5–20 ml

Pastaba. Neviršykite rekomenduojamos viršutinės tūrio ribos, nes perfuziniame maišelyje gali susidaryti per didelis slėgis.

- Perfuzuokite „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą atsargiai pastumdydami švirkšto stūmoklį 3–5 kartus arba kol visi implanto paviršiai vizualiai sušlaps.

Pastaba. Neatitraukite švirkšto stūmoklio iki pat galo, nes stūmoklis gali išsitraukti iš švirkšto cilindro, o švirkšto turinys – išsipilti.

- Atjunkite švirkštą, kad iš perfuzinio maišelio išeitų slėgis.
- Kai būsite pasiruošę naudoti implantą, išimkite jį – plėsdami pažymėtos išpjovos vietoje laikykite implantą per perfuzinį maišelį (kad apsaugotumėte jį).



- „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildą iškart implantuokite arba įdėkite į sterilų dubenį, kad galėtumėte panaudoti vėliau tos pačios chirurginės procedūros metu.

Pastaba. Prieš implantuodami pašalinkite „chronOS Strip“ kaulų ertmių užpildo ruošinio auseles.

Informacija apie priemonės laikymą ir naudojimą

Sterilų kaulo pakaitalą laikykite jo apsauginėje pakuotėje, sausoje vietoje esant žemesnei nei 25 °C temperatūrai.



Temperatūros apribojimas



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

Papildoma informacija apie konkrečią priemonę

REF

Nuorodos numeris

LOT

Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data

0123

Notifikuotoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Jei pakuotė pažeista, nenaudoti

Papildomos naudojimo instrukcijos

Jei reikia papildomos informacijos, susisiekite su vietos „Synthes“ atstovu.

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

chronOS Strip kaula tukšuma pildviela

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošu ķirurģisko metodi. Pārlicinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi. Lai izmantotu chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implantus, ir ļoti ieteicama pietiekama pieredze biomateriālu lietošanas jomā.

Materiāls(-i)

β-trikalcija fosfāts [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktīda-ko-ε-kaprolaktons)

Standarts(-i):

ASTM-F 1088
N/A

Ierīces apraksts

chronOS Strip kaula tukšuma pildviela ir sintētiska, poraina, rezorbējama un bioloģiski saderīga kaula tukšuma pildviela, kas izgatavota no chronOS granulām ar noteiktu un vienādu poru struktūru, kas ir iedarināta poli(L-laktīda-ko-ε-kaprolaktona) matricā. Elastīgais kompozīts nodrošina ierīces konturēšanas un veidošanas iespēju kaula implantēšanas vietā. chronOS Strip kaula tukšuma pildviela sākotnēji ir rentgennecaurīdīga. chronOS Strip kaula tukšuma pildviela tiek rezorbēta dzīvajā kaulā un aizstāta ar autologo kaulu. chronOS Strip kaula tukšuma pildviela tiek nodrošināta sterilā perfūzijas maisā. chronOS Strip kaula tukšuma pildvielai var veikt perfūziju ar pacienta kaulu smadzenēm un/vai asinīm.

Paredzētais lietojums

chronOS Strip kaula tukšuma pildviela ir kaula aizvietošanas materiāls, kas izgatavots no β-trikalcija fosfāta un iedarināts poli(L-laktīda-ko-ε-kaprolaktona) matricā. Kā pagaidu kaula aizstājējs tas aizpilda un savieno aseptiskus kaulu defektus.

Indikācijas

chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu ir paredzēts izmantot kā kaula tukšuma pildvielu vai augmentācijas materiālu zonās, kam nepieciešams spongiozais, nevis kortikālais kauls. Tas ietver kaulu defektu aizpildīšanu pēc traumas, rekonstrukciju vai korekciju tikai pie slodzi nenesošām mugurkaula indikācijām.

