

Návod k použití
Οδηγίες χρήσης
Upute za uporabu
Használati utasítás
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Uputstvo za upotrebu

**Výplň kostních dutin
chronOS Strip**

**Υλικό πλήρωσης οστικών
κενών chronOS Strip**

**Punjenje za koštane
šupljine chronOS Strip**

**chronOS Strip
csontpótló**

**Prúžok chronOS na
vyplnenie prázdneho
priestoru v kostiach**

**Polnilo za votline v
kosteh chronOS Strip
chronOS Strip filer za
popunjavanje praznine
kosti**

Instruments and Implants
approved by the AO Foundation

 **DePuy Synthes**

PART OF THE *JOHNSON & JOHNSON* FAMILY OF COMPANIES

Version SE_800627
Date 2020 - 03

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Výplň kostních dutin chronOS Strip

Před použitím si pozorně přečtete tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající chirurgické postupy. Důkladně se seznámte s příslušným chirurgickým postupem. Při používání implantátů výplně kostních dutin chronOS Strip je vysoce doporučena dostatečná odbornost používání biomateriálů.

Materiál(y)

β fosforečnan-trivápenatý [Ca₃(PO₄)₂]
Poly(L-laktid-ko-ε-kaprolaktonu)

Normy:

ASTM-F 1088
neuveveno

Popis prostředku

Výplň kostních dutin chronOS Strip je syntetická, porézní, resorbovatelná a biologicky kompatibilní výplň kostních dutin vyrobená z granulí chronOS s definovanou jednotnou strukturou pórů umístěných v matrici z poly (L-laktid-ko-ε-kaprolaktonu). Tento pružný kompozitní materiál zajišťuje možnost formování a tvarování prostředku podle místa implantace. Výplň kostních dutin chronOS Strip je na počátku Rtg-kontrastní. Výplň kostních dutin chronOS Strip je resorbována zdravou kostí a nahrazena autologní kostí. Výplň kostních dutin chronOS Strip se dodává ve sterilním perfuzním sáčku. Výplň kostních dutin chronOS Strip může být perfundována kostní dření nebo krví pacienta.

Určené použití

Výplň kostních dutin chronOS Strip je materiál náhrady kosti tvořený β-trikalciumfosfátem obsažený v matrici z poly (L-laktid-ko-ε-kaprolaktonu). Ve své funkci dočasné náhrady kosti slouží k výplni a přemostění aseptických kostních defektů.

Indikace

Výplň kostních dutin chronOS Strip je určena k použití jako výplňový nebo augmentační materiál v zónách vyžadujících spongiózní spíše než kortikální kost. Zahrnuje to výplň kostních defektů po traumatu, rekonstrukci nebo korekci pouze při páteřních indikacích bez nesení zatížení.

Porézní struktura výplně kostních dutin chronOS funguje jako matice pro vrůst kosti. Implantáty chronOS výplně kostních dutin musí být vždy zavedeny formou endostální nebo subperiostální implantace, tj. v přímém kontaktu se zdravou kostí.

Implantát musí zcela vyplnit kostní defekt (přítlačení). Je však nezbytné vyvarovat se přeplnění, aby se zajistilo uzavření rány bez napětí.

Výplň kostních dutin chronOS Strip může být kombinována s autogenní kostní dření nebo krví. Použitá velikost implantátu výplně kostních dutin chronOS Strip závisí na velikosti defektu kosti.

Jako pravidlo platí, že výplň kostních dutin chronOS Strip je resorbována během 6 až 18 měsíců v závislosti na zdravotním stavu pacienta a konverze do autologní kosti.

Kontraindikace

Výplň kostních dutin chronOS Strip by neměla být použita za následujících okolností:

- Akutní a chronické infekce v operační oblasti, např. zánět, bakteriální nemoci kostí (posttraumatická nebo chronická osteomyelitida) a infekce měkkých tkání
- Neléčený maligní myelom, Burkittův lymfom a jiné lymfomy
- Defekty a zlomeniny v oblasti otevřené epifyzy
- Osteoporóza
- Oblasti, kde je významné cévní narušení proximálně k místě štěpu
- Vážná nestabilita nebo deformace v místě extrakce (místo odběru)
- Kranioplastika

Výplň kostních dutin chronOS Strip není indikována pro použití v indikacích s nesením zátěže a nestabilních indikacích, pokud není použita ve spojení s vhodnými systémy osteosyntézní fixace nebo pokud nemůže kortikální kost nést plné zatížení.

Vedlejší účinky / nežádoucí příhody

- Obecné komplikace způsobené invazivní operací
- Nesrostlá zlomenina nebo zpožděné srůstání, které může způsobit selhání implantátu
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost či reakce na dotek v důsledku přítomnosti prostředku
- Zvýšená reakce fibrózní tkáně okolo místa zlomeniny nebo implantátu

Kromě těchto možných nežádoucích účinků vždy existuje riziko komplikací u jakéhokoli chirurgického zákroku týkajícího se kostních defektů, které zahrnují nekrózu kosti, infekce, poškození nervů a bolest, a které nemusí souviset s implantátem.

Obecně je dobrá tkáňová vnímavost k implantátům fosforečnanu β -trivápenatého v kostní tkáni podpořena experimentálními a klinickými daty. Přesto jsou možné následující komplikace:

- Posun úlomku prostředku, který by mohl potenciálně vést k růstu etopické kosti
- Neurovaskulární poranění způsobená chirurgickým traumatem
- Reakce na cizorodé těleso
- Alergické reakce
- Zánětlivé reakce
- Infekce, které mohou vést k selhání zákroku

Sterilní prostředek

STERILE R

Sterilizováno gama zářením

- Výplň kostních dutin chronOS Strip se dodává sterilní. Skladujte implantáty v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo byla narušena sterilní bariéra. Při vyjímání implantátu z obalu důsledně dodržujte pokyny týkající se aseptických postupů.



Opakovaně nesterilizujte

- Tento produkt je určený k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit sterilitu nebo celistvost prostředku, což může vést k infekci a závadě nebo kontaminaci prostředku.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

- Tento produkt je určený k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (například čištění nebo opětovná sterilizace) může narušit sterilitu nebo celistvost prostředku, což může vést k infekci a závadě nebo kontaminaci prostředku.
- Obsah otevřeného nebo poškozeného vnějšího ochranného balení se nesmí dále používat a musí být zlikvidován.

- Po otevření balení musí být obsah ihned použit. Jakékoli nepoužité části, úlomky nebo modifikované díly je nutné zlikvidovat ve schválené nádobě na biologický odpad.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Preventivní opatření / omezení

Použití výplně kostních dutin chronOS Strip má omezenější indikace v následujících případech:

- Těžká nemoc kostí endokrinního původu (např. hyperparathyroidismus)
- Současná léčba steroidy a léky, které zasahují do metabolismu vápníku (např. kalcitonin)
- Těžký, špatně zvládaný diabetes (diabetes mellitus) se sklonem ke špatnému hojení ran
- Imunosupresivní terapie
- Špatná kvalita kosti

Použití výplně kostních dutin chronOS Strip není známo v následujících případech:

- Kardiovaskulární nemoci
- Těhotenství a kojení
- Výplň defektů v kosti u vrozených deformací
- Imunosupresivní nebo radiační terapie
- Narušený imunitní systém, zhoršené hojení ran
- Při použití systémů osteosyntézní fixace se doporučuje použití implantátů Synthes.

Účinek smíchání výplně kostních dutin chronOS Strip s lékovými přípravky nebo jinými syntetickými výplněmi kostních dutin není známý.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné známé klinické údaje pro výplň kostních dutin chronOS Strip při zákrocích metodou spinální fúze ve více než dvou úrovních, jejich použití se v těchto případech nedoporučuje. Ošetřující lékař by měl zvážit výhody použití výplně kostních dutin chronOS Strip ve více než dvou úrovních oproti potenciálnímu riziku pro pacienta.

Varování

- Nepoužívejte výplně kostních dutin chronOS Strip jako samostatný produkt, pokud kortikální kost není schopna nést plné zatížení. Maximální mechanická stabilita při vyplňování defektů výplní kostních dutin chronOS Strip je předpokladem pro dobré začlenění zdravé kosti. Pokud je v místě zákroku nestabilita, použijte interní fixaci pro zajištění pevné stabilizace ve všech rovinách.
- Výplň kostních dutin chronOS Strip je Rtg-contrastní, dokud není nahrazena novou kostí. Rtg-contrastní charakteristika může maskovat skryté patologické stavy. Rtg-contrastní charakteristika může rovněž způsobit, že je obtížné radiologicky zhodnotit vrůstání nové kosti.
- Perfuzní sáček je určen k impregnaci výplně kostních dutin chronOS Strip kostní dření nebo krví.
- Před použitím sterilního substitutu kosti zkontrolujte nepoškozenost vnějšího obalu, protože jeho porušení by mohlo narušit sterilitu. Platí to pro odtrhací hliníkové obaly. Při vyjímání implantátu z obalu striktně dodržujte pokyny týkající se aseptických postupů.
- Nepokoušejte se znovu sterilizovat nepoužitý obsah balení a vyhoďte ho. Opakovaná sterilizace výplně kostních dutin chronOS Strip může vést k narušení sterility výrobku a k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.
- Nepoužívejte výplň kostních dutin chronOS Strip po uplynutí data expirace vytištěného na obalu.
- Nepoužívejte výplň kostních dutin chronOS Strip místo rozpěrek ODL v systému Arch Laminoplasty.
- Nevyplňujte umělé prostory (např. výplň nitrotělních fúzních prostředků).

Kombinace zdravotnického prostředku a lékového přípravku

Účinek smíchání implantátů výplně kostních dutin chronOS Strip s lékovými přípravky není známý.

Interakce

Dosud nebyly hlášeny interakce s kostní dřeň ani autologní krví.

Prostředí magnetické rezonance (MR)

Implantáty výplně kostních dutin chronOS Strip jsou nekovového původu. Tento materiál je inherentně diamagnetický a nelze ho zahřívat ani používat jako anténu buď přemístěním pacientů do magnetu MR nebo v průběhu vyšetření magnetickou rezonancí. Implantáty výplně kostních dutin chronOS Strip však lze používat v kombinaci s kovovými prvky. Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která zahrnují následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Manipulace / speciální operační pokyny

Udržujte sterilní výplň kostních dutin chronOS v ochranném balení až do použití. Před otevřením zkontrolujte, zda obal není poškozený, protože by to mohlo narušit sterilitu. Při vyjímání implantátu z obalu důsledně dodržujte pokyny týkající se aseptických postupů.

Výplň kostních dutin chronOS musí být vždy provedena formou endostální nebo subperiostální implantace, tj. v přímém kontaktu se zdravou kostí. Chirurgický postup závisí na lokalizaci, povaze a rozsahu defektu kosti. Připravte místo implantace odstraněním veškeré zánětlivé nekrotické tkáně a úlomků kostí.

Vhodná velikost implantátu závisí na velikosti kostního defektu a cévním systémem. Udržujte oblast endostálních cévních a nervových svazků volnou, aby se zabránilo vzniku proleženin.

Výplň kostních dutin chronOS Strip může být konturována, odlévána, řezána, ohýbána a jinak formována chirurgem během operace, aby odpovídala defektu, v závislosti na chirurgických preferencích.

V případě použití sady na odběr kostního štěpu nedoporučujeme vyplnit tyto dutiny výplní kostních dutin chronOS Strip.

Perfuzní sáček

Výplň kostních dutin chronOS Strip se dodává ve sterilním perfuzním sáčku se spojkou Luer umožňující připojení stříkačky. Perfuzní sáček usnadňuje homogenní saturaci implantátů výplně kostních dutin chronOS Strip kostní dřeň nebo krví pacienta.

Kroky pro použití perfuzního sáčku

1. Nasajte kostní dřeň standardním systémem odsávání kostní dřeň nebo naplňte stříkačku krví pacienta.
2. Odšroubujte ochranné víčko na hrdle perfuzního sáčku.
3. Připojte stříkačku obsahující autologní kostní dřeň nebo krev k perfuznímu sáčku s výplní kostních dutin chronOS Strip přes hrdlo se spojkou Luer.
4. Vstříkněte do perfuzního sáčku zvolené médium s následujícími doporučenými rozsahy objemů pro zajištění dostatečného zvlhčení povrchu výplně kostních dutin chronOS Strip.

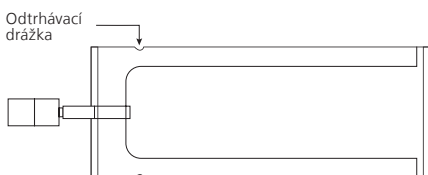
| Výplň kostních dutin chronOS Strip – rozměry | Rozsah perfuzního objemu |
|--|--------------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7–20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15–20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantáty) | 5–20 ml |

Poznámka: Nepřekračujte doporučený horní limit objemu, protože to může způsobit přetlakování perfuzního sáčku.