Porainā chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas struktūra darbojas kā matrica kaulu ieaugšanai. chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implanti vienmēr jālieto endosteālas vai subperiosteālas implantācijas ceļā, t.i., tieši saskaroties ar dzīvo kaulu.

Implantam ir pilnībā jāaizpilda kaula defekts (iespiežami pielāgojams). Taču ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas aizpildīšanas, lai nodrošinātu brūces slēgšanu bez stiepuma.

chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu var apvienot ar autogēnā kaula smadzenēm un/vai asinīm. Izmantotais chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implanta izmērs ir atkarīgs no kaula defekta lieluma.

Parasti chronOS Strip kaula tukšuma pildviela atkarībā no pacienta stāvokļa tiek rezorbēta 6–18 mēnešu laikā un tiek pārvērsta autologos kaulos.

Kontrindikācijas

chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu nedrīkst izmantot tālāk norādītajos apstākļos.

- Akūtas un hroniskas infekcijas operācijas vietā, piem., iekaisums, bakteriālas kaulu slimības (posttraumatiskais vai hronisks osteomielīts) un mīksto audu infekcijas
- Neārstēta ļaundabīgā mieloma, Burkita limfoma un citas limfomas
- Defekti un lūzumi atvērtas epifīzes reģionā
- Osteoporozē
- Apgabalos, kuros proksimāli pret transplantāta vietu ir nopietns asinsvadu bojājums
- Smaga nestabilitāte vai deformācija ekstrakcijas punktā (ieguves vietā)
- Kranioplastija

chronOS Strip kaula tukšuma pildviela nav indicēta lietošanai pie slodzi nesošām un nestabilām indikācijām, ja vien to neizmanto kopā ar atbilstošām osteosintēzes fiksācijas sistēmām vai nav gadījums, kad kortikālais kauls var izturēt pilnu slodzi.

Nevēlamas blakusparādības/nevēlami notikumi

- Invazīvu ķirurģisko procedūru izraisītās vispārīgās komplikācijas
- Nesaaudzis lūzums vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta disfunkciju
- Sāpes, diskomforts, pastiprināta jutība vai taustāmība, ko radījusi ievietotā ierīce
- Palielināta saistaudu reakcija ap lūzuma vietu un/vai implantu

Papildus šīm iespējamajām blaknēm pastāv arī komplikāciju risks saistībā ar jebkuru ķirurģisku procedūru, kas ietver tādus ar implantu iespējami nesaistītus kaulu defektus kā kaula nekroze, infekcija, nervu bojājums un sāpes.

Eksperimentālie un klīniskie dati liecina, ka kopumā audu reakcija uz β -trikalcijs fosfāta implantiem kaulā ir laba. Taču ir iespējamās tālāk norādītās komplikācijas.

- Ierīces fragmenta nobīde, kas var izraisīt ektopiskā kaula augšanu
- Ķirurģiskas traumas izraisīti neirovaskulāri ievainojumi
- Reakcijas uz svešķermeni
- Alerģiskas reakcijas
- Iekaisuma reakcijas
- Infekcijas, kuru rezultātā procedūra var neizdoties

Sterila ierīce



Sterilizēta ar gamma starojumu

- chronOS Strip kaula tukšuma pildviela tiek piegādāta sterila. Uzglabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu.
- Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai sterilā barjera. Izņemot implantu no iepakojuma, stingri ievērojiet norādījumus par aseptiku.



Nesterilizēt atkārtoti

- Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces sterilitāti vai veselumu, kas var izraisīt infekciju, ierīces disfunkciju un/vai piesārņojumu.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

- Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces sterilitāti vai veselumu, kas var izraisīt infekciju, ierīces disfunkciju un/vai piesārņojumu.
- Atvērta vai bojāta ārējā aizsargiepakojuma saturu vairs nedrīkst izmantot, un tas ir jāiznīcina.

- Tiklīdz iepakojums ir atvērts, saturs ir jāizlieto nekavējoties. Visas nelietotās daļas, fragmenti vai modificētās daļas ir jāizmet apstiprinātā bioloģiski bīstamo atkritumu konteinerā.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

Piesardzības pasākumi/ierobežojumi

chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas lietošanas indikācija tālāk norādītajos gadījumos ir ierobežotāka.

- Smaga, endokrīni ierosināta kaulu slimība (piem., hiperparatiroīdisms)
- Pašreizēja terapija ar steroīdiem un zālēm, kurā iesaistīts kalcija metabolisms (piem., kalcitonīns)
- Smags, vāji kontrolēts diabēts (cukura diabēts) ar sliktām brūču dzišanas tendencēm
- Imūnsupresīva terapija
- Slikta kaulu kvalitāte

Par chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas lietošanu tālāk norādītajos gadījumos nav datu.

- Sirds un asinsvadu slimības
- Grūtniecības un zīdīšanas periods
- Kaulu defektu aizpildīšana iedzimtu deformāciju gadījumā
- Imūnsupresīva terapija vai rentgenoterapija
- Novājināta imūnsistēma, traucēta brūču dzišana
- Kad tiek izmantotas osteosintēzes fiksācijas sistēmas, ir ieteicams lietot Synthes implantus.

Ietekme, lietojot chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu kopā ar medikamentiem vai citām sintētiskām kaula tukšuma pildvielām, nav zināma.

Tā kā nav pieejami klīniski dati par chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas lietošanu mugurkaula saaudzēšanas procedūrās, kas aptver vairāk nekā 2 līmeņus, to nav ieteicams izmantot šādos gadījumos. Ārstējošajam ārstam ir jāizvērtē, kādas ir priekšrocības un iespējamais risks pacientam, chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu lietojot vairāk nekā 2 līmeņos.

Brīdinājumi

- Nelietojiet chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu kā autonomu izstrādājumu, ja vien kortikālais kauls nevar izturēt pilnu slodzi. Labas kaula iesaigšanas priekšnosacījums ir maksimāla mehāniskā stabilitāte, kad defekts tiek aizpildīts ar chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu. Ja rodas nestabilitāte, izmantojiet atbilstošu iekšējo fiksāciju, lai visās plaknēs nodrošinātu stingru stabilizāciju.
- chronOS Strip kaula tukšuma pildviela ir rentgennecaurļaidīga, kamēr tā netiek aizstāta ar jauno kaulu. Rentgennecaurļaidība var maskēt patoloģijas. Rentgennecaurļaidība var arī apgrūtināt rentgenoloģisku jaunā kaula iesaigšanas novērtējumu.
- Perfūzijas maisu ir paredzēts izmantot chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas piesūcināšanai ar kaulu smadzenēm vai asinīm.
- Pirms izmantojat sterilo kaula aizstājēju, apskatiet, vai nav bojāts iepakojums, jo tas var mazināt sterilitāti. Tas attiecas uz alumīnija atplēšamo iepakojumu. Izņemot implantu no iepakojuma, stingri ievērojiet norādījumus attiecībā uz aseptiskajām procedūrām.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt atvērtā iepakojuma neizmantoto saturu; likvidējiet to. Veicot chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var nebūt sterils un/vai tas var neatbilst veikspējas specifiskajām, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.
- Nelietojiet chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- Nelietojiet chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu ar Arch laminoplastijas sistēmu ODL starpliku vietā.
- Neaizpildiet makslīgās daļas (piem., starpskriemeļu saaudzēšanas ierīču aizpildīšana).

Medicīniskās ierīces kombinācija ar medikamentu

Ietekme, lietojot chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implantus kopā ar medikamentiem, nav zināma.

Mijiedarbība

Līdz šim nav ziņots par negatīvu mijiedarbību ar kaulu smadzenēm un autologām asinīm.