5. Proveďte perfuzi výplně kostních dutin chronOS Strip opatrným pumpováním pístem stříkačky 3 až 5krát, nebo dokud není implantát viditelně zvlhčen na všech površích.

Poznámka: Netahejte píst stříkačky do maximálního zdvihu, protože to může způsobit odpojení od těla stříkačky a vést ke ztrátě obsahu stříkačky.

6. Odpojte stříkačku pro uvolnění případného tlaku z perfuzního sáčku.
7. Až budete připraveni na použití implantátu, vyjměte jej tak, že uchopíte implantát přes perfuzní sáček (abyste ho zajistili) a současně roztrhnete ve vyznačeném místě.

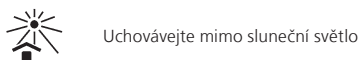


8. Ihned implantujte výplň kostních dutin chronOS Strip nebo ji umístěte do sterilní mísy pro pozdější použití během stejného chirurgického zákroku.

Poznámka: Před implantací odstraňte úchytky výplně kostních dutin chronOS Strip.

Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním

Udržujte sterilní kostní substitut v ochranném obalu v suchu při teplotě do 25 °C.



Další informace týkající se prostředku

REF

Referenční číslo

LOT

Číslo šarže nebo dávky



Výrobce



Datum expirace

0123

Oznámený subjekt



Pozor, viz návod k použití



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

Další pokyny k použití

Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Synthes.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις Η.Π.Α.

Υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Συνιστάται ιδιαίτερα η επαρκής εμπειρία στο πεδίο της χρήσης βιοϋλικών πριν από τη χρήση των εμφυτευμάτων υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip.

Υλικό(-ά)

β-Φωσφορικό ασβέστιο [Ca3(PO4)2]
Πολυ(L-λακτιδίου-co-ε-καπρολακτόνη)

Πρότυπο(-α):

ASTM-F 1088
Δ/Ι

Περιγραφή του προϊόντος

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip είναι ένα συνθετικό, απορροφησιμο και βιοσυμβατό υλικό πλήρωσης οστικών κενών κατασκευασμένο από κοκκία chronOS με μια καθορισμένη, ομοιόμορφη, πορώδη δομή ενσωματωμένη σε μήτρα πολυ(L-λακτιδίου-co-ε-καπρολακτόνης). Το εύκαμπτο συνθετικό παρέχει δυνατότητα διαμόρφωσης του περιγράμματος και ευπλαστότητα του προϊόντος στο σημείο εμφύτευσης στο οστό. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip είναι αρχικά ακτινοσκιερό. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip απορροφάται στο ζωντανό οστό και αντικαθίσταται από αυτόλογο οστό. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip παρέχεται σε αποστειρωμένη θήκη αιμάτωσης. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip μπορεί να αιματωθεί με τον μυελό των οστών ή/και το αίμα του ασθενούς.

Προοριζόμενη χρήση

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip είναι ένα υλικό αντικατάστασης οστού από β-φωσφορικό ασβέστιο ενσωματωμένο σε μήτρα πολυ(L-λακτιδίου-co-ε-καπρολακτόνης). Στη λειτουργία του ως προσωρινό υποκατάστατο οστού, εξυπηρετεί την πλήρωση και τη γεφύρωση άσηπτων οστικών ελλειμμάτων.

Ενδείξεις

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως υλικό πλήρωσης οστικών κενών ή υλικό ενίσχυσης σε ζώνες που απαιτούν σπογγώδες και όχι φλοιώδες οστό. Αυτό περιλαμβάνει την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων μετά από τραυματισμούς, την ανακατασκευή ή την αποκατάσταση σε ενδείξεις της σπονδυλικής στήλης χωρίς φόρτιση με φορτίο μόνο.

Η πορώδης δομή του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip λειτουργεί ως καλούπι για την προς τα έσω ανάπτυξη του οστού. Τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip πρέπει να εφαρμόζονται πάντα με ενδοστική ή υποπεριοστική εμφύτευση, δηλαδή με άμεση επαφή με το ζωντανό οστό.

Το εμφύτευμα πρέπει να πληρώνει πλήρως το οστικό έλλειμμα (πρεσαριστή εφαρμογή). Ωστόσο, είναι βασικής σημασίας η αποτροπή της υπερπλήρωσης, για τη διασφάλιση της σύγκλισης του τραύματος χωρίς τάση.

Το υλικό πλήρωσης οστικού κενού chronOS Strip μπορεί να συνδυαστεί με αυτογενές μυελό των οστών ή/και αίμα. Το μέγεθος του εμφυτεύματος του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το μέγεθος του οστικού ελλείμματος.

Κατά κανόνα, το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip απορροφάται μέσα σε 6 έως 18 μήνες, ανάλογα με τις συνθήκες του ασθενούς, και μετατρέπεται σε αυτόλογο οστό.

Αντενδείξεις

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις στην περιοχή της επέμβασης, π.χ. φλεγμονή, βακτηριακές νόσοι των οστών (μετατραυματική ή χρόνια οστεομυελίτιδα) και λοιμώξεις των μαλακών ιστών
- Μη θεραπευμένο κακόηθες μύελωμα, λέμφωμα Burkitt και άλλα λεμφώματα
- Ελλείμματα και κατάγματα σε περιοχή ανοικτής επίφυσης
- Οστεοπόρωση
- Περιοχές όπου υπάρχει σημαντική αγγειακή διαταραχή εγγύς του σημείου του μοσχεύματος

- Ασταθία ή παραμόρφωση βαριάς μορφής στο σημείο εξαγωγής (σημείο λήψης)
- Κρανιοπλαστική

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip δεν ενδείκνυται για χρήση στη φόρτιση με φορτίο και ασταθείς ενδείξεις εκτός εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλα συστήματα καθήλωσης οστεοσύνθεσης ή εάν το φλοιώδες οστό μπορεί να αντέξει το πλήρες φορτίο.

Παρενέργειες/Ανεπιθύμητα συμβάντα

- Γενικές επιπλοκές που προκαλούνται από επεμβατική χειρουργική επέμβαση
- Μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος
- Πόνος, δυσφορία, μη φυσιολογική αίσθηση ή ψηλαφησιμότητα λόγω της παρουσίας του προϊόντος
- Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από τη θέση του κατάγματος ή/και του εμφυτεύματος

Εκτός από αυτές τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, υπάρχει επίσης ο κίνδυνος επιπλοκών που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση που περιλαμβάνει οστικά ελλείμματα όπως νέκρωση οστού, λοίμωξη, νευρική βλάβη και πόνος που μπορεί να μη σχετίζονται με το εμφύτευμα.

Γενικά, η καλή ιστική απόκριση των εμφυτευμάτων β-φωσφορικού ασβεστίου στο οστό υποστηρίζεται από πειραματικά και κλινικά δεδομένα. Ωστόσο, είναι πιθανές οι παρακάτω επιπλοκές:

- Παρεκτόπιση θραυσμάτων του προϊόντος που θα μπορούσε δυνητικά να προκαλέσει έκτοπη ανάπτυξη οστού
- Νευροαγγειακοί τραυματισμοί που προκαλούνται από χειρουργικό τραυματισμό
- Αντιδράσεις ξένου σώματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Λοιμώξεις που μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία της χειρουργικής επέμβασης

Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γάμμα

- Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip παρέχεται αποστειρωμένο. Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός στεριότητας έχει παραβιαστεί. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία του, να τηρείτε αυστηρά την οδηγία αναφορικά με την ασηψία.



Μην επαναποστειρώνετε

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός ή/και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση ή την ακεραιότητα του προϊόντος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, αστοχία του προϊόντος ή/και μόλυνση.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός ή/και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση ή την ακεραιότητα του προϊόντος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, αστοχία του προϊόντος ή/και μόλυνση.

- Τα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης εξωτερικής συσκευασίας ή μιας εξωτερικής προστατευτικής συσκευασίας που εμφανίζει ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να καταστρέφονται.
- Όταν ανοίγετε μια συσκευασία, τα περιεχόμενά της πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένα μέρη, θραύσματα ή τροποποιημένα μέρη πρέπει να απορρίπτονται σε εγκεκριμένο περιέκτη βιολογικών αποβλήτων.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Προφυλάξεις/περιορισμοί

Η χρήση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip έχει πιο περιορισμένη ένδειξη σε:

- Σοβαρές, ενδοκρινικής προέλευσης παθήσεις των οστών (π.χ. υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Τρέχουσα θεραπεία με στεροειδή και με φάρμακα, τα οποία παρεμβαίνουν στον μεταβολισμό του ασβεστίου (π.χ. καλσιτονίνη)
- Σοβαρός, ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης (σακχαρώδης διαβήτης) με τάσεις κακής επούλωσης τραυμάτων
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- Κακή ποιότητα οστού

Η χρήση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip δεν είναι γνωστή σε:

- Καρδιαγγειακές παθήσεις
- Κύηση και περίοδο γαλουχίας
- Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων σε συγγενείς παραμορφώσεις
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- Καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, μειωμένη επούλωση τραυμάτων
- Κατά τη χρήση συστημάτων καθήλωσης οστεοσύνθεσης, συνιστάται η χρήση εμφυτευμάτων της Synthes.

Η επίδραση της ανάμιξης του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip με φαρμακευτικά προϊόντα ή άλλα συνθετικά υλικά πλήρωσης οστικού κενού δεν είναι γνωστή.

Καθώς δεν υπάρχουν γνωστά διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας που να περιλαμβάνουν περισσότερα από 2 επίπεδα, η χρήση του σε αυτές τις περιπτώσεις δεν συνιστάται. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη της εφαρμογής του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip σε περισσότερα από 2 επίπεδα έναντι του πιθανού κινδύνου για τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip ως αυτόνομο προϊόν, εκτός εάν το φλοιώδες οστό μπορεί να αντέξει το πλήρες φορτίο. Η μέγιστη μηχανική σταθερότητα στην πλήρωση του ελλείμματος με το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip είναι προαπαιτούμενη για την καλή ενσωμάτωση στο οστό. Εάν υπάρχει αστάθεια, χρησιμοποιήστε κατάλληλη εσωτερική καθήλωση για να διασφαλίσετε την άκαμπτη σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα.
- Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip είναι ακτινοσκοπικό μέχρι να αντικατασταθεί από νέο οστό. Η ακτινοσκοπικότητα μπορεί να αποκρύψει υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις. Η ακτινοσκοπικότητα μπορεί επίσης να καταστήσει δύσκολη την ακτινογραφική αξιολόγηση της προς τα έσω ανάπτυξης του οστού.
- Ο σάκος αιμάτωσης προορίζεται για τον κορεσμό του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip με μυελό των οστών ή αίμα.
- Εξετάστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση του αποστειρωμένου υποκατάστατου οστού, καθώς μπορεί να επηρεάσουν τη στειρότητα. Αυτό ισχύει για την αποκολλούμενη συσκευασία αλουμινίου. Όταν αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία του, ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες που σχετίζονται με τις άσηπτες διαδικασίες.
- Μην κάνετε απόπειρα να επαναποστειρώσετε τα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης συσκευασίας που δεν χρησιμοποιήθηκαν, αλλά απορρίψτε την. Η επαναποστείρωση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip μπορεί να προκαλέσει απώλεια της στειρότητας του προϊόντος ή/και αδυναμία τήρησης των προδιαγραφών απόδοσης του προϊόντος ή/και μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού.

- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip αντί των διαχωριστικών ODL με το σύστημα πεταλοπλαστικής Arch.
- Μην πληρώνετε τεχνητά διαμερίσματα (π.χ. πλήρωση διατάξεων διασωματικής σπονδυλοδεσίας).

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με φαρμακευτικό προϊόν

Η επίδραση της ανάμειξης των εμφυτευμάτων υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip με φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι γνωστή.

Αλληλεπιδράσεις

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί αρνητικές αλληλεπιδράσεις με μυελό των οστών και αυτόλογο αίμα.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

Τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip έχουν μη μεταλλική προέλευση. Αυτό το υλικό είναι εγγενώς διαμαγνητικό και δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως κεραία, είτε κατά την εισαγωγή ασθενών στον μαγνήτη της μαγνητικής τομογραφίας είτε κατά τις εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Ωστόσο, τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με μεταλλικό υλικό εξοπλισμό. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν τους εξής:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Απεικονιστικές αλλοιώσεις στη μαγνητική τομογραφία

Χειρισμός/Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Να φυλάσσετε το αποστειρωμένο υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip στην προστατευτική συσκευασία του μέχρι να είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε. Ελέγξτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά πριν την ανοίξετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να υποβαθμίσει την αποστείρωση. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία του, να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες αναφορικά με την ασηψία. Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip πρέπει πάντα να εφαρμόζεται με ενδοοστική ή υποπεριοστική εμφύτευση, δηλαδή με άμεση επαφή με το ζωντανό οστό. Η χειρουργική επέμβαση εξαρτάται από τη θέση, τη φύση και την έκταση του ελλείμματος του οστού. Για να προετοιμάσετε το σημείο της εμφύτευσης, αφαιρέστε όλον τον φλεγμονώδη νεκρωτικό ιστό και τα σωματίδια οστού.