Magnētiskās rezonanses (MR) vide

chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implanti nav izgatavoti no metāla. Šis materiāls pēc būtības ir diamagnētisks, un tas nevar uzsilt vai darboties kā antena, pacientus ievietojot MRI magnētā vai MRI izmeklējumu laikā. Taču chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implanti var tikt izmantoti kombinācijā ar metāla ierīcēm. Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv tālāk norādītais (bet ne tikai) iespējamais apdraudējums.

- Ierīces uzsilšana vai migrācija
- Artefakti MR attēlos

Apstrāde/īpaši lietošanas norādījumi

Glabājiet sterilo chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu tās aizsargiepakojumā līdz lietošanas brīdim. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, jo tas var mazināt sterilitāti. Izņemot implantu no iepakojuma, stingri ievērojiet norādījumus par aseptiku.

chronOS Strip kaula tukšuma pildviela vienmēr ir jālieto, izmantojot endosteālu vai subperiosteālu implantāciju, t.i., izmantojot tiešu kontaktu ar dzīvo kaulu. Ķirurģiskā procedūra atšķiras atkarībā no kaula defekta lokalizācijas, rakstura un apjoma. Lai sagatavotu implantēšanas vietu, izņemiet visus iekaisušos, nekrotiskos audus un kaulu daļiņas.

Atbilstošais implanta izmērs tiek noteikts pēc kaula defekta lieluma un vaskularitātes. Lai izvairītos no spiediena izraisītu sāpīgu vietu veidošanās, turiet endosteālos asinsvadus un nervu kūlīšus atstatu.

Ķirurgs operācijas laikā chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu var konturēt, veidot, griezt, savērt vai veikt citas manipulācijas ar to, lai nodrošinātu tās atbilstību defektam saskaņā ar ķirurga lēmumu.

Ja tiek izmantots kaulu transplantāta ieguves komplekts, tukšumus nav ieteicams aizpildīt ar chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu.

Perfūzijas maiss

chronOS Strip kaula tukšuma pildviela tiek nodrošināta perfūzijas maisā ar luer tipa savienojumu, kas ļauj pievienot šļirci. Perfūzijas maiss atvieglo vienmērīgu chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas implantu piesūcināšanu ar pacienta kaulu smadzenēm un/vai asinīm.

Perfūzijas maisa izmantošanas darbības

1. Aspirējiet kaulu smadzenes, izmantojot standarta kaula smadzeņu aspirācijas sistēmu, vai piepildiet šļirci ar pacienta asinīm.
2. Atskrūvējiet uz perfūzijas maisa porta esošo aizsargvāciņu.
3. Pievienojiet šļirci, kurā ir autologā kaula smadzenes vai asinis, chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas perfūzijas maisam, izmantojot portu ar luer tipa savienojumu.
4. Injicējiet perfūzijas maisā izvēlēto vielu, ievērojot ieteiktos tilpumu diapazonus, lai nodrošinātu atbilstošu chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas virsmas samitrināšanu.

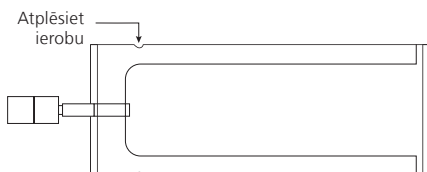
chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas izmēri	Perfūzijas tilpuma diapazons
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implanti)	5–20 ml

Piezīme. Nepārsniedziet ieteikto augšējo tilpuma ierobežojumu, jo pretējā gadījumā perfūzijas maisā var rasties pārmērīgs spiediens.

- Veiciet chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas perfūziju, uzmanīgi spiežot šļirces virzuli 3–5 reizes vai līdz ir redzams, ka ir samitrināts visas implanta virsmas.

Piezīme. Nevelciet šļirces virzuli atpakaļ līdz tā maksimālajam gājienam, jo tā rezultātā virzulis var atvienoties no šļirces cilindra, tādējādi radot šļirces satura zudumu.