Το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος καθορίζεται από το μέγεθος του οστικού ελλείμματος και την αγγείωση. Διατηρείτε τις περιοχές των ενδοοστικών αγγείων και των χορδών των νεύρων καθαρές για να αποφύγετε κακώσεις λόγω πίεσης.

Ο χειρουργός μπορεί να διαμορφώσει το περίγραμμα, να κόψει, να συστρέψει και να εκτελέσει άλλους χειρισμούς στο υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip διεγχειρητικά, για να το εφαρμόσει στο έλλειμμα, όπως καθορίζεται από την προτίμηση του χειρουργού.

Σε περίπτωση χρήσης σετ λήψης οστικού μοσχεύματος, δεν συνιστάται η πλήρωση των κενών με υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip.

Σάκος αιμάτωσης

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip παρέχεται μέσα σε ένα σάκο αιμάτωσης με εξάρτημα luer που επιτρέπει την προσάρτηση σύριγγας. Ο σάκος αιμάτωσης διευκολύνει τον ομοιογενή κορεσμό των εμφυτευμάτων του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip με τον μυελό των οστών ή/και το αίμα του ασθενούς.

Βήματα για τη χρήση του σάκου αιμάτωσης

1. Αναρροφήστε μυελό των οστών χρησιμοποιώντας τυπικό σύστημα αναρρόφησης μυελού των οστών ή πληρώστε μια σύριγγα με το αίμα του ασθενούς.
2. Ξεβιδώστε το προστατευτικό κάλυμμα στη θύρα του σάκου αιμάτωσης.
3. Προσαρτήστε τη σύριγγα που περιέχει αυτόλογο μυελό των οστών ή αίμα στον σάκο αιμάτωσης του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip χρησιμοποιώντας τη θύρα με το εξάρτημα luer.

4. Εγχύστε τον σάκο αιμάτωσης με μέσο της επιλογής σας, ακολουθώντας τα συνιστώμενα εύρη τιμών όγκου, για να διασφαλίσετε επαρκή διαβροχή της επιφάνειας του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip.

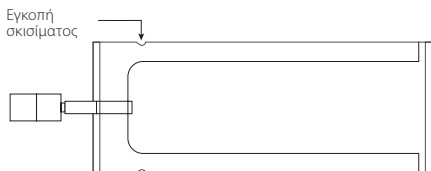
| Διαστάσεις του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip | Εύρος όγκου αιμάτωσης |
|--|-----------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4 – 10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7 – 20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7 – 10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15 – 20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 εμφυτεύματα) | 5 – 20 ml |

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο ανώτατο όριο όγκου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πίεση στον σάκο αιμάτωσης.

5. Πραγματοποιήστε αιμάτωση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip με ήπια διοχέτευση με το έμβολο της σύριγγας 3–5 φορές ή μέχρι να διαβραχούν ορατά όλες οι επιφάνειες του εμφυτεύματος.

Σημείωση: Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω, έως το μέγιστο σημείο της διαδρομής του, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποδέσμευση του εμβόλου από τον κύλινδρο της σύριγγας, με αποτέλεσμα απώλεια των περιεχομένων της σύριγγας.

6. Αφαιρέστε τη σύριγγα για να εκτονώσετε τυχόν πίεση από τον σάκο αιμάτωσης.
7. Όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα, αφαιρέστε το πιάνοντας το εμφύτευμα διαμέσου του σάκου αιμάτωσης (για να το ασφαλίσετε), σκίζοντας παράλληλα στην καθορισμένη εγκοπή.



8. Εμφυτεύστε αμέσως το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip ή τοποθετήστε το σε αποστειρωμένο δοχείο για επακόλουθη χρήση κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής επέμβασης.

Σημείωση: Αφαιρέστε τις γλωττίδες από το προκατασκευασμένο υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Strip πριν από την εμφύτευση.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν

Διατηρείτε το αποστειρωμένο υποκατάστατο οστού στην προστατευτική συσκευασία του, σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τους 25 °C.



Περιορισμός θερμοκρασίας



Διατηρείτε στεγνό



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

REF

Αριθμός αναφοράς

LOT

Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης

0123

Κοινοποιημένος οργανισμός



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Επιπρόσθετες οδηγίες χρήσης

Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Synthes.

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesove „Važne informacije“ i proučite odgovarajuću kiruršku tehniku. Dobro se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom. Prije uporabe implantata punjenja za koštane šupljine chronOS Strip izrazito se preporučuje imati dovoljno iskustvo u području uporabe biomaterijala.

Materijal(i)

β-trikalcij-fosfat [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(l-laktid-ko-ε-kaprolakton)

Standard(i):

ASTM-F 1088
N/A

Opis uređaja

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip je sintetičko, porozno, resorptivno i biokompatibilno punjenje za koštane šupljine izrađeno iz granula chronOS s definiranom, uniformnom strukturom pora ugrađenom u matricu poli(l-laktid-ko-ε-kaprolaktona). Taj fleksibilni kompozit omogućuje oblikovanje i prilagodljivost uređaja koštanom mjestu implantacije. Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip izvorno je rendgenski vidljivo. Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip resorbira se u vitalnu kost i zamjenjuje ga autologna kost. Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip isporučuje se u sterilnoj perfuzijskoj vrećici. Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip može se primijeniti perfuzijom s pacijentovom koštanom srži i/ili krvlju.

Namjena

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip je materijal za zamjenu kosti izrađen od β-trikalcijeva fosfata ugrađenog u matricu poli(l-laktida-ko-ε-kaprolaktona). Svojom funkcijom kao privremena zamjena za kost služi za punjenje i premoščivanje aseptičnih defekata kosti.

Indikacije

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip treba upotrebljavati kao punjenje za koštane šupljine ili augmentacijski materijal u područjima na kojima je potrebna spongiozna, a ne kortikalna kost. To obuhvaća punjenje koštanih šupljina nakon traume, rekonstrukcije ili korekcije samo u spinalnim indikacijama koje ne podnose opterećenja.

Porozna struktura punjenja za koštane šupljine chronOS Strip djeluje kao matrica za urastanje kosti. Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip uvijek se treba primjenjivati enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, odnosno izravnom dodirnom s vitalnom kosti.

Implantat mora potpuno napuniti koštani defekt (pritiskom prilagoditi da pristaje). No ključno je izbjegavati prekomjerno punjenje da bi se zajamčilo zatvaranje rane bez zatezanja.

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip može se kombinirati s autogenom koštanom srži i/ili krvi. Veličina korištenog punjenja za koštane šupljine chronOS Strip ovisi o veličini koštanog defekta.

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip u pravilu se resorbira u roku od 6 do 18 mjeseci i pretvara u autolognu kost, ovisno o uvjetima pacijenta.

Kontraindikacije

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip ne smije se upotrebljavati u sljedećim situacijama:

- akutne i kronične infekcije na operativnom području, npr. upala, bakterijske bolesti kosti (posttraumatski ili kronični osteomijelitis) i infekcije mekih tkiva
- neliječeni maligni mijelom, Burkittov limfom i drugi limfomi
- defekti i frakture na području otvorene epifize
- osteoporoza
- područja na kojima postoje znatne krvožilne smetnje proksimalno u odnosu na mjesto presatka
- teška nestabilnost ili deformacija na mjestu ekstrakcije (mjesto uzimanja tkiva)

– kranioplastika.

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip nije indicirano za uporabu pri nošenju tereta ni u nestabilnim indikacijama osim ako se ne upotrebljava zajedno s odgovarajućim sustavima za fiksiranje osteosintezom ili ako kortikalna kost može nositi potpuno opterećenje.

Nuspojave / štetni događaji

- Opće komplikacije uzrokovane invazivnim kirurškim zahvatom
- Nesrastanje ili odgođeno srastanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda, abnormalan osjet ili palpabilnost zbog prisustva proizvoda
- Povećan odgovor fibroznog tkiva oko mjesta frakture i/ili implantata

Osim ovdje navedenih štetnih događaja postoji i rizik od komplikacija povezanih s bilo kojim kirurškim zahvatom kod kojeg postoje koštani defekti, poput nekroze kosti, infekcije, oštećenja živca i boli koja možda nije povezana s implantatom.

Općenito, eksperimentalni i klinički podaci govore u prilog dobrom odgovoru tkiva na implantate β -trikalcijeva fosfata u kosti. No moguće su sljedeće komplikacije:

- pomicanje fragmenata proizvoda koje može dovesti do rasta ektopične kosti
- neurovaskularne ozljede uzrokovane kirurškom traumom
- reakcije na strana tijela
- alergijske reakcije
- upalne reakcije
- infekcije koje mogu dovesti do neuspješnosti zahvata.

Sterilan uređaj



Sterilizirano zračenjem

- Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip isporučuje se sterilno. Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.
- Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili ako je sterilna barijera ugrožena. Prilikom vađenja implantata iz pakiranja strogo se pridržavajte uputa vezanih uz asepsu.



Nemojte ponovno sterilizirati

- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti sterilnost ili strukturalnu cjelovitost uređaja, što može izazvati infekciju, kvar ili kontaminaciju proizvoda.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti sterilnost ili strukturalnu cjelovitost uređaja, što može izazvati infekciju, kvar ili kontaminaciju proizvoda.
- Sadržaj otvorenog ili oštećenog vanjskoga zaštitnog pakiranja više se ne može koristiti i mora se uništiti.
- Nakon što se pakiranje otvori, sadržaj se mora odmah upotrijebiti. Sve neiskorištene dijelove, fragmente i izmijenjene dijelove treba odložiti u odobreni spremnik za biološki opasan otpad.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.

Mjere opreza / ograničenja

Uporaba punjenja za koštane šupljine chronOS Strip više je ograničena u sljedećim slučajevima:

- teške bolesti kostiju inducirane izlučivanjem endokrinih žlijezda (npr. hiperparatireoidizam)
- trenutna terapija steroidima i lijekovima, koja pomaže metabolizmu kalcija (npr. kalcitonin)
- teški, loše kontrolirani dijabetes (diabetes mellitus) s tendencijom lošeg zarastanja rana
- imunosupresivna terapija
- loša kvaliteta kostiju

Uporaba punjenja za koštane šupljine chronOS Strip nije poznata u sljedećim slučajevima:

- kardiovaskularne bolesti
- trudnoća i razdoblje dojenja
- punjenje koštanih defekata pri kongenitalnim deformacijama
- imunosupresivna terapija ili terapija zračenjem
- ugrožen imunološki sustav, ugroženo zacjeljivanje rana.
- Pri uporabi sustava za fiksiranje osteosintezom preporučuje se uporaba Synthesovih implantata.

Učinci kombiniranja punjenja za koštane šupljine chronOS Strip s medicinskim proizvodima ili drugim punjenjima za koštane šupljine nisu poznati.

S obzirom na to da nema poznatih kliničkih podataka dostupnih za punjenje za koštane šupljine chronOS Strip pri zahvatima fuzije kralježnice opsega većeg od 2 razine, njegova uporaba u takvim slučajevima ne preporučuje se. Liječnik treba procijeniti koristi primjene punjenja za koštane šupljine chronOS Strip na više od 2 razine u odnosu prema potencijalnom rizika za pacijenta.

Upozorenja

- Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip nemojte upotrebljavati kao samostalan proizvod, osim ako kortikalna kost ne može nositi potpuno opterećenje. Preduvjet za dobro ugrađivanje u kost je maksimalna mehanička stabilnost pri punjenju defekta punjenjem za koštane šupljine chronOS Strip. Ako postoji nestabilnost, upotrijebite odgovarajuće unutarnje fiksiranje da biste zajamčili čvrstu stabilizaciju u svim ravninama.
- Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip je rendgenski vidljivo dok ga ne zamijeni nova kost. Rendgenska vidljivost može sakriti postojeća okolna patološka stanja. Rendgenska vidljivost također može otežati rendgensko procjenjivanje rasta nove kosti.
- Perfuzijska vrećica namijenjena je za impregnaciju punjenja za koštane šupljine chronOS Strip koštanom srži ili krvlju.
- Prije uporabe sterilnog supstituta kost pregledajte vrećicu da biste utvrdili da nije oštećena, jer to može ugroziti sterilnost. To se odnosi na aluminijsku ambalažu koja se otvara povlačenjem. Prilikom vađenja implantata iz pakiranja strogo se pridržavajte uputa vezanih uz aseptičke postupke.
- Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati neiskorišteni sadržaj otvorenog pakiranja, već ga odložite u otpad. Ponovna sterilizacija punjenja za koštane šupljine chronOS Strip može dovesti do toga da proizvod nije sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije performansi i/ili do promjene svojstava materijala.
- Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip nemojte upotrebljavati nakon što istekne datum roka valjanosti otisnut na pakiranju.
- Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip nemojte upotrebljavati umjesto odstoynika ODL sa sustavom za laminoplastiku Arch.
- Nemojte puniti u umjetne odjeljke (npr. punjenjem proizvoda za interkorporalnu fuziju).

Kombinacija ovog medicinskog proizvoda s drugim medicinskim proizvodom

Učinci kombiniranja punjenja za koštane šupljine chronOS Strip s medicinskim proizvodima nisu poznati.

Interakcije

Do sad nisu prijavljene nikakve negativne interakcije s koštanom srži i autolognom krvi.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip nemetalnog je podrijetla. Ovaj je materijal prirodno dijamagnetski i ne može se zagrijavati niti djelovati kao antena ni dovođenjem pacijenata u magnet za snimanje magnetskom rezonancijom niti za vrijeme snimanja magnetskom rezonancijom. No implantati punjenja za koštane šupljine chronOS Strip mogu se upotrebljavati u kombinaciji s metalnim priborom. Ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji obuhvaćaju:

- grijanje ili pomicanje uređaja
- artefakte (smetnje) na snimkama magnetske rezonancije.

Posebne upute za rad/rukovanje

Sterilno punjenje za koštane šupljine chronOS Strip držite u zaštitnom pakiranju dok ne bude spremno za uporabu. Prije otvaranja provjerite da pakiranje nije oštećeno jer bi to moglo narušiti sterilnost. Prilikom vađenja implantata iz pakiranja strogo se pridržavajte uputa vezanih uz asepsu.

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip uvijek se mora primjenjivati enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. izravnim dodirom s vitalnom kosti. Kirurški zahvat ovisi o mjestu, prirodi i opsežnosti koštanog defekta. Da biste pripremili mjesto implantacije, uklonite sve upaljeno nekrotično tkivo i koštane čestice.

Odgovarajuća veličina implantata određuje se prema veličini koštanog defekta i vaskularnosti. Regije enosealne žile i živčanih vrpca moraju biti slobodne kako ne bi došlo do rana od pritiska.

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip kirurg može oblikovati, utiskivati, rezati, zakretati i na druge način njime intraoperativno manipulirati da bi odgovaralo defektu sukladno kirurškim preferencijama.

U slučaju uporabe kompleta za uzimanje koštanog transplantata ne preporučujemo punjenje šupljina punjenjem za koštane šupljine chronOS Strip.

Perfuzijska vrećica

Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip isporučuje se u perfuzijskoj vrećici s luer-priključkom da bi se omogućilo priključivanje brizgaljke. Perfuzijska vrećica omogućuje homogeno zasićenje implantata punjenja za koštane šupljine chronOS Strip pacijentovom koštanom srži i/ili krvlju.

Koraci za uporabu perfuzijske vrećice

1. Aspirirajte koštanu srž standardnim sustavom za aspiriranje koštane srži ili napunite brizgaljku pacijentovom krvlju.
2. Odvijanjem skinite zaštitni čep na priključku perfuzijske vrećice.
3. Brizgaljku s autolognom koštanom srži ili krvlju pričvrstite na perfuzijsku vrećicu punjenja za koštane šupljine chronOS Strip pomoću luer-priključka.
4. Ubrizgajte u perfuzijsku vrećicu željeni medij prema preporučenim rasponima volumena da biste zajamčili odgovarajuće navlaživanje površine punjenja za koštane šupljine chronOS Strip.

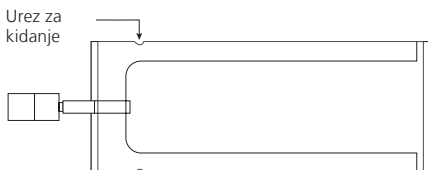
| Dimenzije punjenja za koštane šupljine chronOS Strip | Raspon perfuzijskog volumena |
|--|------------------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7–20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15–20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantata) | 5–20 ml |

Napomena: nemojte prelaziti preporučeno gornje ograničenje jer time može doći do stvaranja prekomjernog tlaka u perfuzijskoj vrećici.

- Izvršite perfuziju punjenja za koštane šupljine chronOS Strip laganim pumpanjem klipa brizgaljke 3 – 5 puta ili dok implantat nije vidljivo navlažen na svim površinama.

Napomena: nemojte povlačiti klip brizgaljke do kraja jer to može dovesti do izlaska klipa iz cilindra brizgaljke, a time i do gubitka sadržaja brizgaljke.

- Izvadite brizgaljku da biste otpustili sav tlak iz perfuzijske vrećice.
- Kad ste spremni za uporabu implantata, izvadite ga tako da primite implantat kroz perfuzijsku vrećicu (da biste ga učvrstili) uz istodobno trganje označenog ureza.



- Punjenje za koštane šupljine chronOS Strip implantirajte odmah ili ga postavite u sterilnu posudu za kasniju uporabu tijekom istoga kirurškog postupka.

Napomena: skinite kartice punjenja za koštane šupljine chronOS Strip prije implantacije.

Informacije o pohrani proizvoda i rukovanju njime

Držite sterilni supstitut kosti u njegovu zaštitnom pakiranju na suhom mjestu na temperaturi do 25 °C.

 25 °C Ograničenje temperature

 Čuvati suhim

 Držati dalje od sunčeve svjetlosti

Dodatne informacije o proizvodu

REF

Referentni broj

LOT

Broj serije ili šarže



Proizvođač



Rok uporabe

0123

Ovlaštena organizacija



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Dodatne upute za uporabu

Za više informacija obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Synthes.

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

chronOS Strip csontpótló

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. dokumentumát, és tanulmányozza a vonatkozó sebészeti technikát. Legyen járatos a megfelelő sebészeti technikában. A chronOS Strip csontpótló implantátumok használata előtt kifejezetten ajánlott elegendő tapasztalatot szerezni a bioanyagok alkalmazásának területén.

Anyag(ok)

β-trikalcium-foszfát [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktid-co-ε-kapolakton)

Szabvány(ok):

ASTM-F 1088
Nincs

Az eszköz leírása

A chronOS Strip csontpótló szintetikus, porózus, felszívódó és biokompatibilis csontpótló, amely meghatározott, egységes póru szerkezetű, poli(L-laktid-co-ε-kapolakton) mátrixba beágyazott chronOS szemcsékből készül. A hajlékony kompozit alakíthatóságot és képlékenységet kölcsönöz az eszköznek a csontos implantációs helyhez való illesztéskor. A chronOS Strip csontpótló kezdetben sugárfogó tulajdonságú. A chronOS Strip csontpótló az élő csontban felszívódik és autológ csonttal helyettesítődik. A chronOS Strip csontpótlót steril perfúziós tasakban szállítjuk. A chronOS Strip csontpótló perfundálható a beteg csontvelőjével és/vagy vérével.

Rendeltetés

A chronOS Strip csontpótló poli(L-laktid-co-ε-kapolakton) mátrixba beágyazott β-trikalcium-foszfátból álló csontpótló anyag. Ideiglenes csonthelyettesítőként működve aseptikus csonthibák feltöltésére és áthidalására szolgál.

Javallatok

A chronOS Strip csontpótló csonthiányfeltöltő vagy augmentációs anyagként használandó olyan területeken, ahol nem kérges, hanem szivacsos csontra van szükség. Ebbe beletartozik a csonthiányok sérülés, rekonstrukció vagy korrekció utáni feltöltése is, kizárólag nem teherviselő spinális indikációkban.

A chronOS Strip csontpótló porózus szerkezete mátrixként funkcionál a csontbenövés számára. A chronOS Strip csontpótló implantátumokat mindig endostealis vagy subperiostealis implantációval, azaz az élő csonttal közvetlen kapcsolatot létrehozva kell alkalmazni.

Az implantátumnak teljesen ki kell töltenie a csonthiányt (press-fit). A feszülésmentes sebzárás érdekében azonban alapvető fontosságú a túltöltés elkerülése.

A chronOS Strip csontpótló autogén csontvelővel és/vagy vérrel kombinálható. A felhasznált chronOS Strip csontpótló mérete a csonthiány méretétől függ. A chronOS Strip csontpótló a beteg állapotától függően rendszerint 6–18 hónap alatt szívódik fel és alakul át autológ csonttá.

Ellenjavallatok

Nem szabad chronOS Strip csontpótlót alkalmazni a következő körülmények fennállása esetén:

- Akut és krónikus fertőzések az operáció területén, pl. gyulladás, bakteriális csontbetegségek (poszttraumatikus vagy krónikus osteomyelitis) és lágyszöveti fertőzések
- Kezeletlen malignus myeloma, Burkitt lymphoma és egyéb lymphomák
- Csonthiányok és törések a nyitott epiphysis területén
- Osteoporosis
- Olyan területek, ahol a graft helyéhez képest proximálisan jelentős a vascularis károsodás

- Súlyos instabilitás vagy deformáció a kivétel (csontgyűjtés) helyén
- Cranioplastica

A chronOS Strip csontpótló használata nem javallott teherviselő és instabil indikációkban, kivéve, ha megfelelő csontegyesítő fixációs rendszerekkel együttesen alkalmazzák, vagy ha a corticalis csont képes a teljes teher viselésére.

Mellékhatások/Nemkívánatos események

- Invazív sebészet okozta általános komplikációk
 - Az egyesítés megghiúsulása vagy elhúzóódása, ami az implantátum meghibásodásához vezethet
 - Az eszköz jelenléte okozta fájdalom, diszkomfortérzés, szokatlan érzés vagy tapinthatóság
 - Fokozott fibrosus szöveti válasz a törés helye és/vagy az implantátum körül
- E lehetséges nemkívánatos hatásokon kívül a csonthibákkal foglalkozó összes sebészeti eljárással kapcsolatos komplikáció kockázata is fennáll, amelyek például: az implantátummal nem feltétlenül összefüggő csontnekrózis, fertőzés, idegkárosodás és fájdalom.

A kísérleti és klinikai adatok általánosságban alátámasztják a β -trikalciump-foszfát csontimplantátumokra adott jó szöveti választ. Ennek ellenére lehetségesek a következő komplikációk:

- Az eszköz töredékeinek elmozdulása, ami ektopikus csontosodást okozhat
- Műtéti trauma okozta neurovascularis sérülések
- Idegentest-reakciók
- Allergiás reakciók
- Gyulladásos reakciók
- Olyan fertőzések, amelyek az eljárás sikertelenségét okozhatják

Steril eszköz



Gamma-sugárzással sterilizálva

- A chronOS Strip csontpótló steril kiszerezésű. Az implantátumokat tárolja eredeti védőcsomagolásukban, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki a csomagolásból.
- Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről.
- Ha a csomagolás károsodott, vagy ha a steril korlát megsérült, ne használja a terméket. Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az asepsisre vonatkozó utasítást.



Újrasterilizálni tilos

- Ez a termék egyszeri használatra szolgál, és újrafelhasználni tilos. Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. a tisztítás és/vagy újrasterilizálás) megsértheti az eszköz sterilitását vagy épségét, ami fertőzést, az eszköz meghibásodását és/vagy szennyezést okozhat.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználni tilos

- Ez a termék egyszeri használatra szolgál, és újrafelhasználni tilos. Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. a tisztítás és/vagy újrasterilizálás) megsértheti az eszköz sterilitását vagy épségét, ami fertőzést, az eszköz meghibásodását és/vagy szennyezést okozhat.

- A felbontott vagy károsodott külső védőcsomagolás tartalma többé nem használható, és azt meg kell semmisíteni.
- A csomagolás felbontása után annak tartalmát azonnal fel kell használni. Minden fel nem használt részt, töredéket vagy módosított részt jóváhagyott, biológiailag veszélyes hulladék összegyűjtésére szolgáló tartályba kell helyezni.
- A lejárat dátum után felhasználni tilos.

Óvintézkedések/Korlátozások

A chronOS Strip csontpótló használatának javallata korlátozottabb a következők esetén:

- Súlyos, endokrin (pl. hyperparathyreoidismus) eredetű csontbetegségek
- Folyamatban lévő kezelés szteroidokkal és a kalcium-anyagcserébe beavatkozó gyógyszerekkel (pl. kalcitonin)
- Súlyos, rosszul kontrollált, rossz sebgyógyulási tendenciákkal kísért cukorbetegség (diabetes mellitus)
- Immunszuppresszív kezelés
- Rossz csontminőség

A chronOS Strip csontpótló használatának hatása nem ismert a következők esetén:

- Cardiovascularis betegségek
- Terhesség és szoptatás időszaka
- Veszélyeztetett deformációk csonthiányainak feltöltése
- Immunszuppresszív kezelés vagy sugárterápia
- Legyengült immunrendszer, rossz sebgyógyulás
- Csontegyesítő fixációs rendszerek használatakor Synthes implantátumok alkalmazása javasolt.