- Izņemiet šļirci no perfūzijas maisa, lai likvidētu jebkādu tajā esošo spiedienu.
- Kad esat gatavs izmantot implantu, izņemiet implantu, satverot to cauri perfūzijas maisam (lai to nofiksētu) un vienlaikus atplēšot norādīto ierobu.



- Nekavējoties implantējiet chronOS Strip kaula tukšuma pildvielu vai arī ievietojiet to sterilā bļodā vēlākai lietošanai tās pašas ķirurģiskās procedūras laikā.

Piezīme. Pirms implantēšanas noņemiet chronOS Strip kaula tukšuma pildvielas izciļņus.

Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija

Sterilais kaula aizstājējs jāuzglabā tā aizsargiekpakojumā sausā vietā, kur temperatūra nepārsniedz 25 °C.



Temperatūras ierobežojumi



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

Papildinformācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Informētā institūcija



Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Papildu lietošanas instrukcija

Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar vietējo Synthes pārstāvi.

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych

Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użycia, broszurę „Ważne informacje” firmy Synthes oraz opis odpowiedniej metody chirurgicznej. Chirurg powinien się upewnić, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną. Przed przystąpieniem do używania implantów pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych zaleca się zdobycie wystarczającego doświadczenia w zakresie stosowania biomateriałów.

Materiał(-y)

β-fosforan trójwapniowy [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktydu-ko-ε-kaprolaktanu)

Norma(-y):

ASTM-F 1088
Nie dot.

Opis wyrobu

Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych to syntetyczny, porowaty, biowchłaniający i biokompatybilny wypełniacz ubytków kostnych wykonany z granulek chronOS o określonej, jednolitej strukturze porów osadzonych w matrycy z poli(L-laktydu-ko-ε-kaprolaktanu). Elastyczny kompozyt zapewnia możliwość nadawania kształtu i plastyczność wyrobu w miejscu zastosowania implantu kostnego. Pasek wypełniacza ubytków kostnych chronOS początkowo nie przepuszcza promieniowania rtg. Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych ulega biowchłanianiu w żywej tkance kostnej i jest zastępowany przez kość autologiczną. Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych jest dostarczany w jałowym worku do perfuzji. Pasek chronOS można nasączać szpikiem kostnym i (lub) krwią pacjenta.

Przeznaczenie

Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych to materiał zastępujący kość z β-fosforanu trójwapniowego osadzony na matrycy z poli(L-laktydu-ko-ε-kaprolaktanu). Jako tymczasowy substytut kości służy do wypełniania i pomostowania aseptycznych ubytków kostnych.

Wskazania

Pasek chronOS powinien być stosowany jako wypełniacz ubytków kostnych lub materiał do powiększania w obszarach wymagających raczej kości gąbczastej niż warstwy korowej kości. Obejmuje to wyłącznie wskazania do wypełniania ubytków kostnych po urazie, rekonstrukcję lub korektę w odcinkach kręgosłupa bez obciążenia.

Porowata struktura paska chronOS działa jak matryca do wrastania kości. Implanty paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych muszą być zawsze stosowane poprzez wszczepienie śródkostnie lub podokostnowo, tj. w bezpośrednim kontakcie z żywą tkanką kostną.

Implant musi całkowicie wypełnić ubytek kostny (dopasowanie przez wciśnięcie). Jednak, aby zapewnić beznapężeniowe zamknięcie rany, należy unikać przepelnienia ubytku.

Pasek chronOS można łączyć z autogennym szpikiem kostnym i (lub) krwią. Wielkość zastosowanego implantu paska chronOS zależy od wielkości ubytku kości.

Zazwyczaj, w zależności od stanu zdrowia pacjenta, zakończenie biowchłaniania paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych następuje w okresie od 6 do 18 miesięcy, w trakcie którego zamienia się on w kość autologiczną.

Przeciwwskazania

Pasek chronOS nie powinien być stosowany w następujących sytuacjach:

- Ostre i przewlekłe zakażenia w obszarze operacyjnym, np. stan zapalny, bakteryjne choroby kości (pourazowe lub przewlekłe zapalenie kości i szpiku kostnego) i zakażenia tkanek miękkich
- Nieleczony szpiczak złośliwy, chłoniak Burkitta i inne typy chłoniaka
- Wady i złamania w rejonie otwartej nasady kości
- Osteoporoza
- Obszary, w których występuje znaczące zaburzenie naczyniowe proksymalnie do miejsca przeszczepu

- Poważna niestabilność lub deformacja w punkcie ekstrakcji (w miejscu pobierania materiału)
 - Kranioplastyka
- Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych nie jest wskazany do stosowania w obciążonych i niestabilnych miejscach, o ile nie jest stosowany w połączeniu z odpowiednimi systemami mocowania do osteosyntezy lub jeśli warstwa korowa kości może wytrzymać pełne obciążenie.

Działania niepożądane

- Ogólne powikłania powodowane przez inwazyjne zabiegi chirurgiczne
- Brak zrostu lub opóźniony zrost, mogący prowadzić do niepowodzenia implantu
- Ból, dyskomfort, nieprawidłowe czucie lub wyczuwalność spowodowane obecnością wyrobu
- Zwiększona odpowiedź w postaci warstwy tkanki włóknistej wokół miejsca złamania i (lub) implantu

Oprócz tych możliwych działań niepożądanych istnieje również ryzyko powikłań związanych z jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym dotyczącym wad kostnych, które obejmują między innymi martwicę kości, zakażenie, uszkodzenie nerwów i ból i mogą nie mieć związku z implantem.

Zasadniczo dobrą odpowiedź tkankową implantów z β -fosforanu trójwapieniowego w kościach potwierdzają dane doświadczalne i kliniczne. Niemniej możliwe są następujące powikłania:

- Przemieszczenie fragmentu wyrobu, które może potencjalnie spowodować ektopowe tworzenie tkanki kostnej
- Urazy neurologiczne lub naczyniowe spowodowane urazem chirurgicznym
- Reakcje na ciała obce
- Reakcje alergiczne
- Reakcje zapalne
- Zakażenia, które mogą prowadzić do niepowodzenia zabiegu

Wyrób jałowy



Sterylizowano przez napromienianie promieniami gamma

- Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych jest dostarczany w stanie jałowym. Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli bariera sterylna została przerwana. Podczas wyjmowania implantu z opakowania należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących postępowania aseptycznego.



Nie sterylizować ponownie

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go używać ponownie. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć jałowość lub wytrzymałość konstrukcyjną wyrobu, co może prowadzić do zakażenia, usterki wyrobu i (lub) skażenia wyrobu.

Wyrób do jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go używać ponownie. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć jałowość lub wytrzymałość konstrukcyjną wyrobu, co może spowodować zakażenie, usterkę wyrobu i (lub) skażenie.

- Nie używać zawartości otwartego lub uszkodzonego zewnętrznego opakowania ochronnego i należy ją zniszczyć.
- Po otwarciu opakowania należy natychmiast zużyć jego zawartość. Wszelkie niewykorzystane części, fragmenty lub zmodyfikowane części należy wyrzucić do zatwierdzonego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Środki ostrożności/ograniczenia

Zastosowanie paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych jest bardziej ograniczone w przypadku:

- Chorób kości wynikających z ostrych schorzeń endokrynologicznych (np. nadczynność przytarczyc)
- Przyjmowania leków steroidowych i wpływających na gospodarkę wapniem (np. kalcytonina)
- Ciężkiej, nieodpowiednio leczonej cukrzycy z tendencjami do złego gojenia się ran
- Leczenia lekami hamującymi czynność układu odpornościowego
- Słabej jakości kości

Nie jest znane zastosowanie paska chronOS w następujących sytuacjach:

- Choroby układu sercowo-naczyniowego
- Okres ciąży i karmienia piersią
- Wypełnianie ubytków kostnych w przypadku wad wrodzonych
- Leczenia lekami hamującymi czynność układu odpornościowego lub radioterapia
- Upośledzenia układu odpornościowego, upośledzenia gojenia ran
- Podczas korzystania z systemów mocowania osteosyntezy zaleca się stosowanie implantów firmy Synthes.