A chronOS Strip csontpótló más gyógytermékekkel vagy más szintetikus csontpótlókkal való keverésének hatása nem ismert.

Mivel a chronOS Strip csontpótló több mint két szintet átfogó gerincfúziós eljárásokban való alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre ismert klinikai adatok, használata ilyen esetekben nem javasolt. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a chronOS Strip csontpótló több mint két szinten való alkalmazásának előnyeit a betegre vonatkozó lehetséges kockázattal szemben.

Figyelmeztetések

- Ne használja a chronOS Strip csontpótlót önálló termékként, kivéve, ha a corticalis csont képes a teljes teher viselésére. A jó csontbeépülés egyik előfeltétele a maximális mechanikai stabilitás elérése a csonthiány chronOS Strip csontpótlóval való feltöltésekor. Instabilitás esetén alkalmazzon megfelelő belső fixációt, hogy minden síkban biztosítsa a merev stabilizációt.
- A chronOS Strip csontpótló sugárfogó tulajdonságú mindaddig, amíg új csont nem lép a helyébe. A sugárfogó tulajdonság elfedheti a mögötte zajló kóros folyamatokat. A sugárfogó tulajdonság megnehezítheti az új csont benövésének radiográfiás értékelését is.
- A perfúziós tasak a chronOS Strip csontpótló csontvelővel vagy vérrel történő impregnációjára szolgál.
- A steril csonthelyettesítő felhasználása előtt vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérülések a csomagon, mert ezek megszüntethették a sterilitást. Ez a lehántható alumíniumcsomagolásra vonatkozik. Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az aszeptikus eljárásokra vonatkozó utasításokat.
- Ne próbálja újraszterilizálni a felbontott csomag fel nem használt tartalmát, hanem helyezze a hulladékba. A chronOS Strip csontpótló újraszterilizálásának eredménye az lehet, hogy a termék nem steril, és/vagy nem felel meg a teljesítményspecifikációknak, és/vagy megváltoznak az anyagi tulajdonságai.
- Ne használja a chronOS Strip csontpótlót a csomagoláson jelzett lejárat dátum után.

- Ne használja a chronOS Strip csontpótlót az Arch laminoplastica rendszerrel ODL távtartók helyett.
- Ne töltsse mesterséges üregekbe (pl. csigolyatestek közötti fúziós eszközök feltöltése).

Az orvosi eszköz gyógytermékkel való kombinációja

A chronOS Strip csontpótló gyógytermékekkel való keverésének hatása nem ismert.

Interakciók

Csontvelővel vagy autológ vérral adott negatív interakcióról eddig még nem történt közlés.

Mágneses rezonancia (MR) környezet

A chronOS Strip csontpótló implantátumok nem fémes eredetűek. Ez az anyag eredendően diamágneses tulajdonságú, és nem melegíthető fel, illetve nem működik antennaként sem akkor, amikor a beteget az MRI mágnesébe helyezik, sem pedig az MRI vizsgálatok során. Azonban a chronOS Strip csontpótló implantátumok fémszerelvényekkel kombinálva is alkalmazhatók. Eltérő közlés hiányában még nem értékelték az eszközök biztonságosságát és kompatibilitását MR környezetben. Kérjük, vegye figyelembe, hogy fennállnak lehetséges veszélyek, amelyek többek között a következők:

- Az eszköz melegedése vagy elvándorlása
- Műtermékek az MR képen

Kezelés / Speciális alkalmazási utasítások

Tartsa a steril chronOS Strip csontpótlót a védőcsomagolásában addig, amíg készen nem áll a használatára. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem károsodott-e, mivel ez megszüntethette a sterilitást. Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az aszepsziszre vonatkozó utasításokat.

A chronOS Strip csontpótlót mindig endostealis vagy subperiostealis implantációval, azaz az élő csonttal közvetlen kapcsolatot létrehozva kell alkalmazni. A sebészeti eljárás a csonthiány helyétől, természetétől és kiterjedésétől függ. Az implantációs hely előkészítéséhez távolítsa el minden gyulladt, nekrotikus szövetet és csontszilánkot.

Az implantátum megfelelő méretét a csonthiány mérete és a vaszkularitás határozza meg. A nyomási fekélyek elkerülése érdekében kerülje ki az endostealis ér- és idegkötegek régióit.

A sebész az operáció során alakíthatja, gyúrhatja, vághatja, csavarhatja vagy más módon manipulálhatja a chronOS Strip csontpótlót, hogy az a szándékának megfelelően illeszkedjen a csonthiányhoz.

Csontgraftgyűjtő készlet használata esetén nem ajánljuk, hogy az üregeket chronOS Strip csontpótlóval töltsse ki.

Perfúziós tasak

A chronOS Strip csontpótlót perfúziós tasakban szállítjuk, amely fecskendő csatlakoztatására alkalmas Luer-adapterrel van ellátva. A perfúziós tasak megkönnyíti a chronOS Strip csontpótló implantátumok egyenletes telítését a beteg csontvelőjével és/vagy vérével.

A perfúziós tasak használatának lépései

1. Standard csontvelő-aspirációs rendszerrel aspiráljon csontvelőt, vagy töltsön meg egy fecskendőt a beteg vérével.
2. Csavarja le a perfúziós tasak nyílásán lévő védőkupakot.
3. Csatlakoztassa az autológ csontvelőt vagy vért tartalmazó fecskendőt a chronOS Strip csontpótló perfúziós tasakjának Luer-adapterrel ellátott nyílásához.
4. Fecskendezze a választása szerinti folyadékot a perfúziós tasakba, betartva az ajánlott térfogattartományokat, hogy a chronOS Strip csontpótló felületének megfelelő nedvesítése biztosítva legyen.

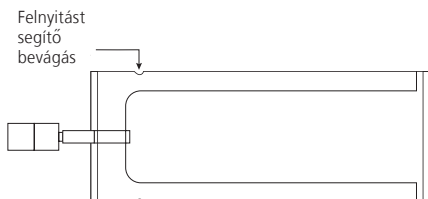
| chronOS Strip csontpótló mérete | Perfúzióstérfogat-tartomány |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7–20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15–20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantátum) | 5–20 ml |

Megjegyzés: Ne lépje túl az ajánlott felső térfogathatárt, mert azáltal túlnyomás jöhet létre a perfúziós tasakban.

5. A chronOS Strip csontpótló perfundálásához óvatosan pumpálja a fecskendő 3–5 alkalommal, vagy addig, amíg szemmel láthatóvá nem válik, hogy az implantátum minden felülete egyenletesen megnedvesedett.

Megjegyzés: Ne húzza vissza a fecskendő dugattyúját a maximális lökethosszra, mert ezzel leválaszthatja a dugattyút a fecskendő testéről, aminek eredményeként elvesz a fecskendő tartalma.

6. Távolítsa el a fecskendőt, hogy megszüntesse a perfúziós tasakban esetleg kialakult nyomást.
7. Amikor készen áll az implantátum felhasználására, vegye ki a tasakból; ehhez fogja meg az implantátumot a tasakon keresztül (hogy rögzítse), közben pedig szakítsa fel a tasakot a megjelölt bevágásnál.

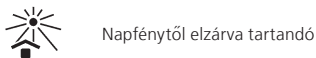
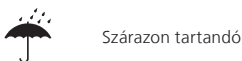
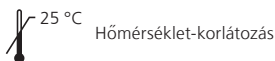


8. Azonnal ültesse be a chronOS Strip csontpótlót, vagy helyezze steril táliba, ugyanabban a sebészeti eljárásban való későbbi használatra.

Megjegyzés: Implantáció előtt távolítsa el a fület a formázásra előkészített chronOS Strip csontpótlóról.

Az eszköz tárolásával és kezelésével kapcsolatos információk

Tartsa a steril csontpótlót a védőcsomagolásában, száraz helyen, 25 °C alatti hőmérsékleten.



További eszköspecifikus információ



Referenciaszám



Tételszám



Gyártó



Lejárat dátum



Bejelentett szervezet



Figyelem, lásd a használati utasítást



Ha a csomag sérült, ne használja

A használatra vonatkozó további utasítások

További információért forduljon a Synthes helyi képviselőjéhez.

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a príslušnú chirurgickú techniku. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku. Pred používaním prúžkového implantátu chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sú potrebné dostatočné skúsenosti v oblasti použitia biomateriálov.

Materiál (-y)

β -fosforečnan vápenatý [Ca₃(PO₄)₂]
Poly (L-laktid-ko- ϵ -kaprolaktón)

Norma (-y):

ASTM-F 1088
N/A

Opis pomôcky

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je syntetický, porézny vstrebateľný a biokompatibilný vyplňач prázdneho priestoru v kostiach a je vyrobený z granulátov chronOS s definovanou, homogénnou pórovitou štruktúrou vloženou do matrice poly (L-laktid-ko- ϵ -kaprolaktón). Tento flexibilný kompozit poskytuje tejto pomôcke schopnosť tvarovať sa a prispôbiť sa kostnatému miestu implantátu. Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je spočiatku RTG-neprehľadný. Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sa vstrebe do vitálnej kosti a je nahradený autológnou kosťou. Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je k dispozícii v sterilnom perfúznom vrecku. Do prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach môže perfundovať pacientova kostná dreň a/alebo krv.

Účel použitia

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je materiál nahradzujúci kosť z β -fosforečnanu vápenatého zapusteného v matrici poly (L-laktid-ko- ϵ -kaprolaktón). Jeho úlohou je slúžiť ako dočasná kostná náhrada. Služi ako výplň a premostenie aseptických kostných defektov.

Indikácie

Prúžok na vyplnenie dutiny kostí chronOS sa má používať ako výplň prázdneho priestoru v kostiach alebo augmentačný materiál v zónach, ktoré si vyžadujú hubovitú kosť namiesto kortikálnej kosti. To zahŕňa výplň kostných defektov po traume, rekonštrukciu alebo opravu v prípade nenosných chrbticových indikácií.

Porézná štruktúra prúžku na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach chronOS slúži ako matrica na vrastanie kosti. Implantáty na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach chronOS sa vždy musia zavádzať enoseálnou alebo subperiosteálnou implantáciou, teda v priamom kontakte so živou kosťou.

Implantát musí úplne vyplniť kostný defekt (úplne zatlačený). Je však dôležité, aby ste sa vyhli prepľnaniu na zaistenie uzavretia rany bez pnutia.

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je možné kombinovať s autogénnou kostnou dreňou a/alebo krvou. Veľkosť použitého prúžkového implantátu chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach závisí na veľkosti kostného defektu.

Obyčajne sa prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach resorbuje rámci 6 až 18 mesiacov v závislosti od stavu pacienta a premení sa na autológnu kosť.

Kontraindikácie

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach by sa nemal používať v nasledujúcich prípadoch:

- akútne a chronické infekcie v operačnej oblasti, napr. zápal, bakteriálne kostné ochorenia (posttraumatické alebo chronické osteomyelitidy) a infekcie mäkkého tkaniva,
- neliečený malígný myelóm, Burkittov lymfóm a iné lymfómy,
- závady a zlomeniny v oblasti otvorenej epifýzy,
- osteoporóza,
- oblasti, kde sa blízko štepu nachádza významné vaskulárne postihnutie,

- závažná nestabilita alebo deformácia na mieste extrakčného bodu (miesto odberu),
- plastika hlavy.

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach nie je indikovaný pre použitie v prípade nosných a nestabilných indikácií, pokiaľ sa nepoužíva v spojení s vhodným fixačným systémom osteosyntézy alebo ak kortikálna kosť nemôže niesť plnú záťaž.

Vedľajšie účinky/Nežiaduce udalosti

- Všeobecné komplikácie spôsobené invazívnou chirurgiou
 - Nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môžu viesť k zlyhaniu implantátu
 - Bolesť, nepohodlie, abnormálna citlivosť alebo hmatateľnosť z dôvodu prítomnosti pomôcky
 - Zvýšená reakcia fibrózneho tkaniva okolo miesta fraktúry a/alebo implantátu
- Okrem týchto možných nežiaducich účinkov hrozí tiež riziko komplikácií spojených s chirurgickým zákrokom týkajúcim sa kostných defektov, ako sú napríklad nekrózy kostí, infekcia, poškodenie nervov a bolesť, ktoré nemusia súvisieť s implantátom. Vo všeobecnosti je dobrá reakcia tkaniva na implantáty z β -fosforečnanu vápenatého podporená experimentálnymi a klinickými údajmi. Napriek tomu sú možné tieto komplikácie:
- posunutie fragmentu pomôcky, ktoré by potenciálne mohlo viesť k rastu ektopickej kosti,
 - neurovaskulárne poranenia spôsobené chirurgickou traumou,
 - reakcie na cudzie teleso,
 - alergické reakcie,
 - zápalové reakcie,
 - infekcie, ktoré môžu viesť k neúspešnému zákroku.

Sterilná pomôcka



Sterilizované gama ožiarení

- Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sa dodáva sterilný. Implantáty uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia.
- Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo ak bola narušená sterilná bariéra. Pri vyberaní implantátu z obalu prísne dodržiavajte pokyny na zachovanie aseptických podmienok.



Nesterilizujte opakovane

- Tento výrobok je určený na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie alebo opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť sterilitu alebo celistvosť pomôcky, čo môže viesť k infekcii, zlyhaniu pomôcky a/alebo kontaminácii.

Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane

- Tento výrobok je určený na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie alebo opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť sterilitu alebo celistvosť pomôcky, čo môže viesť k infekcii, zlyhaniu pomôcky a/alebo kontaminácii.
- Obsah otvoreného alebo poškodeného vonkajšieho ochranného obalu sa už nesmie používať a musí sa zlikvidovať.

- Po otvorení obalu je obsah potrebné okamžite použiť. Akékoľvek nepoužité časti, fragmenty alebo upravené časti je potrebné vyhodit do schválenej nádoby na biologicky nebezpečný odpad.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

Bezpečnostné opatrenia/Obmedzenia

Použitie prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach má ešte obmedzenejšiu indikáciu v nasledujúcich prípadoch:

- závažné ochorenia kostí endokrinného pôvodu (napr. hyperparatyreoidizmus),
- súčasná liečba steroidmi a liekmi, ktoré zasahujú do metabolizmu vápnika (napr. kalcitonín),
- závažná, nedostatočne liečená cukrovka (diabetes mellitus) s tendenciou k zlému hojeniu rán,
- imunosupresívna liečba,
- zlá kvalita kosti.

Použitie prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach nie je známe v nasledujúcich prípadoch:

- kardiovaskulárne ochorenia,
- tehotenstvo a dojčenie,
- plnenie kostných defektov v prípade vrodených deformácií,
- imunosupresívna terapia alebo rádioterapia,
- narušený imunitný systém, ohrozené hojenie rán.
- Pri použití fixačných systémov osteosyntézy sa odporúča použitie implantátov Synthes.

Nie je známy ani vplyv kombinácie prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach s liekmi alebo inými syntetickými výplňami kostných defektov. Keďže nie sú k dispozícii žiadne známe klinické údaje pre prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach pri zákrokoch na fúziu chrbtice v rozsahu viac ako 2 úrovne, jeho použitie v týchto prípadoch sa neodporúča. Ošetrojúci lekár zváži prínosy použitia prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach pri viac ako 2 úrovniach voči potenciálnemu riziku pre pacienta.

Výstrahy

- Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach nepoužívajte ako samostatný výrobok, pokiaľ kortikálna kosť nedokáže niesť plnú záťaž. Maximálna mechanická stabilita pri vyplňaní defektu pomocou prúžka chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je predpokladom dobrého začlenenia do kosti. V prípade nestability použite vhodnú vnútornú fixáciu na zaistenie pevnej stabilizácie vo všetkých rovinách.
- Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je röntgenkontrastný, kým nie je nahradený novou kosťou. Röntgenkontrastnosť môže maskovať podkladové patologické stavy. Röntgenkontrastnosť môže tiež sťažiť rádiografické hodnotenie vrastania novej kosti.
- Perfúzne vrečko je určené pre impregnáciu prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach kostnou dreňou alebo krvou.
- Pred použitím sterilnej kostnej náhrady skontrolujte obal, či nie je poškodený, pretože poškodenie obalu by mohlo ovplyvniť sterilitu. Toto sa vzťahuje na hliníkový odleповací obal. Pri vyberaní implantátu z jeho obalu prísne dodržiavajte pokyny týkajúce sa aseptického postupu.
- Nepokúšajte sa opakovaně sterilizovať nepoužitý obsah otvoreného obalu, ale zlikvidujte ho. Opakovaná sterilizácia prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach môže viesť k tomu, že výrobok prestane byť sterilným a/alebo už nebude spĺňať stanovené špecifikácie a/alebo sa zmenia vlastnosti materiálov.
- Nepoužívajte prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach po uplynutí dátumu expirácie vyznačenej na obale.
- Nepoužívajte prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach namiesto ODL rozperky zo systému klenbovej laminoplastiky.
- Nevyplňujte umelo vytvorené priestory (napr. plnenie medzitelových fúzyň zariadení).

Kombinácia zdravotníckej pomôcky s liekmi

Nie je známy vplyv kombinácie prúžka chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach s liekmi.

Interakcie

Doteraz neboli hlásené žiadne negatívne interakcie s kostnou dreňou a autológnu krvou.

Prostredie magnetickej rezonancie (MR)

Prúžkové implantáty chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sú nekovového anorganického pôvodu. Tento materiál je inherentne diamagnetický, a preto sa nemôže zahriať ani fungovať ako anténa, keď sa pacienti umiestnia do magnetického poľa MR alebo počas vyšetrení pomocou MR. Prúžkové implantáty na vyplnenie dutín kostí chronOS však možno použiť v kombinácii s kovovým príslušenstvom. Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Upozorňujeme, že existuje potenciálne nebezpečenstvo, ktoré zahŕňa:

- zahriatie alebo migráciu pomôcky,
- artefakty na snímke MR.

Pokyny týkajúce sa manipulácie/Osobitné operačné pokyny

Uchovajte sterilný prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach v ochrannom obale až do okamihu použitia. Pred otvorením skontrolujte, či obal nebol poškodený, pretože by to mohlo narušiť sterilitu. Pri vyberaní implantátu z obalu prísne dodržiavajte pokyny na zachovanie aseptických podmienok.

Prúžkový implantát chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sa musí vždy implantovať endosteálnou alebo subperiosteálnou implantáciou, teda priamym kontaktom s vitálnou kosťou. Chirurgický zákrok závisí od lokality, povahy a rozsahu kostného defektu. Na prípravu miesta implantácie odstráňte všetko zapálené nekrotické tkanivo a čiastočky kosti.

Vhodná veľkosť implantátu sa určí podľa veľkosti defektu kostí a prekrvenia. Vyprázdňte oblasť endosteálnych ciev a nervových vlákien, aby ste zabránili dekubitom.

Chirurg môže počas operácie prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sformovať, lisovať, narezať, skrútiť, alebo inak spracovať, aby sa na základe chirurgických preferencií zmestil do defektu.

V prípade, že sa používa prístroj na odobratie kostného štepu, neodporúčame vyplnenie dutín prúžkom chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach.

Perfúzne vrečko

Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je zabezpečený v perfúznom vrecku s konektorom typu luer kvôli upevneniu injekčnej striekačky. Perfúzne vrečko uľahčuje homogénnu saturáciu prúžkových implantátov chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach s pacientovou kostnou dreňou a/alebo krvou.

Kroky na použitie perfúzneho vrečka

1. Získajte kostnú dreň pomocou štandardného aspiračného systému alebo naplňte injekčnú striekačku krvou pacienta.
2. Odskrutkujte ochranný kryt na porte perfúzneho vrečka.
3. Pripojte striekačku obsahujúcu autológnu kostnú dreň alebo krv na perfúzne vrečko obsahujúce prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach pomocou portu s konektorom luer.
4. Do perfúzneho vrečka vstreknite médium podľa vášho výberu na základe odporúčaných rozsahov pre primerané mäčanie povrchu prúžka chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach.

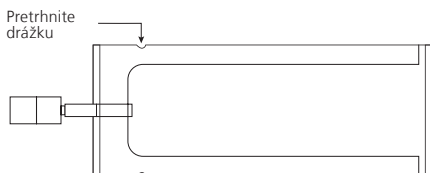
| Rozmery prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach | Rozsah objemu perfúzie |
|--|------------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7–20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15–20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantáty) | 5–20 ml |

Poznámka: Neprekračujte hornú hranicu odporúčaného objemu, pretože to môže spôsobiť zvýšený tlak v perfúznom vrecku.

5. Prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach navlhčíte jemným pumpovaním piestu injekčnej striekačky 3 až 5 krát, alebo až dovtedy, kým nie sú všetky povrchy implantátu viditeľne navlhčené.

Poznámka: Piest nevytiahnite úplne, pretože to môže spôsobiť, že sa piest od injekčnej striekačky odpojí, čo spôsobí stratu obsahu injekčnej striekačky.

6. Vyberte striekačku, aby ste uvoľnili tlak z perfúzneho vrecka.
7. Keď je implantát pripravený na použitie, vyberte ho uchopením implantátu pomocou perfúzneho vrecka (na jeho zabezpečenie) a súčasným potiahnutím určenej drážky.

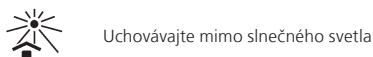
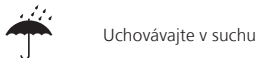


8. Implantujte prúžok chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach ihneď alebo ho umiestnite do sterilnej nádoby, čo umožní neskoršie použitie v priebehu jedného chirurgického zákroku.

Poznámka: Odstráňte prefabrikované záložky z prúžku chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach pred implantáciou.

Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou

Sterilnú kostnú náhradu v ochrannom obale udržiavajte na suchom mieste pri teplote do 25 °C.



Ďalšie informácie o pomôcke

REF

Referenčné číslo

LOT

Číslo šarže



Výrobca



Dátum expirácie

0123

Notifikovaný orgán



Pozor, pozrite si návod na použitie



Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Ďalší návod na použitie

Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Synthes.

Ta navodila za uporabo niso namenjena za razpošiljanje v ZDA.

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, »Pomembne informacije« podjetja Synthes in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Za uporabo polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS Strip je zelo priporočljivo, da imate dovolj izkušenj na področju bioloških materialov.

Material(i)

β-trikalcijev fosfat [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktid-ko-ε-kaprolakton)

Standard(i):

ASTM-F 1088
N/A

Opis pripomočka

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je sintetično, porozno, resorpcijsko in biološko združljivo polnilo za votline v kosteh, izdelano iz granul chronOS z definirano, uniformno strukturo por, vdelano v matriks iz poli(L-laktid-ko-ε-kaprolaktona). Gibek kompozit zagotavlja gibkost in prilagodljivost pripomočka na mestu vsajanja v kost. Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je prvotno neprepustno za rentgenske žarke. Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip se resorbira v vitalno kost, kjer ga nadomesti avtologna kost. Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip se dobavlja v sterilni perfuzijski vrečki. Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je mogoče prepojiti z bolnikovim kostnim mozgom in/ali krvjo.

Namen uporabe

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je nadomestni kostni material iz β-trikalcijevega fosfata, vdelanega v matriks iz poli(L-laktid-ko-ε-kaprolaktona). V funkciji začasnega kostnega nadomestka deluje kot polnilo in premostitev aseptičnih kostnih nepravilnosti.

Indikacije

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip se uporablja za polnjenje votlin v kosteh ali okrepitev kostnine na območjih, kjer je namesto kortikalne kosti potrebna spongiozna kostnina. To vključuje zapolnitev kostnih nepravilnosti po poškodbi, rekonstrukcijo ali korekcijo samo v hrbtničnih indikacijah brez obremenitve.

Porozna struktura vsadkov iz polnila za votline v kosteh chronOS Strip deluje kot ogrodje za vraščanje kostnega tkiva. Polnilni vsadki za votline v kosteh chronOS Strip je treba vedno namestiti z endostalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da so v neposrednem stiku z vitalno kostjo. Vsadek mora v celoti zapolniti kostno nepravilnost (uporaba s pritiskom). Vendar je nujno preprečiti prekomerno zapolnitev, da se omogoči zapiranje rane brez tenzije.

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je mogoče kombinirati z avtogenim kostnim mozgom in/ali krvjo. Velikost uporabljenega polnilnega vsadka za votline v kosteh chronOS Strip je odvisna od velikosti kostne nepravilnosti. Praviloma se polnilo za votline v kosteh chronOS Strip glede na bolnikove bolezenske spremembe resorbira v 6 do 18 mesecih in se pretvori v avtologo kostno tkivo.

Kontraindikacije

Polnila za votline v kosteh chronOS Strip ne smete uporabljati v naslednjih primerih:

- akutne in kronične okužbe na mestu kirurškega posega, npr. vnetje, bakterijske kostne bolezni (posttravmatski ali kronični osteomielitis) in okužbe mehkega tkiva;
- nezdravljen maligni mielom, Burkittov limfom in drugi limfomi;
- nepravilnosti in zlomi v predelu odprte epifize;
- osteoporoza;
- območja, kjer je večja okvara žil blizu mesta presadka;
- huda nestabilnost ali deformacija na mestu ekstrakcije (mesto odvzema);
- kranioplastika.

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip ni indicirano za uporabo za indikacije z obremenitvijo ali pri nestabilnih indikacijah, razen če je uporabljeno skupaj z ustreznimi fiksacijskimi sistemi za osteosintezo ali lahko kortikalna kost prenese polno obremenitev.

Stranski učinki/neželeni dogodki

- Splošni zapleti, ki nastanejo pri invazivnih kirurških posegih;
- nezaraščenje kosti ali upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka;
- bolečine, nelagodje ali nenormalni občutki oz. otipljivost zaradi vsajenega pripomočka;
- povečan odziv fibroznega tkiva v bližini mesta zloma in/ali vsadka.

Poleg teh morebitnih neželenih učinkov obstaja tudi tveganje za zaplete, do katerih lahko pride pri vseh kirurških posegih v primeru kostnih nepravilnosti, kar vključuje nekrozo kosti, okužbo, poškodbo živcev in bolečino, ki morda niso povezane z vsadkom.

Na podlagi eksperimentalnih in kliničnih podatkov je odziv tkiva pri kostnih vsadkih iz β -trikalcijskega fosfata običajno dober. Vendar pa kljub temu lahko pride do naslednjih zapletov:

- premik fragmenta pripomočka, ki lahko povzroči rast ektopične kosti;
- nevrovaskularne poškodbe kot posledica travme pri kirurškem posegu;
- reakcije na tujke;
- alergijske reakcije;
- vnetne reakcije;
- okužbe, ki lahko povzročijo neuspeh posega.

Sterilen pripomoček



Sterilizirano s sevanjem gama

- Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je dostavljeno sterilno. Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.
- Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine.
- Ne uporabite, če je ovojnina ali sterilna pregrada poškodovana. Pri jemanju vsadka iz ovojnine dosledno upoštevajte navodilo glede asepsa.



Ne sterilizirajte ponovno

- Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete uporabljati ponovno. Ponovna uporaba ali obdelava (npr. čiščenje in/ali ponovna sterilizacija) lahko ogrozi sterilnost ali celovitost pripomočka, kar lahko povzroči okužbo, okvaro pripomočka in/ali kontaminacijo.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

- Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in ga ne smete uporabljati ponovno. Ponovna uporaba ali obdelava (npr. čiščenje in/ali ponovna sterilizacija) lahko ogrozi sterilnost ali celovitost pripomočka, kar lahko povzroči okužbo, okvaro pripomočka in/ali kontaminacijo.
- Vsebine odprte ali poškodovane zunanje zaščitne ovojnine ne smete več uporabiti in jo morate uničiti.
- Ko ovojnino odprete, morate njeno vsebino uporabiti takoj. Vse neuporabljene dele, odlomljene ali spremenjene dele zavržite v odobren zbirnik za biološko nevarne odpadke.
- Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.

Previdnostni ukrepi/omejitve

Za uporabo polnila za votline v kosteh chronOS Strip so indikacije bolj omejene v naslednjih primerih:

- hude, endokrine bolezni kosti (npr. hiperparatiroidizem);
- obstoječe zdravljenje s steroidi in z zdravili, ki vplivajo na presnovo kalcija (npr. kalcitonin);
- huda, slabo nadzorovana sladkorna bolezen (diabetes mellitus) z nagnjenostjo k slabšemu celjenju ran;
- imunosupresivno zdravljenje;
- slaba kakovost kosti.

Posledice uporabe polnila za votline v kosteh chronOS Strip niso znane v naslednjih primerih:

- srčno-žilne bolezni;
- uporaba v nosečnosti in času dojenja;
- polnjenje kostnih nepravilnosti pri prirojenih deformacijah;
- imunosupresivno zdravljenje ali radioterapija;
- prizadet imunski sistem, upočasnjeno celjenje rane.
- Pri uporabi fiksacijskih sistemov za osteosintezo se priporoča uporaba vsadkov Synthes.

Učinek kombiniranja polnila za votline v kosteh chronOS Strip z zdravili ali drugimi sintetičnimi polnili za votline v kosteh ni znan.

Klinični podatki o uporabi polnila za votline v kosteh chronOS Strip pri posegih spinalne fuzije na več kot 2 ravneh niso na voljo, zato uporaba polnila v teh primerih ni priporočena. Lečeči zdravnik mora pretehtati koristi uporabe polnila za votline v kosteh chronOS Strip pri posegih spinalne fuzije na več kot 2 ravneh glede na možna tveganja za bolnika.

Opozorila

- Polnila za votline v kosteh chronOS Strip ne uporabljajte samostojno, razen če lahko kortikalna kost prenese polno obremenitev. Za ustrezno povezovanje kostnih struktur je ključnega pomena, da pri polnjenju nepravilnosti s polnilom za votline v kosteh chronOS Strip dosežemo največjo možno mehansko stabilnost. V primeru nestabilnosti uporabite ustrezno notranjo fiksacijo, da zagotovite trdnostno stabilizacijo na vseh ravninah.
- Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je neprepustno za rentgenske žarke, dokler ga ne nadomesti nova kost. Zaradi neprepustnosti za rentgenske žarke so lahko prisotna patološka stanja zakrita. Zaradi neprepustnosti za rentgenske žarke je lahko otežena radiografska ocena vraščanja nove kosti.
- Perfuzijska vrečka se uporablja za prepojitve polnila za votline v kosteh chronOS Strip s kostnim mozgom ali krvjo.
- Pred uporabo sterilnega kostnega substituta preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana, saj lahko to ogrozi njeno sterilnost. To velja za odlepno embalažo iz aluminijeve folije. Pri jemanju vsadka iz ovojnine dosledno upoštevajte navodila v zvezi z aseptičnimi postopki.
- Neuporabljene vsebine odprte ovojnine ne poskušajte ponovno sterilizirati, temveč jo zavrzite. Poskus ponovne sterilizacije polnila za votline v kosteh chronOS Strip lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.
- Polnila za votline v kosteh chronOS Strip ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovojnini.
- Polnila za votline v kosteh chronOS Strip ne uporabljajte namesto distančnikov ODL s sistemom za laminoplastiko Arch.
- Polnila ne vstavljajte v umetne dele (npr. za polnjenje pripomočkov za interkorporno fuzijo).

Kombiniranje medicinskega pripomočka z zdravilom

Učinek kombiniranja polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS Strip z zdravili ni znan.

Medsebojni vplivi

Doslej še ni bilo zabeleženih nobenih negativnih medsebojnih vplivov s kostnim mozgom in avtologno krvjo.

Magnetnoresonančno (MR) okolje

Polnilni vsadki za votline v kosteh chronOS Strip so nekovinskega izvora. Ta material je v osnovi diamagneten in ga ni mogoče segreti ali uporabiti kot anteno s premikom bolnikov v magnetno napravo za MRS ali med preiskavami z MRS. Vendar pa lahko polnilne vsadke za votline v kosteh chronOS Strip uporabite v kombinaciji s kovinsko opremo. Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Posebna navodila za uporabo in ravnanje

Polnila za votline v kosteh chronOS Strip ne jemljite iz zaščitne ovojnine, dokler niste pripravljene na njegovo uporabo. Preden odprete ovojnino, se prepričajte, da ni poškodovana, saj lahko to ogrozi sterilnost pripomočka. Pri jemanju vsadka iz ovojnine dosledno upoštevajte navodila v zvezi z asepso.

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip je vedno treba namestiti z endostalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da je v neposrednem stiku z vitalno kostjo. Kirurški poseg je odvisen od mesta, narave in obsega kostne nepravilnosti. Mesto za vsadek pripravite tako, da odstranite vso vneto nekrotično tkivo in kostne delce.

Ustrezno velikost vsadka določite glede na velikost kostne nepravilnosti in vaskularnost. Izognite se predelom z endostalnimi žilami in živčnimi vrvicami, da ne pride do preležanin.

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip lahko kirurg med operativnim posegom preoblikuje, prilagaja, reže, zvija ali drugače premika, da se ta prilaga nepravilnosti v skladu z željami kirurga.

Če uporabljate komplet za odvzem kostnega presadka, odsvetujemo zapolnjevanje votlin s polnilom za votline v kosteh chronOS Strip.

Perfuzijska vrečka

Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip se dobavlja v perfuzijski vrečki z nastavkom Luer, ki omogoča priklop brizge. Perfuzijska vrečka omogoča enakomerno prepajitev polnilnega vsadka za votline v kosteh chronOS Strip z bolnikovim kostnim mozgom in/ali krvjo.

Navodila za uporabo perfuzijske vrečke

1. Kostni mozeg aspirirajte s sistemom za standardno aspiracijo kostnega mozga ali napolnite brizgo z bolnikovo krvjo.
2. Odvijte zaščitno kapico na vhodu perfuzijske vrečke.
3. Priklopite brizgo, ki vsebuje avtologni kostni mozeg ali kri, na vhod perfuzijske vrečke polnila za votline v kosteh chronOS Strip z nastavkom Luer.
4. Perfuzijsko vrečko injicirajte z zelenim sredstvom, pri tem pa upoštevajte priporočeni razpon volumna, da zagotovite zadostno navlažitev površine polnila za votline v kosteh chronOS Strip.

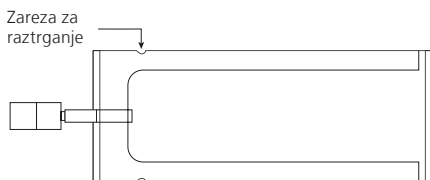
| Dimenzije polnila za votline v kosteh chronOS Strip | Razpon volumna za perfuzijsko vrečko |
|---|--------------------------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7–20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15–20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 vsadka) | 5–20 ml |

Opomba: ne prekoračite priporočene omejitve glede največjega volumna, saj lahko v perfuzijski vrečki pride do prevelikega tlaka.

- Prepojte polnilo za votline v kosteh chronOS Strip tako, da bat brizge nežno prečrpate 3- do 5-krat oz. dokler vsadek ni vidno navlažen na vseh površinah.

Opomba: bata brizge ne povlecite popolnoma nazaj, saj lahko pri tem izpade iz valja brizge, pri čemer pride do izgube vsebine brizge.

- Odstranite brizgo, da sprostite tlak v perfuzijski vrečki.
- Ko ste pripravljeni za uporabo vsadka, ga odstranite tako, da ga primete skozi perfuzijsko vrečko (da ga fiksirate) in raztrgate namensko zarezo.




- Polnilo za votline v kosteh chronOS Strip vstavite takoj ali ga položite v sterilno posodo za poznejšo uporabo med istim kirurškim posegom.


Opomba: pred vsaditvijo odtrgajte zarezane jezičke polnila za votline v kosteh chronOS Strip.

Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom

Sterilen kostni substitut shranjujte v zaščitni ovojnjini na suhem mestu pri temperaturi pod 25 °C.

 25 °C
Temperaturna omejitev

 Hranite na suhem

 Zaščitite pred sončno svetlobo

Dodatne informacije o pripomočku

REF

Referenčna številka

LOT

Številka serije, lot



Izdelovalec



Rok uporabnosti

0123

Priglašeni organ



Pozor, glejte navodila za uporabo



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana

Dodatna navodila za uporabo

Za dodatne informacije se obrnite na najbližjega zastopnika podjetja Synthes.

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, „Važne informacije“ kompanije Synthes i odgovarajuću hiruršku tehniku. Neophodno je da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku. Snažno se preporučuje da korisnik ima dovoljno iskustva u upotrebi biomaterijala pre korišćenja chronOS Strip filer implantata za popunjavanje praznine kosti.

Materijal(i)

β-trikalcijum-fosfat [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktid-ko-ε-kaprolakton)

Standard(i):

ASTM-F 1088
Nije primenjivo

Opis sredstva

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti je sintetički, porozni, resorptivni i biokompatibilni filer za popunjavanje praznine kosti napravljen od chronOS granula sa definisanom, uniformnom strukturom pora ugrađenih u matriks poli(L-laktid-ko-ε-kaprolaktona). Fleksibilan sastav omogućava ovom sredstvu da formira konture i prilagodi se koštanom mestu implantata. chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti je u početku rendgen nepropusan. chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti se resorbuje u vitalnu kost i zamenjuje autolognom kosti. chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti isporučuje se u sterilnoj perfuzionoj kesi. Kroz chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti moguća je perfuzija koštane srži i/ili krvi pacijenta.

Predviđena upotreba

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti je materijal koji zamenjuje kost i sastoji se od β-trikalcijum fosfata koji je ugrađen u matriks poli(L-laktid-ko-ε-kaprolaktona). Njegova funkcija je privremena zamena koštano tkiva, te služi da popuni i premosti aseptične koštane defekte.

Indikacije

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti treba koristiti kao filere za popunjavanje praznine kosti ili kao materijal za augmentaciju u zonama koje zahtevaju sunderastu, a ne kortikalnu kost. To uključuje popunjavanje koštanih defekata nakon traume i samo indikacije koje se tiču rekonstrukcije ili korekcije dela kičme koji ne trpi opterećenje.

Porozna struktura chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti ponaša se kao matriks za urastanje kosti. chronOS Strip filer implantati za popunjavanje praznine kosti uvek se moraju postavljati endostealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. direktnim kontaktom sa vitalnom kosti.

Implantat mora u potpunosti ispuniti koštani defekt (pritisak-umetanje). Međutim, od ključnog je značaja izbeći prepunjavanje, kako bi se obezbedilo zatvaranje rane bez tenzije.

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti može se kombinovati sa autogenom koštanom srži i/ili krvlju. Veličina chronOS Strip filera implantata za popunjavanje praznine kosti koji se koristi zavisi od veličine koštano defekta. Po pravilu, chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti resorbuje se za 6 do 18 meseci, u zavisnosti od stanja pacijenta, i konvertuje u autolognu kost.

Kontraindikacije

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti ne sme se koristiti u sledećim okolnostima:

- Akutne i hronične infekcije operativnog područja, npr. zapaljenje, bakterijsko oboljenje kosti (posttraumatski ili hronični osteomijelitis) i infekcije mekih tkiva
- Nelečeni maligni mijelom, Burkittov limfom i drugi limfomi
- Defekti i frakture u području otvorene epifize
- Osteoporoza
- Područja u kojima postoji značajno vaskularno oštećenje proksimalno od mesta grafta
- Ozbiljna nestabilnost ili deformacija u tački ekstrakcije (mesto sa kog se uzima graft)
- Kranioplastika

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti nije indikovano za upotrebu na mestima koja su pod opterećenjem i koja su nestabilna, osim ako se koristi zajedno sa odgovarajućim fiksacionim sistemima za osteosintezu ili ako kortikalna kost može podneti puno opterećenje.

Nuspojave / neželjeni događaji

- Opšte komplikacije izazvane invazivnim hirurškim zahvatom
 - Nesjedinjenje ili odloženo sjedinjenje koje može dovesti do neuspešne implantacije
 - Bol, nelagodnost, abnormalni osećaj ili palpabilnost usled prisustva uređaja
 - Povećani odgovor fibroznog tkiva oko mesta frakture i/ili implantata
- Osim ovih mogućih neželjenih efekata, takođe postoji rizik od komplikacija povezanih sa bilo kojom hirurškom procedurom koja obuhvata koštane defekte kao što su, nekroza kosti, infekcija, oštećenje nerva i bol, što ne mora biti povezano sa implantatom.

Uopšteno, dobar odgovor tkiva na β -trikalcijum-fosfat implantate u kosti podržan je eksperimentalnim i kliničkim podacima. Ipak, moguće su sledeće komplikacije:

- Dislokacija fragmenata sredstva što potencijalno može dovesti do ektopičnog rasta kosti
- Neurovaskularne povrede izazvane hirurškom traumom
- Reakcije na strano telo
- Alergijske reakcije
- Zapaljenske reakcije
- Infekcije koje mogu dovesti do neuspešne procedure

Sterilno sredstvo



Sterilisano gama-zračenjem

- chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti isporučuje se sterilan. Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.
- Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je narušena sterilna barijera. Kada vadite implantat iz pakovanja, strogo poštujujte uputstva koja se odnose na asepsu.



Ne sterilisati ponovo

- Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i/ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti sterilnost ili strukturnu celovitost uređaja što može dovesti infekcije, kvara uređaja i/ili kontaminacije.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

- Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i/ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti sterilnost ili strukturnu celovitost uređaja što može dovesti infekcije, kvara uređaja i/ili kontaminacije.
- Sadržaj otvorenog ili oštećenog spoljašnjeg zaštitnog pakovanja više se ne može koristiti i mora se uništiti.

- Kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora odmah iskoristiti. Svi neiskorišćeni delovi, fragmenti ili modifikovani delovi moraju se baciti u posudu odobrenu za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

Mere opreza / ograničenja

Upotreba chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti ima ograničene indikacije kad postoje:

- Ozbiljna oboljenja kostiju endokrinološkog porekla (npr. hiperparatireoidizam)
- Trenutna terapija steroidima i lekovima koji utiču na metabolizam kalcijuma (npr. kalcitonin)
- Ozbiljan, slabo kontrolisani dijabetes (diabetes mellitus) sa tendencijom lošeg zarastanja rana
- Imunosupresivna terapija
- Loš kvalitet kostiju

Upotreba chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti nije poznata kod:

- Kardiovaskularnih bolesti
- Trudnoće i perioda laktacije
- Popunjavanja koštanih defekata kod kongenitalnih deformiteta
- Imunosupresivne ili radiološke terapije
- Kompromitovanog imunog sistema, kompromitovanog zarastanja rana
- Prilikom korišćenja fiksacionih sistema za osteosintezu, preporučuje se upotreba Synthes implantata.

Efekat mešanja chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti sa medicinskim proizvodima ili drugim sintetičkim filerima za popunjavanje praznine kosti nije poznat.

S obzirom na to da nema poznatih dostupnih kliničkih podataka za chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti u procedurama spinalne fuzije koje obuhvataju više od 2 nivoa, njegova upotreba u ovim slučajevima se ne preporučuje. Ordinirajući lekar treba da proceni korist u odnosu na potencijalni rizik za pacijenta, kad odlučuje o primeni chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti u više od 2 nivoa.

Upozorenja

- Nemojte koristiti chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti kao samostalni proizvod, osim ako kortikalna kost može podneti puno opterećenje. Maksimalna mehanička stabilnost u popunjavanju defekata sa chronOS Strip filerom za popunjavanje praznine kosti je preduslov za dobru koštanu ugradnju. Ako postoji nestabilnost, koristite odgovarajuću internu fiksaciju kako biste osigurali rigidnu stabilizaciju u svim ravnama.
- chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti je rendgen nepropusan dok se ne zameni novom kosti. Rendgen nepropusnost može maskirati osnovna patološka stanja. Rendgen nepropusnost takođe može otežati radiografsku procenu urastanja nove kosti.
- Perfuziona kesa namenjena je za impregnaciju chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti sa koštanom srži ili krvlju.
- Pre upotrebe sterilnog koštanog supstituenta, pregledajte da li postoje oštećenja pakovanja, jer to može narušiti sterilnost. Ovo se odnosi na aluminijumsko pakovanje koje se ljušti. Prilikom vađenja implantata iz pakovanja strogo poštuju uputstva u vezi sa aseptičnim procedurama.
- Nemojte pokušavati da ponovo sterilišete neiskorišćeni sadržaj otvorenog pakovanja, već ga odložite u otpad. Ponovna sterilizacija chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti može dovesti do nesterilnosti proizvoda i/ili neispunjenosti performansi navedenih u specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.
- Ne koristite chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti nakon isteka roka upotrebe odštampanog na ambalaži.

- Nemojte koristiti chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti umesto ODL odstojnika sa Arch sistemom za laminoplastiku.
- Nemojte puniti veštačke pregrade (npr. punjenje uređaja za fuziju tela).

Kombinacija medicinskog sredstva sa medicinskim proizvodom

Efekat mešanja chronOS Strip filer implantata za popunjavanje praznine kosti sa medicinskim proizvodima nije poznat.

Interakcije

Do sada nisu zabeležene negativne interakcije sa koštanom srži i autolognom krvlju.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

chronOS Strip filer implantati za popunjavanje praznine kosti nisu od metala. Ovaj materijal je sam po sebi dijamagnetni i ne može se zagrejati boravkom pacijenata u magnetnom okruženju, ni prilikom MR pregleda, niti se može ponašati kao antena. Međutim, chronOS Strip filer implantati za popunjavanje praznine kosti mogu se koristiti sa metalnim alatom. Osim ako drugačije nije naznačeno, bezbednost i kompatibilnost sredstava unutar MR okruženja nisu procenjeni. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju:

- Zagrevanje ili migraciju sredstva
- Artefakte na MR snimcima

Postupanje / specijalna uputstva za rukovanje

Sterilne chronOS Strip filere za popunjavanje praznine kosti čuvajte u zaštitnom pakovanju do trenutka upotrebe. Pre otvaranja proverite da li je pakovanje oštećeno, jer to može da naruši sterilnost. Kad vadite implantat iz ambalaže, strogo poštujujte uputstva koja se odnose na asepsu.

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti mora se uvek postaviti endostealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. direktnim kontaktom sa vitalnom kosti. Hirurška procedura zavisi od lokalizacije, prirode i obima koštanog defekta. Da biste pripremili mesto za implantaciju, uklonite sve upaljeno nekrotično tkivo i komadiće kosti.

Odgovarajuća veličina implantata određuje se na osnovu veličine koštanog defekta i vaskularizacije. Izbegavajte zone endostealnog krvnog suda i nervnih vlakana da biste sprečili povrede nastale pritiskom.

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti može se konturirati, oblikovati, seći, uvrtni ili hirurug intraoperativno njime može manipulirati na drugi način kako bi se uklopio u defekt u skladu sa željama hirurga.

U slučaju kada se koristi komplet za uzimanje koštanog grafta, ne preporučujemo da se praznine popunjavaju chronOS Strip filerom za popunjavanje praznine kosti.

Perfuziona kesa

chronOS Strip filer za popunjavanje praznine kosti isporučuje se u perfuzionoj kesi sa luer priključkom koji dozvoljava povezivanje sa špicem. Perfuziona kesa olakšava homogenu saturaciju chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti pacijentovom koštanom srži i/ili krvlju.

Koraci u korišćenju perfuzione kese

1. Aspirirajte koštanu srž pomoću standardnog sistema za aspiraciju koštane srži, ili napunite špic pacijentovom krvlju.
2. Ođvrnite zaštitni poklopac na otvoru perfuzione kese.
3. Prikacite špic koji sadri autolognu koštanu srž ili krv na perfuzionu kesu chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti pomoću otvora sa luer priključkom.
4. Ubrizgajte medijum po izboru u perfuzionu kesu uz poštovanje preporučenog opsega zapremine kako biste osigurali adekvatno ovlaživanje površine chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti.

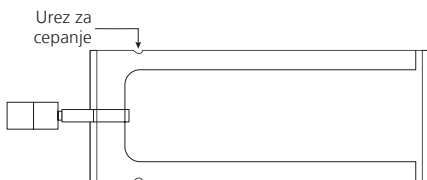
| Dimenzije chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti | Perfuzioni opseg zapremine |
|---|----------------------------|
| 50 mm × 25 mm × 3 mm | 4–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 3 mm | 7–20 ml |
| 50 mm × 25 mm × 6 mm | 7–10 ml |
| 100 mm × 25 mm × 6 mm | 15–20 ml |
| 47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantata) | 5–20 ml |

Napomena: Nemojte prekoračiti preporučenu gornju granicu zapremine, jer to može dovesti do pojave prekomernog pritiska u perfuzionoj kesici.

- Obavite perfuziju chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti tako što ćete lagano pumpati klip šprica 3–5 puta dok implantat ne bude vidljivo ovlažen na svim površinama.

Napomena: Nemojte povući klip šprica skroz unazad do maksimalnog udara, jer to može izazvati odvajanje klipa od cilindra šprica i gubitka sadržaja šprica.

- Uklonite špric kako biste oslobodili bilo kakav pritisak iz perfuzione kesice.
- Kad ste spremni da upotrebite implantat, uklonite ga tako što ćete ga obuhvatiti kroz perfuzionu kesu (u cilju obezbeđivanja) dok cepate označeni urez.



- Obavite implantaciju chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti odmah ili ga stavite u sterilnu posudu za kasniju upotrebu tokom iste hirurške procedure.

Napomena: Pre implantacije uklonite jezičke chronOS Strip filera za popunjavanje praznine kosti.

Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom

Držite sterilni supstituent kosti u njegovom zaštitnom pakovanju na suvom mestu i na temperaturi nižoj od 25 °C.



Granične vrednosti temperature



Održavati suvim



Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti

Dodatne informacije specifične za proizvod

REF

Referentni broj

LOT

Broj partije ili serije



Proizvođač



Rok trajanja

0123

Nadležno telo



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

Dodatno uputstvo za upotrebu

Za dodatne informacije obratite se vašem lokalnom predstavniku kompanije Synthes.

Version SE_800627
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