Nie jest znany wpływ mieszania paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych z produktami leczniczymi lub innymi syntetycznymi wypełniaczami ubytków kostnych.

Ponieważ nie są dostępne żadne dane kliniczne dotyczące stosowania paska chronOS w zabiegach łączenia kręgosłupa obejmujących więcej niż 2 poziomy, jego stosowanie w tych przypadkach nie jest zalecane. Lekarz prowadzący powinien rozważyć korzyści płynące z zastosowania paska chronOS w zabiegu obejmującym więcej niż 2 poziomy w stosunku do potencjalnego ryzyka dla pacjenta.

Ostrzeżenia

- Nie należy używać paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych jako samodzielnego produktu, chyba że warstwa korowa kości może wytrzymać pełne obciążenie. Warunkiem wstępnym dobrego wrośnięcia kości jest maksymalna stabilność mechaniczna podczas wypełniania ubytku paskiem chronOS. W przypadku niestabilności należy zastosować odpowiednie wewnętrzne mocowanie, aby zapewnić sztywną stabilizację we wszystkich płaszczyznach.
- Pasek chronOS nie przepuszcza promieni rtg, dopóki nie zostanie zastąpiony nową tkanką kostną. Nieprzepuszczalność promieni rtg może maskować zasadniczą chorobę. Nieprzepuszczalność promieni rtg może również utrudniać radiograficzną ocenę wrastania nowej kości.
- Worek do perfuzji przeznaczony jest do nasączenia paska chronOS szpikiem kostnym lub krwią.
- Przed użyciem jałowego zamiennika kości należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, ponieważ mogą one doprowadzić do utraty jałowości. Dotyczy to zrywalnego opakowania aluminiowego. Podczas wyjmowania implantu z opakowania należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania aseptycznego.
- Nie próbować sterylizować ponownie nieużytej zawartości otwartego opakowania. Należy ją wyrzucić. Ponowna sterylizacja paska chronOS może spowodować, że produkt nie będzie jałowy i (lub) nie będzie spełniał specyfikacji działania i (lub) właściwości materiałowe zostaną zmienione.
- Nie używać paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych po upływie terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu.
- Nie używać paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych zamiast elementów dystansowych ODL z systemem Arch do laminoplastyki.

- Nie wypełniać sztucznych przestrzeni (np. wypełnianie urządzeń do stabilizacji międzytrzonowej).

Połączenie wyrobu medycznego z produktem leczniczym

Nie jest znany wpływ mieszania paska chronOS z produktami leczniczymi.

Interakcje

Nie zgłoszono dotąd negatywnych interakcji ze szpikiem kostnym i krwią autologiczną.

Środowisko rezonansu magnetycznego (NMR)

Implanty paska chronOS są pochodzenia niemetalicznego. Materiał ten jest z natury diamagnetyczny i nie można go podgrzewać ani używać jako odbiornika przez umieszczenie pacjenta w magnesie NMR, ani podczas badań NMR. Niemniej implanty paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych mogą być używane w połączeniu ze sprzętem wykonanym z metalu. Jeśli nie zostało to określone inaczej, wyroby nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem NMR. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują:

- nagrzewanie się lub migrację wyrobu
- artefakty w obrazach NMR

Postępowanie z wyrobem/Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym do czasu jego użycia. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone, ponieważ mogłoby to doprowadzić do utraty jałowości. Podczas wyjmowania implantu z opakowania należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących postępowania aseptycznego.

Pasek chronOS należy zawsze stosować poprzez wszczepienie śródkostnie lub podokostnowo, tj. w bezpośrednim kontakcie z żywą tkanką kostną. Zabieg chirurgiczny zależy od miejsca, charakteru i stopnia ubytku kości. Aby przygotować miejsce wszczepienia, należy usunąć całą tkankę martwiczą objętą stanem zapalnym oraz fragmenty kości.

Odpowiedni rozmiar implantu zależy od rozmiaru ubytku kostnego i unaczynienia. Obszary śródkostnych naczyń krwionośnych i nerwów należy pozostawić odsłonięte, aby uniknąć odleżyn.

Pasek chronOS może być w trakcie operacji dopasowywany, formowany, wycinany, skręcany lub w inny sposób zmieniany przez chirurga zgodnie z jego preferencjami w celu dopasowania go do ubytku.

W przypadku korzystania z zestawu do pobierania przeszczepu kości nie zalecamy wypełniania ubytków paskiem chronOS.

Worek do perfuzji

Pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych jest dostarczany w worku do perfuzji ze złączem luer umożliwiającym podłączenie strzykawki. Worek do perfuzji ułatwia jednorodne nasączenie implantów paska chronOS szpikiem kostnym i (lub) krwią pacjenta.

Kroki użycia worka do perfuzji

1. Należy zaaspirować szpik kostny za pomocą standardowego systemu do aspiracji szpiku kostnego lub napełnić strzykawkę krwią pacjenta.
2. Odkręcić zatyczkę ochronną na porcie worka do perfuzji.
3. Używając portu ze złączem luer przymocować strzykawkę zawierającą autologiczny szpik kostny lub krew do worka do perfuzji paska chronOS.
4. Wstrzyknąć do worka do perfuzji wybrany środek zgodnie z zalecanymi zakresami objętości, aby zapewnić odpowiednie zwilżenie powierzchni paska chronOS.

Wymiar paska chronOS do wypełniania ubytków kostnych	Zakres objętości perfuzji
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 implanty)	5–20 ml

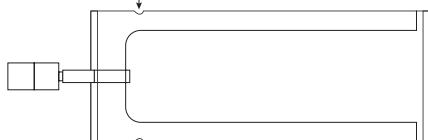
Uwaga: Nie należy przekraczać zalecanego górnego limitu objętości, ponieważ może to spowodować wzrost ciśnienia w worku do perfuzji.

- Nasączyć pasek chronOS do wypełniania ubytków kostnych poprzez ostrożne naciskanie tłoka strzykawki 3–5 razy lub do czasu widocznego zwilżenia wszystkich powierzchni implantu.

Uwaga: Nie odciągać tłoka strzykawki z powrotem do maksymalnego położenia, ponieważ może to spowodować odłączenie tłoka od cylindra strzykawki i utratę zawartości strzykawki.

- Usunąć strzykawkę, aby zmniejszyć ciśnienie ze strony worka do perfuzji.
- W czasie użycia implantu należy go wyjąć, chwytając przez worek do perfuzji (aby go unieruchomić), jednocześnie rozrywając wyznaczone nacięcie.

Nacięcie do rozerwania



- Niezwłocznie wszczyć pasek chronOS lub umieść go w jałowej misce do późniejszego użycia podczas tego samego zabiegu chirurgicznego.

Uwaga: Przed wszczeniem usunąć wypustki wstępnego odlewu paska chronOS.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu

Jałowy substytut kości należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 °C.



Ograniczenia temperatury



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

REF

Numer referencyjny

LOT

Numer serii lub partii



Producent



Termin ważności

0123

Jednostka notyfikowana



Przeostroga, patrz instrukcja użycia



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Dodatkowa instrukcja użycia

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.

Version SE_800626
Date 2020-03

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 2020. All rights reserved. **SE_460279 03/2020**



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland