

**Brugsanvisning**  
**Käyttöohjeet**  
**Gebruiksaanwijzing**  
**Bruksanvisning**  
**Bruksanvisning**

---

**chronOS Strip-  
knoglefyldningsmateriale**  
**chronOS Strip**  
**-luuaukon täyttöliuska**  
**chronOS Strip**  
**botdefectvuller**  
**chronOS Strip-benmasse**  
**chronOS Strip**  
**fyllningsmedel för**  
**benhålighet**

Instruments and Implants  
approved by the AO Foundation

---

 **DePuy Synthes**

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Version SE\_800625  
Dato 2020 – 03

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribuering i USA.

### chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilsvarende kirurgiske teknik omhyggeligt inden brug. Sørg for at være fortrolig med den relevante kirurgiske teknik. Det anbefales kraftigt at opnå tilstrækkelig erfaring i brug af biomaterialer, før chronOS Strip-knoglefyldningsimplantater anvendes.

#### Materiale(r)

$\beta$ -tricalciumphosphat ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ )  
Poly(L-lactid-co- $\epsilon$ -caprolacton)

#### Standard(er):

ASTM-F 1088  
Ikke relevant

#### Beskrivelse af produktet

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er et syntetisk, porøst, resorberbart og biokompatibelt knoglefyldningsmateriale fremstillet af chronOS granulater med en defineret, ensartet porestruktur indlejret i en matrice af poly(L-lactid-co- $\epsilon$ -caprolacton). Det fleksible kompositmateriale gør det muligt at konturere og forme produktet på knogleimplantationsstedet. chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er indledningsvist røntgenfast. chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale resorberes i levedygtigt knoglevæv og erstattes af autolog knogle. chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale leveres i en steril perfusionspose. chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale kan perfunderes med patientens knoglemarv og/eller blod.

#### Tilsigtet anvendelse

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er et knogleerstatningsmateriale bestående af  $\beta$ -tricalciumphosphat indlejret i en matrice af poly(L-lactid-co- $\epsilon$ -caprolacton). Det fungerer som midlertidig knogleerstatning til at udfylde og danne bro over aseptiske knogledefekter.

#### Indikationer

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale skal anvendes som knoglefyldnings- eller forstærkningsmateriale i områder, hvor der er behov for spongøs knogle frem for cortical knogle. Dette omfatter udfyldning af knogledefekter efter traume, rekonstruktion eller korrektion ved udelukkende ikke-vægtbelastende spinalindikationer.

chronOS Strip-knoglefyldningsmaterialets porøse struktur fungerer som en matrice for knogleindvækst. chronOS Strip-knoglefyldningsimplantater skal altid anlægges ved hjælp af enossal eller subperiostal implantation, dvs. i direkte kontakt med levedygtigt knoglevæv.

Implantatet skal fylde knogledefekten fuldstændigt (trykket fast). Det er imidlertid meget vigtigt at undgå overfyldning for at sikre tensionsfri sårlukning.

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale kan kombineres med autogen(t) knoglemarv og/eller blod. Størrelsen på det anvendte chronOS-strimmelimplantat til knoglefyldning afhænger af knogledefektens størrelse. Afhængigt af patientens tilstand resorberes chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale som regel inden for 6 til 18 måneder og omdannes til autolog knoglemarv.

#### Kontraindikationer

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale må ikke anvendes under følgende omstændigheder:

- Akutte og kroniske infektioner i operationsområdet, f.eks. inflammation, bakterielle knoglesygdomme (posttraumatisk eller kronisk osteomyelitis) og bløddelsinfektioner
- Ubehandlet malignt myelom, Burkitts lymfom og andre lymfomer
- Defekter og frakturer i et område med en åben epifyse
- Osteoporose

- Områder med signifikant vaskulær insufficiens proksimalt for implantationsstedet
  - Svær instabilitet eller deformation af ekstraktionsstedet (høststedet)
  - Kranioplastik
- chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er ikke indiceret til brug ved vægtbærende og ustabile indikationer, medmindre de anvendes sammen med passende fikseringsystemer til osteosyntese, eller den kortikale knogle kan bære den fulde belastning.

### Bivirkninger/komplikationer

- Generelle komplikationer forbundet med invasiv kirurgi
  - Manglende heling eller forsinket heling, der kan medføre implantatsvigt
  - Smerter, ubehag, anormal fornemmelse eller palpabilitet som resultat af produktets tilstedeværelse
  - Øget fibrotisk vævsrespons omkring frakturstedet og/eller implantatet
- Foruden disse mulige bivirkninger er der også risiko for komplikationer forbundet med kirurgiske indgreb i forbindelse med knogledefekter, f.eks. knoglenekrose, infektion, nerveskade og smerter, som muligvis ikke er relateret til implantatet.

God vævsrespons på implantater af  $\beta$ -tricalciumphosphat i knogle understøttes generelt af eksperimentelle og kliniske data. Ikke desto mindre er følgende komplikationer mulige:

- Forskydning af produktfragmenter, som potentielt kan føre til ektopisk knoglevækst
- Neurovaskulære skader forårsaget af operationstraume
- Reaktioner mod fremmedlegemer
- Allergiske reaktioner
- Inflammatoriske reaktioner
- Infektioner som kan føre til, at indgrebet mislykkes

### Sterilt udstyr



Steriliseret ved hjælp af gammastråling

- chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale leveres steril. Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.
- Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes.
- Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, eller hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret. Når implantatet tages ud af emballagen, skal anvisningen vedrørende aseptik følges nøje.



Må ikke resteriliseres

- Dette produkt er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring eller resterilisering) kan kompromittere produktets sterilitet eller integritet, hvilket kan føre til infektion, produktsvigt og/eller kontaminering.

### Engangsudstyr



Må ikke genanvendes

- Dette produkt er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring eller resterilisering) kan kompromittere produktets sterilitet eller integritet, hvilket kan føre til infektion, produktsvigt og/eller kontaminering.

- Indholdet af en åbnet eller beskadiget ydre beskyttelsesemballage må ikke længere anvendes og skal destrueres.
- Når først emballagen er åbnet, skal indholdet straks anvendes. Alle ubrugte dele, fragmenter eller modificerede dele skal bortskaffes i en godkendt beholder til biologisk farligt affald.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### Forholdsregler/begrænsninger

Anvendelse af chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale har en mere begrænset indikation ved:

- Alvorlige, endokrint inducerede knoglesygdomme (f.eks. hyperparathyroidisme)
- Aktuell behandling med steroider og lægemidler, der griber ind i calciummetabolismen (f.eks. calcitonin)
- Alvorlig, dårligt kontrolleret diabetes (diabetes mellitus) med tendens til dårlig sårheling
- Immunsuppressiv behandling
- Dårlig knoglekvalitet

Anvendelse af chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er ikke undersøgt i forbindelse med:

- Kardiovaskulære sygdomme
- Graviditets- og ammeperiode
- Fyldning af knogledefekter ved medfødte misdannelser
- Immunsuppressiv behandling eller strålebehandling
- Kompromitteret immunsystem, kompromitteret sårheling
- Ved brug af fikseringssystemer til osteosyntese anbefales det at bruge Synthes-implantater.

Det vides ikke, hvilken virkning det har, hvis chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale blandes med lægemidler eller andre syntetiske knoglefyldningsmaterialer.

Da der ikke foreligger kendte kliniske data for chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale ved spinal fusion, der omfatter mere end 2 niveauer, anbefales det ikke at bruge den i sådanne tilfælde. Den behandlende læge skal afveje fordelene ved at applicere chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale i mere end 2 niveauer mod den potentielle risiko for patienten.

### Advarsler

- chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale må ikke anvendes som et selvstændigt produkt, medmindre den kortikale knogle kan bære hele belastningen. Maksimal mekanisk stabilitet ved fyldning af defekten med chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er en forudsætning for god knogleintegrering. Hvis der er instabilitet, skal der anvendes intern fiksering for at sikre rigid stabilisering i alle planer.
- chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale er røntgenfast, indtil det erstattes af ny knogle. Røntgenfasthed kan maskere underliggende patologiske tilstande. Røntgenfasthed kan også gøre det vanskeligt at vurdere indvæksten af ny knogle med røntgen.
- Perfusionsposen er beregnet til at mætte chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale med knoglemarv eller blod.
- Før den sterile knogleerstatning anvendes, skal pakningen undersøges for skader, da det kan kompromittere steriliteten. Dette gælder afrivningspakningen af aluminium. Når implantatet tages ud af emballagen, skal anvisningerne vedrørende aseptiske procedurer nøje overholdes.
- Forsøg ikke at resterilisere det ubrugte indhold af en åbnet pakning, men bortskaf sådanne rester. Resterilisering af chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale kan medføre, at produktet ikke er sterilt, at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne, og/eller at materialeegenskaberne ændres.

- chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagen.
- chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale må ikke anvendes i stedet for ODL-afstandsstykkerne med Arch-laminoplastiksystem.
- Kunstige rum må ikke fyldes (f.eks. fyldning af udstyr til fusion af hvirvellegemer).

### **Kombination af det medicinske udstyr med et lægemiddel**

Det vides ikke, hvilken virkning det har at blande chronOS Strip-knoglefyldningsimplantater med lægemidler.

### **Interaktioner**

Hidtil er der ikke indberettet negative interaktioner med knoglemarv og autologt blod.

### **Magnetisk resonans- (MR-) miljø**

chronOS Strip knoglefyldningsimplantater er af ikke-metallisk oprindelse. Dette materiale er naturligt diamagnetisk og kan ikke opvarmes eller fungere som antenne, når patienterne bringes ind i MR-scannerens magnet eller ved MR-undersøgelser. chronOS Strip-knoglefyldningsimplantater kan imidlertid blive brugt i kombination med dele af metal. Medmindre andet er angivet, er implantaterne ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det skal bemærkes, at der er potentielle risici, som omfatter følgende:

- Opvarmning eller migration af produktet
- Artefakter på MR-billedet

### **Håndtering/særlige betjeningsanvisninger**

Opbevar det sterile chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale i den beskyttende emballage, indtil den skal bruges. Før åbning skal det kontrolleres, at emballagen ikke er beskadiget, da dette kan kompromittere produktets sterilitet. Når implantatet tages ud af emballagen, skal anvisningerne vedrørende aseptik følges nøje.

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale skal altid anlægges ved hjælp af enossal eller subperiostal implantation, dvs. i direkte kontakt med levedygtigt knoglevæv. Det kirurgiske indgreb afhænger af lokalisering, type og omfang af knogledefekten. Implantationsstedet forberedes ved at fjerne alt inflammatorisk nekrotisk væv og alle knoglepartikler.

Den korrekte implantatstørrelse bestemmes af knogledefektens størrelse og vaskulariteten. Hold områderne omkring enossalkar og nervebaner fri for at undgå tryksår.

Kirurgen kan konturere, forme, klippe, sno eller på anden måde manipulere chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale intraoperativt, så den kan tilpasses defekten alt efter kirurgens præference.

Hvis der anvendes et sæt til høstning af knoglegraft, anbefaler vi ikke at fylde knogletomrummene med chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale.

### **Perfusionspose**

chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale leveres i en perfusionspose med en luer-fitting, hvortil der kan tilsluttes en sprøjte. Perfusionsposen gør det lettere at gennemvæde chronOS Strip-knoglefyldningsimplantater homogent med patientens knoglemarv og/eller blod.

### **Trin for anvendelse af perfusionsposen**

1. Brug et standardsystem til knoglemarvsaspiration, eller fyld en sprøjte med patientens blod.
2. Skru beskyttelseshætten af perfusionsposens port.
3. Slut sprøjten med autolog(t) knoglemarv eller blod til perfusionsposen med chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale via porten med luer-fittingen.
4. Fyld perfusionsposen med det foretrukne medie, og følg de anbefalede volumenområder for at sikre passende vædning af overfladen på chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale.

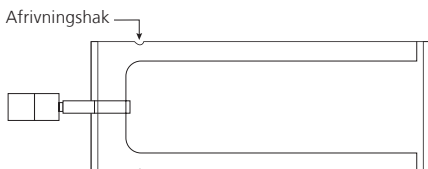
Dimension på chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale	Område for perfusionsvolumen
50 mm × 25 mm × 3 mm	4-10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7-20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7-10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15-20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantater)	5-20 ml

**Bemærk:** Den anbefalede øvre volumengrænse må ikke overskrides, da dette kan skabe overtryk i perfusionsposen.

- Perfundér chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale ved forsigtigt at pumpe med sprøjtestemplet 3-5 gange, eller indtil implantatet er synligt vædet på alle overflader.

**Bemærk:** Undgå at trække sprøjtestemplet tilbage til den maksimale slaglængde, da dette kan få stemplet til at løsne sig fra sprøjtecyklinderen og føre til tab af sprøjtens indhold.

- Tag sprøjten af for at lette et evt. tryk i perfusionsposen.
- Når implantatet skal bruges, fjernes det ved at tage fat i implantatet gennem perfusionsposen (for at holde det fast), mens der rives i det angivne hak.

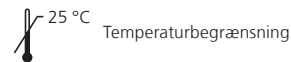


- Implantér chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale med det samme, eller læg det i en steril skål til senere brug under det samme kirurgiske indgreb.

**Bemærk:** Fjern tapperne på det præformede chronOS Strip-knoglefyldningsmateriale før implantation.

### Produktrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger

Den sterile knogleerstatning skal opbevares i beskyttelsespakningen på et tørt sted ved under 25 °C.



## Yderligere produktspecifikke oplysninger

**REF**

Referencenummer

**LOT**

Lot- eller batchnummer



Producent



Udløbsdato

**0123**

Bemyndiget organ



Forsigtig, se brugsanvisningen



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

## Yderligere anvisninger

Kontakt den lokale Synthes-repræsentant for at få yderligere oplysninger.



Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

### **chronOS Strip -luuaukon täyttöliuska (chronOS Strip Bone Void Filler)**

Lue nämä käyttöohjeet, Synthesin Tärkeää tietoa -esite ja vastaavat leikkaustekniikat huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustekniikkaan. Suosittelemme, että käyttäjällä on riittävästi biomateriaalien käyttökokemusta ennen chronOS Strip Bone Void Filler -implanttien käyttämistä.

#### **Materiaalit**

β-trikalsiumfosfaatti [Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>]  
Poly(L-laktidi-ko-ε-kaprolaktoni)

#### **Standardit:**

ASTM-F 1088  
—

#### **Laitteen kuvaus**

chronOS Strip Bone Void Filler on synteettinen, huokoinen, resorboituva ja bioyhteesopiva luuaukon täyttöaine, joka on valmistettu poly(L-laktidi-ko-ε-kaprolaktoni)-matriisiin upotetuista, määritetyn ja yhtenäisen huokosrakenteen omaavista chronOS-jyvistä. Joustava yhdistelmä mahdollistaa laitteen muotoilemisen ja muokattavuuden luuimplanttikohtaan. chronOS Strip Bone Void Filler -implantti on aluksi röntgenpositiivista. chronOS Strip Bone Void Filler-implantti resorboituu elävään luuhun ja korvautuu autologisella luulla. chronOS Strip Bone Void Filler -implantti toimitetaan steriilissä perfuusiopussissa. chronOS Strip Bone Void Filler -implantti voidaan perfusoida potilaan luuytimellä ja/tai verellä.

#### **Käyttötarkoitus**

chronOS Strip Bone Void Filler on luunkorvikemateriaalia, joka koostuu β-trikalsiumfosfaatista upotettuna poly(L-laktidi-ko-ε-kaprolaktoni)-matriisiin. Se toimii tilapäisenä luunkorvikkeenä ja täyttää ja silloittaa aseptisia luudefektejä.

#### **Käyttöaiheet**

chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia on käytettävä luun täyttöaineena tai augmentointimateriaalina alueilla, joissa tarvitaan hohkaluuta mieluummin kuin kortikaaliluuta. Tähän kuuluvat sekä trauman jälkeiset luudefektien täytöt että ei-kantavat selkärangan rekonstruktio- tai korjauskäyttöaiheet.

chronOS Strip Bone Void Filler -implantin huokoinen rakenne toimii matriisina luun sisäänkasvulle. chronOS Strip Bone Void Filler -implantit täytyy asettaa aina luunsisäisellä tai luukalvonlaisella implantointimenetelmällä, ts. suoraan kosketukseen elävän luun kanssa.

Implantin täytyy täyttää luudefektin kokonaan (press-fit). On kuitenkin tärkeää, että defektin ei ylitäydy, jotta haava voidaan sulkea kiristämättä.

chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia voidaan käyttää yhdessä autogeenisen luuytimen ja/tai veren kanssa. chronOS Strip Bone Void Filler -implantin koko riippuu luudefektin koosta.

Yleensä chronOS Strip Bone Void Filler -implantti resorboituu 6–18 kuukaudessa potilaan tilanteesta riippuen ja muuntuu autologiseksi luuksi.

#### **Vasta-aiheet**

chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- Akuutit tai krooniset infektiot leikkausalueella, esim. tulehdus, bakteeriperäiset luusairaudet (trauman jälkeinen tai krooninen osteomyeliitti) ja pehmytkudosinfektiot
- Hoitamaton pahanlaatuinen myelooma, Burkittin lymfooma ja muut lymfoomat
- Avoimen epifyysin alueella olevat defektit ja murtumat
- Osteoporoosi
- Alueet, joissa siirrekohdan läheisyydessä on huomattavaa verisuoniston vajaatoimintaa

- Siirteen keräyskohdassa esiintyvä vaikea instabiliteetti tai deformiteetti
- Kranioplastia

chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi kantavissa ja epävakaisissa kohteissa, paitsi jos sitä käytetään yhdessä asianmukaisten luunkiinnitysjärjestelmien kanssa tai jos kortikaaliluu voi kantaa täyden kuormituksen.

### Sivuvaikutukset/haittatapahtumat

- Yleiset avoleikkaustoimenpiteiden aiheuttamat komplikaatiot
  - Luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantoinnin epäonnistumiseen
  - Kipu, epämiellyttävä olo, epänormaalit tuntemukset tai laitteen tuntuminen
  - Lisääntynyt sidekudosvaste murtuma-alueella ja/tai implantin alueella
- Näiden mahdollisten haittavaikutusten lisäksi on myös olemassa kaikkiin luudefektejä käsittäviin leikkaustoimenpiteisiin liittyvien komplikaatioiden riski, kuten luunekroosi, infektio, hermovaurio ja kipu, jotka eivät ehkä liity implanttiiin.

Yleisesti ottaen  $\beta$ -trikalsiumfosfaatin hyvän kudostuettuna on kokeellista ja kliinistä tietoa. Tästä huolimatta seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia:

- Mahdollisesti ektooppista luukasvua aiheuttava laitefragmentin irtoaminen
- Leikkaustrauman aiheuttamat neurovaskulaariset vammat
- Vierasesinereaktiot
- Allergiset reaktiot
- Tulehdusreaktiot
- Toimenpiteen mahdolliseen epäonnistumiseen johtavat infektiot

### Steriili laite



Steriloitu gammasäteilymenetelmällä

- chronOS Strip Bone Void Filler -implantti toimitetaan steriilinä. Säilytä implantteja alkuperäisessä suojapakkauksessaan ja ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.
- Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos steriili suoja on vaarantunut. Implantti otetaan pakkauksesta noudattamalla tarkasti aseptisia toimenpideohjeita.



Ei saa steriloida uudelleen

- Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja/tai uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen steriiliyden tai rakenteellisen eheyden ja johtaa infektiin, laitteen toimintahäiriöön ja/tai kontaminaatioon.

### Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

- Tämä tuote on tarkoitettu kertakäyttöön eikä sitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja/tai uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen steriiliyden tai rakenteellisen eheyden ja johtaa infektiin, laitteen toimintahäiriöön ja/tai kontaminaatioon.
- Avatun tai vaurioituneen ulomman suojapakkauksen sisältöä ei saa enää käyttää ja se täytyy hävittää.

- Kun pakkaus on avattu, sisältö täytyy käyttää välittömästi. Kaikki käyttämättömät osat, fragmentit tai muunnetut osat täytyy hävittää asianmukaiseen biovaaralliseen jätessäiliöön.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### Varotoimet/rajoitukset

chronOS Strip Bone Void Filler -implantin käyttöaiheet ovat rajoitetumpia seuraavissa tilanteissa:

- Vaikeat umpierityksestä aiheutuvat luusairaudet (esim. lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- Nykyinen hoito steroideilla ja lääkkeillä, jotka vaikuttavat kalsiumaineenvaihduntaan (esim. kalsitoniini)
- Vaikea, huonossa tasapainossa oleva diabetes (diabetes mellitus) huonojen haavan paranemistaipumusten kanssa
- Immunosuppressiivinen hoito
- Huono luun laatu

chronOS Strip Bone Void Filler -implantin käyttöä ei tiedetä seuraavissa tilanteissa:

- Sydänverisuonitaudit
- Raskaana olevat ja rintaruokkivat naiset
- Luudefektien täyttö synynnäisissä deformeeteissa
- Immunosuppressiivinen tai sädehoito
- Heikentynyt immuunijärjestelmä, heikentynyt haavan paraneminen
- Luunkiinnitysjärjestelmiä käytettäessä suositellaan Synthesin implanttien käyttöä.

chronOS Strip Bone Void Filler -implantin sekoittamisen vaikutusta muiden lääkevalmisteiden tai muiden synteettisten luuaukon täyttöaineiden kanssa ei tiedetä.

Koska kliinistä tietoa ei ole saatavana chronOS Strip Bone Void Filler -implantin käytöstä yli 2 tasoa kattavissa selkärangan fuusioimenpiteissä, sen käyttöä näissä tapauksissa ei suositella. Hoitavan lääkärin on punnittava chronOS Strip Bone Void Filler -implantin käytön edut yli 2 tasoa kattavissa toimenpiteissä potilaalle aiheutuvaan mahdolliseen riskiin nähden.

### Varoitukset

- chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia ei saa käyttää yksinään, paitsi jos kortikaaliluu voi kantaa täyden kuormituksen. Hyvän luutumisen edellytyksenä on chronOS Strip Bone Void Filler -implantilla täytetyn defektin mahdollisimman hyvä mekaaninen stabiliteetti. Jos instabiiliteettia esiintyy, käytä asianmukaisia sisäisiä kiinnitysmenetelmiä jäykän stabiliteetin varmistamiseksi kaikilla tasoilla.
- chronOS Strip Bone Void Filler -implantti on röntgenpositiivinen, kunnes uusi luu korvaa sen. Röntgenpositiivisuus voi peittää taustalla olevia patologisia tiloja. Röntgenpositiivisuus voi myös vaikeuttaa uuden luun sisäänkasvun arviointia röntgenkuvan avulla.
- Perfuusiopussi on tarkoitettu chronOS Strip Bone Void Filler -implantin impregnoimiseen luuytimellä tai verellä.
- Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta ennen steriilin luunkorvikkeen käyttämistä, sillä vauriot voivat haitata steriiliyttä. Tämä koskee auki kuorittavaa foliopakkausta. Implantti otetaan pakkauksesta noudattamalla tarkasti aseptisiä toimenpideohjeita.
- Avatun pakkauksen käyttämätöntä sisältöä ei saa yrittää steriloida uudelleen, vaan se on hävitettävä. chronOS Strip Bone Void Filler -implantin uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai materiaalin muuttuneisiin ominaisuuksiin ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suoritustehotietoja.
- chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia ei saa käyttää ODL-välikappaleiden sijasta Arch-laminoplastiajärjestelmän kanssa.
- Keinotekoisia onkaloita (esim. nikaman luudutuslaitteita) ei saa täyttää.

### **Lääkinnällisen laitteen ja lääkevalmisteen yhdistelmä**

chronOS Strip Bone Void Filler -implanttien sekoittamisen vaikutusta lääkevalmisteiden kanssa ei tiedetä.

### **Yhteisvaikutukset**

Negatiivisia yhteisvaikutuksia luuytimen ja autologisen veren kanssa ei ole vielä raportoitu.

### **Magneettikuvausympäristö (MK)**

chronOS Strip Bone Void Filler -implantit eivät ole peräisin metallista. Tämä materiaali on luonnostaan diamagneettista eikä sitä voi lämmittää eikä se toimi antennina joko tuomalla potilaat MK-magneettiin tai MK-tutkimusten aikana. chronOS Strip Bone Void Filler -implantteja voidaan kuitenkin käyttää yhdessä metallilaitteiston kanssa. Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta MK-ympäristössä ei ole arvioitu. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joita ovat:

- Laitteen kuumeneminen tai liikkuminen
- Artefaktat magneettikuvissa

### **Käsitteleminen / erityiset käyttöohjeet**

Säilytä steriiliä chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia suojapakkauksessaan siihen asti, kunnes sitä ollaan valmiit käyttämään. Tarkista ennen avaamista, ettei pakkaus ole vaurioitunut, sillä muuten steriiliys on voinut vaarantua. Implantti otetaan pakkauksesta noudattamalla tarkasti aseptisia toimenpideohjeita.

chronOS Strip Bone Void Filler -implantti on annosteltava aina luunsisäisellä tai luukalvonalaisella implantointimenetelmällä, ts. suoraan kosketukseen elävän luun kanssa. Leikkaustoimenpide riippuu luudefektin sijainnista, luonteesta ja laajuudesta. Valmistele implantointikohta poistamalla kaikki tulehtuneet nekroottiset kudokset ja luuhiukkaset.

Sopiva implanttikoko määritetään luudefektin koon ja verisuonisuuden mukaan. Luunsisäisten suonien ja hermosäikeiden alueet on pidettävä vapaina painehaavojen välttämiseksi.

Kirurgi voi muotoilla, muokata, leikata, vääntää tai muulla tavalla käsitellä chronOS Strip Bone Void Filler -implanttia leikkauksen aikana defektin ja kirurgisen harkintansa mukaan.

Mikäli luusiirteen keräysjärjestelmää käytetään, aukkoja ei suositella täytettäväksi chronOS Strip Bone Void Filler -implantilla.

### **Perfuusiopussi**

chronOS Strip Bone Void Filler -implantti toimitetaan perfuusiopussissa, jossa on ruiskuun kiinnitettävä luer-liitin. Perfuusiopussi edesauttaa chronOS Strip Bone Void Filler -implanttien homogeenistä kyllästämistä potilaan luuytimellä ja/tai verellä.

### **Perfuusiopussin käyttövaiheet**

1. Aspiroi luuydintä vakiomallisella luuytimen aspirointijärjestelmällä tai täytä ruisku potilaan verellä.
2. Kierrä perfuusiopussin portin suojakorkki auki.
3. Kiinnitä autologista luuydintä tai verta sisältävä ruisku chronOS Strip Bone Void Filler -implantin perfuusiopussin luer-liittimellä varustettuun porttiin.
4. Injoi perfuusiopussiin valittua ainetta noudattamalla tilavuuden suositeltuja vaihteluvälejä, jotta chronOS Strip Bone Void Filler -implantin pinnan riittävä kasteleminen varmistetaan.

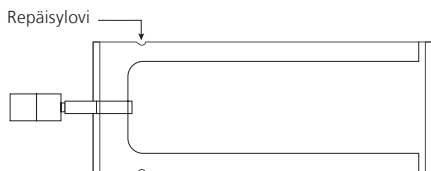
chronOS Strip Bone Void Filler -implantin mitat	Perfuusiotilavuuden vaihteluväli
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implanttia)	5–20 ml

**Huomautus:** Tilavuuden suositeltua ylärajaa ei saa ylittää, sillä se voi ylipaineistaa perfuusiopussin.

- Perfusoï chronOS Strip Bone Void Filler -implantti pumppaamalla ruiskun mäntää varovasti 3–5 kertaa tai kunnes implantti on selvästi kasteltu kaikilta pinnoiltaan.

**Huomautus:** Ruiskun mäntää ei saa vetää takaisinpäin koko mitaltaan, sillä se voi johtaa männän irtoamiseen ruiskun rungosta ja aiheuttaa ruiskun sisällön menettämisen.

- Vapauta paine perfuusiopussista poistamalla ruisku.
- Kun implanttia ollaan valmiit käyttämään, poista se tarttumalla implanttiin perfuusiopussin läpi (pitää sitä kiinni) samalla, kun repäiset määritetystä lovesta.

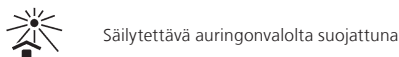


- Implantoi chronOS Strip Bone Void Filler -implantti välittömästi tai aseta se steriiliin kulhoon myöhempää käyttöä varten samassa leikkaustaimenpiteessä.

**Huomautus:** Poista chronOS Strip Bone Void Filler -implantin kielekkeet ennen implantointia.

#### Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelytiedot

Pidä steriiliä luunkorviketta suojapakkauksessaan kuivassa paikassa alle 25 °C:n lämpötilassa.



### Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Ilmoitettu laitos



Huomio, tutustu käyttöohjeisiin



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

### Lisäkäyttöohjeet

Lisätietoja saa paikalliselta Synthesin edustajalta.

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

### chronOS Strip botdefectvuller

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes "Belangrijke informatie" en de bijbehorende operatietechniek zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek. Het wordt sterk aanbevolen om chronOS Strip implantaten voor botdefectvulling alleen te gebruiken als u voldoende ervaring hebt met het gebruik van biomaterialen.

#### Materiaal

$\beta$ -tricalciumfosfaat [Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>]  
Poly(L-lactide-co- $\epsilon$ -caprolacton)

#### Norm(en):

ASTM-F 1088  
nv.t.

### Beschrijving van het hulpmiddel

chronOS Strip botdefectvuller is een synthetische, poreuze, absorbeerbare en biocompatibele botdefectvuller, gemaakt van chronOS-granulaten met een kenmerkende, uniforme poriestructuur ingebed in een matrix van poly(L-lactide-co- $\epsilon$ -caprolacton). Het flexibele composiet geeft vormbaarheid en buigzaamheid aan het hulpmiddel op de botimplantatielocatie. chronOS Strip botdefectvuller is aanvankelijk radiopaak. chronOS Strip botdefectvuller wordt in vitaal bot geresorbeerd en vervangen door autoloog bot. chronOS Strip botdefectvuller wordt geleverd in een perfusiezakje. chronOS Strip botdefectvuller kan worden geperfundeed met het beenmerg en/of bloed van de patiënt.

### Beoogd gebruik

chronOS Strip botdefectvuller is een botvervangend materiaal van  $\beta$ -tricalciumfosfaat ingebed in een matrix van poly(L-lactide-co- $\epsilon$ -caprolacton). In zijn functie als tijdelijke botvervanger dient het voor het opvullen en overbruggen van aseptische botdefecten.

### Indicaties

chronOS Strip botdefectvuller moet als botdefectvuller of augmentatiemateriaal worden gebruikt in zones waar geen corticaal, maar spongieus bot vereist is. Tot deze toepassingen behoort het opvullen van botdefecten na trauma, reconstructie of correctie bij uitsluitend niet-lastdragende spinale indicaties.

De poreuze structuur van chronOS implantaten voor botdefectvulling fungeert als een matrix voor botingroei. chronOS Strip implantaten voor botdefectvulling moeten altijd endostaal of subperiostaal, d.w.z. in direct contact met het vitale bot, geïmplanterd worden.

Het implantaat moet het botdefect volledig opvullen (press-fit). Voor een spanningsvrije wondsluiting is het echter essentieel dat overvulling wordt vermeden.

chronOS Strip botdefectvuller kan worden gecombineerd met autogeen beenmerg en/of bloed. Welke maat chronOS Strip botdefectvuller gebruikt moet worden, hangt af van de omvang van het botdefect.

In de regel wordt chronOS Strip botdefectvuller binnen 6 tot 18 maanden geresorbeerd en omgezet in autoloog bot, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

### Contra-indicaties

chronOS Strip botdefectvuller mag niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- Acute en chronische infecties in het operatiegebied, bijv. ontsteking, bacteriële botaandoeningen (posttraumatische of chronische osteomyelitis) en wekdeleninfecties
- Onbehandeld maligne myeloom, Burkitt's lymfoom en andere lymfomen
- Defecten en fracturen in het gebied van een open epifyse
- Osteoporose

- Gebieden met een significante vasculaire beperking proximaal van de implantatieplaats
  - Ernstige instabiliteit of misvorming op de plaats van extractie (oogstplaats)
  - Cranioplastiek
- chronOS Strip botdefectvuller is niet bedoeld voor gebruik bij lastdragende en instabiele indicaties, tenzij het samen gebruikt wordt met geschikte fixatiesystemen voor osteosynthese of wanneer het corticale bot de gehele belasting kan dragen.

### **Bijwerkingen/ongewenste voorvallen**

- Algemene complicaties veroorzaakt door invasieve chirurgie
- Non-consolidatie of vertraagde consolidatie, wat tot falen van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of een abnormaal gevoel door de aanwezigheid van het hulpmiddel, of voelbaarheid van het hulpmiddel
- Toegenomen bindweefselvorming rondom de fractuurplaats en/of het implantaat

Naast deze mogelijke bijwerkingen is er een risico op complicaties die bij elke chirurgische behandeling van een botdefect kunnen optreden, zoals botnecrose, infectie, zenuwletsel en zenuwpijn, die geen verband hoeven te houden met het implantaat.

Uit experimentele en klinische gegevens blijkt dat weefsel in het algemeen goed reageert op  $\beta$ -tricalciumfosfaatimplantaten in bot. Niettemin zijn de volgende complicaties mogelijk:

- Verschuiving van een fragment van het hulpmiddel, wat mogelijk ectopische botgroei tot gevolg kan hebben
- Neurovasculair letsel veroorzaakt door chirurgisch trauma
- Vreemdlichaamreacties
- Allergische reacties
- Ontstekingsreacties
- Infecties die tot falen van de behandeling kunnen leiden

### **Steriel hulpmiddel**



Gesteriliseerd met gammastraling

- chronOS Strip botdefectvuller wordt steriel geleverd. Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking.
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière niet intact is. Wanneer u het implantaat uit de verpakking haalt, moet u de instructie met betrekking tot asepsis nauwgezet opvolgen.



Niet opnieuw steriliseren

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Door hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel worden aangetast, wat tot infectie, falen van het hulpmiddel en/of contaminatie kan leiden.

### **Hulpmiddel voor eenmalig gebruik**



Niet hergebruiken



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Door hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel worden aangetast, wat tot infectie, falen van het hulpmiddel en/of contaminatie kan leiden.
- De inhoud van een geopende of beschadigde beschermende buitenverpakking mag niet meer worden gebruikt en moet worden vernietigd.
- Na opening van de verpakking moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Alle ongebruikte onderdelen, fragmenten of aangepaste onderdelen moeten worden afgevoerd in een goedgekeurde houder voor biologisch gevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

### Waarschuwingen/bepalingen

Het gebruik van chronOS Strip botdefectvuller is beperkt geïndiceerd bij:

- Ernstige botaandoeningen met endocriene oorzaak (bijv. hyperparathyreoïdie)
- Lopende behandeling met steroïden of geneesmiddelen die invloed hebben op het calciummetabolisme (bijvoorbeeld calcitonine)
- Ernstige, slecht gecontroleerde diabetes (diabetes mellitus) met een tendens tot slechte wondgenezing
- Immunosuppressieve therapie
- Slechte botkwaliteit

Er zijn geen gegevens over het gebruik van chronOS Strip botdefectvuller bij:

- Hart- en vaatziekten
- Zwangerschap en -borstvoeding
- Opvulling van botdefecten bij aangeboren misvormingen
- Immunosuppressieve of bestralingstherapie
- Aangetast(e) immuunsysteem of wondgenezing
- Bij het gebruik van fixatiesystemen voor osteosynthese wordt het gebruik van Synthes-implantaten aanbevolen.

De effecten van het combineren van chronOS Strip botdefectvuller met geneesmiddelen of andere synthetische botdefectvullers zijn niet bekend.

Omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn voor het gebruik van chronOS Strip botdefectvuller bij spinale fusieprocedures die meer dan 2 niveaus omvatten, wordt het gebruik in deze gevallen niet aanbevolen. De behandelend arts moet de voordelen van het toepassen van chronOS Strip botdefectvuller bij meer dan 2 niveaus afwegen tegen het potentiële risico voor de patiënt.

### Waarschuwingen

- Gebruik chronOS Strip botdefectvuller niet als een zelfstandig product, tenzij het corticale bot de volledige last kan dragen. Voorwaarde voor een goede botincorporatie is maximale mechanische stabiliteit bij het opvullen van het defect met chronOS Strip botdefectvuller. Gebruik in het geval van instabiliteit geschikte externe fixatie om een starre stabilisatie in alle vlakken te waarborgen.
- chronOS Strip botdefectvuller is radiopaak, totdat het wordt vervangen door nieuw bot. Radiopaciteit kan onderliggende pathologische condities maskeren. Radiopaciteit kan het ook moeilijk maken om de groei van nieuw bot radiologisch te beoordelen.
- Het perfusiezakje dient om chronOS Strip botdefectvuller te impregneren met beenmerg of bloed.
- Onderzoek de verpakking voor gebruik van het steriele botvervangingsmiddel op schade, want beschadigingen kunnen de steriliteit aantasten. Dit geldt voor de aluminium opentrekverpakking. Bij het uit de verpakking nemen van het implantaat moeten de instructies voor aseptische procedures strikt worden nageleefd.

- De ongebruikte inhoud van een geopende verpakking mag niet opnieuw gesteriliseerd worden, maar moet worden afgevoerd. Hersterilisatie van chronOS Strip botdefectvuller kan als gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties, en/of leiden tot gewijzigde materiaaleigenschappen.
- Gebruik chronOS Strip botdefectvuller niet na de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Gebruik chronOS Strip botdefectvuller niet in plaats van ODL-afstandsstukken met het Arch-laminoplastieksysteem.
- Niet als vulling gebruiken voor kunstmatige ruimtes (bv. vullen van implantaten voor intercorporele fusie).

### **Gebruik van het medische hulpmiddel in combinatie met een geneesmiddel**

De effecten van het combineren van chronOS Strip implantaten voor botdefectvulling met geneesmiddelen zijn niet bekend.

### **Interacties**

Tot dusver zijn er nog geen nadelige interacties met beenmerg en autoloog bloed gemeld.

### **Magnetische Resonantie (MR)-omgeving**

chronOS Strip botdefectvuller is gemaakt van een niet-metaalhoudend materiaal. Dit materiaal is inherent diamagnetisch en kan niet worden opgewarmd of als een antenne gaan werken wanneer patiënten in de MRI-magneettunnel worden gebracht, en evenmin tijdens MRI-onderzoeken. chronOS Strip implantaten voor botdefectvulling worden echter mogelijk in combinatie met metalen implantaten gebruikt. Tenzij anders vermeld, zijn de hulpmiddelen niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Wees u ervan bewust dat er potentiële gevaren zijn, zoals:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op het MR-beeld

### **Hantering / speciale gebruiksinstructies**

Houd de steriele chronOS Strip botdefectvuller in zijn beschermende verpakking tot hij gebruikt wordt. Controleer de verpakking vóór het openen op schade, aangezien hierdoor de steriliteit kan zijn aangetast. Wanneer u het implantaat uit de verpakking haalt, moet u de instructies met betrekking tot asepsis nauwgezet opvolgen.

chronOS Strip botdefectvuller moet altijd endostaal of subperiostaal, d.w.z. in direct contact met het vitale bot, geïmplant worden. De chirurgische procedure hangt af van de plaats, aard en omvang van het botdefect. Verwijder ter voorbereiding van de implantatieplaats al het ontstoken, necrotische weefsel en botdeeltjes.

De geschikte implantaatmaat wordt bepaald door de grootte van het botdefect en de vasculariteit. Houd gebieden met endostale vaten en zenuwstrengen vrij, om decubitus te voorkomen.

chronOS Strip botdefectvuller kan worden bijgeknipt, gevormd, gesneden, verdraaid of op anderszins peroperatief worden gemanipuleerd door de chirurg, zodat het op de door de chirurg gewenste manier aansluit op het defect.

Wanneer een set voor het oogsten van bottransplantaat wordt gebruikt, raden we niet aan om de leegtes op te vullen met chronOS Strip botdefectvuller.

### **Perfusiezakje**

chronOS Strip botdefectvuller wordt geleverd in een perfusiezakje met een Luer-aansluiting, zodat er een spuit aan kan worden bevestigd. Het perfusiezakje bevordert homogene doordrenking van chronOS Strip implantaten voor botdefectvulling met het beenmerg en/of bloed van de patiënt.

### Stappen voor het gebruik van het perfusiezakje

1. Aspireer beenmerg met een standaard beenmergaspiratiesysteem of vul een spuit met bloed van de patiënt.
2. Schroef de beschermdop van de poort van het perfusiezakje af.
3. Bevestig de met autoloog beenmerg of bloed gevulde spuit aan het perfusiezakje van de chronOS Strip botdefectvuller via de poort met de Luer-aansluiting.
4. Injecteer het perfusiezakje met het gewenste medium, waarbij u zich aan de aanbevolen volumes houdt, om ervoor te zorgen dat het oppervlak van de chronOS Strip botdefectvuller voldoende nat wordt gemaakt.

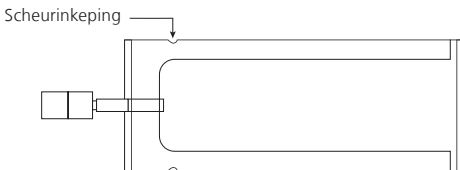
Afmetingen chronOS Strip botdefectvuller	Perfusievolumebereik
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantaten)	5–20 ml

**Opmerking:** Overschrijd de aanbevolen bovengrens voor het volume niet, want het perfusiezakje kan daardoor onder te hoge druk komen te staan.

5. Perfundeer de chronOS Strip botdefectvuller door de zuiger van de spuit 3–5 keer zachtjes op en neer te bewegen, of zo vaak als nodig is om alle oppervlakken van het implantaat zichtbaar nat te maken.

**Opmerking:** Trek de zuiger van de spuit niet tot de uiterste stand terug, want dit kan ertoe leiden dat deze loskomt uit de cilinder waardoor er spuitinhoud verloren gaat.

6. Verwijder de spuit om eventuele druk op het perfusiezakje weg te nemen.
7. Wanneer u klaar bent om het implantaat te gebruiken, haalt u het implantaat uit het perfusiezakje door het vanaf de buitenkant van het zakje vast te pakken en het zakje bij de daarvoor bestemde inkeping open te scheuren.



8. chronOS Strip botdefectvuller moet onmiddellijk worden geïmplantéerd of in een steriele kom worden gelegd voor later gebruik tijdens dezelfde chirurgische ingreep.

**Opmerking:** Verwijder vóór implantatie de lipjes van de voorgevormde chronOS Strip botdefectvuller.

### Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering

Bewaar het steriele botvervangingsmiddel in zijn beschermende verpakking op een droge plaats beneden de 25 °C.



Temperatuurbegrenzing



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

### Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Fabrikant



Vervaldatum



Aangemelde instantie (Notified body)



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

### Aanvullende gebruiksinstructies

Neem voor aanvullende informatie contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes.

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

### chronOS Strip-benmasse

Les denne bruksanvisningen, «viktig informasjon» fra Synthes og den tilhørende kirurgiske teknikken nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken. Det er sterkt anbefalt å ha tilstrekkelig erfaring i bruken av biomaterialer før chronOS Strip-benmasseimplantater brukes.

#### Material(er)

$\beta$ -trikalsiumfosfat [Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>]  
Poly(L-laktid-ko- $\epsilon$ -kaprolakton)

#### Standard(er):

ASTM-F 1088  
I/A

#### Beskrivelse av enheten

chronOS Strip-benmasse er en syntetisk, porøs, resorberbar og biokompatibel benmasse laget av chronOS-granuler med en definert, enhetlig porestruktur integrert i en matrise av poly(L-laktid-ko- $\epsilon$ -kaprolakton). Det fleksible komposittet gjør at enheten kan kontureres og bøyes på det benete implantatstedet. Innledningsvis er chronOS Strip-benmasse røntgentett. chronOS Strip-benmasse resorberes i vitalt ben og erstattes av autologt ben. chronOS Strip-benmasse leveres i en steril perfusjonspose. chronOS Strip-benmasse kan perfunderes med pasientens benmarg og/eller blod.

#### Tiltenkt bruk

chronOS Strip-benmasse er et benerstatningsmateriale av  $\beta$ -trikalsiumfosfat integrert i en matrise av poly(L-laktid-ko- $\epsilon$ -kaprolakton). Det fungerer som midlertidig benerstatning for å fylle og danne bro mellom aseptiske bendefekter.

#### Indikasjoner

chronOS Strip-benmasse skal brukes som benmasse eller sementeringsmateriale i områder som krever porøst i stedet for kortikalt ben. Dette innbefatter fylling av bendefekter etter traumer, rekonstruksjon eller korrigering kun i ikke-lastbærende spinale indikasjoner.

chronOS Strip-benmassens porøse struktur fungerer som en matrise for innvekst av ben. chronOS Strip-benmasseimplantater må alltid påføres ved endosteal eller subperiosteal implantasjon, dvs. ved direkte kontakt med det vitale benet.

Implantatet må fylle hele bendefekten (presstilpasset). Det er imidlertid viktig å unngå overfylling for å sikre at såret lukkes uten strekk.

chronOS Strip-benmasse kan kombineres med autogen benmarg og/eller blod. Størrelsen på chronOS Strip-benmasseimplantatet som brukes, avhenger av størrelsen på bendefekten.

chronOS Strip-benmasse resorberes som regel innen 6 til 18 måneder og omdannes til autologt ben alt etter pasientforhold.

#### Kontraindikasjoner

chronOS Strip-benmasse skal ikke brukes i følgende omstendigheter:

- Akutte eller kroniske infeksjoner på operasjonsstedet, f.eks. inflammasjon, bakterielle bensykdommer (posttraumatisk eller kronisk osteomyelitt) og bløtvevsinfeksjoner
- Ubehandlet ondartet myelom, Burkitts lymfom og andre lymfomer
- Defekter og frakturer i området ved en åpen epifyse
- Osteoporose
- Områder med betydelig vaskulær svekkelse proksimalt for graftstedet
- Alvorlig ustabilitet eller deformasjon på ekstraksjonspunktet (uthentingsstedet)
- Kranioplastikk

chronOS Strip-benmasse er ikke beregnet på bruk i lastbærende og ustabile indikasjoner med mindre det brukes i kombinasjon med passende osteosyntesefikseringssystemer eller hvis det kortikale benet tåler hele belastningen.

### Bivirkninger / uønskede hendelser

- Generelle komplikasjoner forårsaket av invasiv kirurgi
- Manglende eller forsinket innvekst, som kan føre til at implantatet svikter
- Smerter, ubehag, unormal følelse eller palpabilitet grunnet enhetens tilstedeværelse

– Økt fibrøs vevsrespons rundt frakturstedet og/eller implantatet

Bortsett fra disse mulige bivirkningene foreligger det også en risiko for komplikasjoner som er forbundet med alle kirurgiske prosedyrer i bendefekter, slik som nekrose av ben, infeksjon, nerveskader og smerter som kanskje ikke er forbundet med implantatet.

Eksperimentelle og kliniske data viser generelt sett en god vevsrespons ved bruk av  $\beta$ -trikalsiumfosfatimplantater i ben. Følgende komplikasjoner er likevel mulige:

- Forskyvning av fragmenter fra enheten som kan føre til ektopisk benvekst
- Nevrovaskulære skader forårsaket av kirurgiske traumer
- Fremmedlegemereaksjoner
- Allergiske reaksjoner
- Inflammatoriske reaksjoner
- Infeksjoner som kan føre til at prosedyren ikke lykkes

### Steril enhet



Sterilisert ved bruk av gammastråling

- chronOS Strip-benmasse leveres steril. Implantatene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.
- Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt. Følg instruksjonene vedrørende asepsis nøye når implantatet skal fjernes fra emballasjen.



Må ikke resteriliseres

- Dette produktet er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og/eller resterilisering) kan kompromittere enhetens sterilitet eller integritet, noe som kan føre til infeksjon, enhetssvikt og/eller kontaminering.

### Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

- Dette produktet er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og/eller resterilisering) kan kompromittere enhetens sterilitet eller integritet, noe som kan føre til infeksjon, enhetssvikt og/eller kontaminering.
- Innholdet i en åpnet eller skadet beskyttende ytteremballasje kan ikke lenger brukes og må ødelegges.
- Innholdet må brukes øyeblikkelig så snart emballasjen er åpnet. Alle ubrukte deler, fragmenter eller modifiserte deler må avhendes i en godkjent beholder for biologisk farlig avfall.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

### Forholdsregler/begrensninger

Bruken av chronOS Strip-benmasse har en mer begrenset indikasjon ved:

- alvorlige, hormoninduserte bensykdommer (f.eks. hyperparatyreoidisme)
- pågående behandling med steroider og legemidler som forstyrrer kalsiummetabolismen (f.eks. kalsitonin)
- alvorlig, dårlig kontrollert diabetes (diabetes mellitus) med dårlige sårtilhelingstendenser
- immunsuppressiv behandling
- dårlig benkvalitet

Bruken av chronOS Strip-benmasse er ikke kjent ved:

- hjerte- og karsykdommer
- graviditet og amming
- fylling av bendefekter i medfødte misdannelser
- immunsuppressiv behandling eller strålebehandling
- kompromittert immunsystem, kompromittert sårtilheling
- Det anbefales å bruke Synthes-implantater når osteosyntesefikseringssystemer benyttes.

Effekten av å blande chronOS Strip-benmasse med legemidler eller andre syntetiske benmasser er ikke kjent.

Siden det ikke finnes noen kjente kliniske data tilgjengelig for chronOS Strip-benmasse under spinale fusjonsprosedyrer som strekker seg over mer enn to nivåer, er det ikke anbefalt å bruke det ved slike tilfeller. Behandlende lege skal veie opp fordelene ved å påføre chronOS Strip-benmasse i mer enn to nivåer opp mot den mulige risikoen for pasienten.

### Advarsler

- chronOS Strip-benmasse må ikke brukes som et frittstående produkt med mindre det kortikale benet tåler hele belastningen. Maksimal mekanisk stabilitet ved fylling av defekten med chronOS Strip-benmasse er en forutsetning for god, benete innvekst. Ved ustabilitet skal passende intern fiksering benyttes for å sikre stiv stabilisering på alle plan.
- chronOS Strip-benmasse er røntgentett før det erstattes av nytt ben. Røntgentetthet kan maskere underliggende patologiske tilstander. Røntgentetthet kan også gjøre det vanskelig å vurdere innveksten av nytt ben radiografisk.
- Perfusjonsposen er beregnet for impregnering av chronOS Strip-benmasse med benmarg eller blod.
- Undersøk emballasjen med henblikk på tegn på skader før den sterile benerstatningen brukes, da skader kan svekke steriliteten. Dette gjelder for den avrivable aluminiumsemballasjen. Følg instruksjonene vedrørende aseptiske prosedyrer nøye når implantatet skal fjernes fra emballasjen.
- Forsøk ikke å resterilisere det ubrukte innholdet i en åpen emballasje; slikt skal i stedet kasseres. Resterilisering av chronOS Strip-benmasse kan føre til ikke-sterilitet, nedsatt ytelse og/eller endrede materialegenskaper.
- chronOS Strip-benmasse skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på emballasjen.
- chronOS Strip-benmasse skal ikke brukes i stedet for ODL-avstandsstykker med Arch-laminoplastikkssystemet.
- Ikke fyll i kunstige rom (f.eks. fylling av fusjonsenheter i kroppen).

### Kombinere den medisinske enheten med et legemiddel

Effekten av å blande chronOS Strip-benmasseimplantater med legemidler er ikke kjent.

### Interaksjoner

Ingen negative interaksjoner med benmarg eller autologt blod er hittil blitt rapportert.

### **Magnetresonans (MR)-miljø**

chronOS Strip-benmasseimplantater er av ikke-metallisk opphav. Dette materialet er naturlig diamagnetisk og kan ikke oppvarmes eller fungere som en antenne, verken ved å bringe pasientene inn i MR-magneten eller under MR-undersøkelser. chronOS Strip-benmasseimplantater kan imidlertid brukes i kombinasjon med utstyr av metall. Enhetene er ikke blitt evaluert med henblikk på sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet med mindre noe annet er oppgitt. Vær oppmerksom på at det foreligger mulige farer, som inkluderer:

- oppvarming eller migrering av enheten
- artefakter på MR-bildet

### **Instruksjoner for håndtering / spesielle driftsinstruksjoner**

Oppbevar den sterile chronOS Strip-benmassen i den beskyttende emballasjen frem til den er klar til å brukes. Sjekk at emballasjen ikke er blitt skadet før den åpnes, da dette kan påvirke steriliteten. Følg instruksjonene vedrørende asepsis nøye når implantatet skal fjernes fra emballasjen.

chronOS Strip-benmasse må alltid påføres ved endosteal eller subperiosteal implantasjon, dvs. ved direkte kontakt med det vitale benet. Den kirurgiske prosedyren avhenger av bendefektens beliggenhet, art og utstrekning. For å klargjøre implantatstedet skal alt betent, nekrotisk vev og alle benpartikler fjernes.

Den aktuelle implantatstørrelsen avgjøres ut fra størrelsen på bendefekten og vaskulariteten. Hold regionene ved endosteale kar og nervetråder frie for å unngå trykksår.

chronOS Strip-benmasse kan kontureres, formes, beskjæres, vris eller på andre måter manipuleres intraoperativt av kirurgen for å passe defekten etter kirurgisk skjønn.

Dersom bengraftuthentingssett brukes, anbefaler vi ikke å fylle hulrommene med chronOS Strip-benmasse.

### **Perfusjonspose**

chronOS Strip-benmasse leveres i en perfusjonspose med en luer-kobling for å muliggjøre tilkobling av en sprøyte. Perfusjonsposen muliggjør homogen metning av chronOS Strip-benmasseimplantater med pasientens benmarg og/eller blod.

### **Trinn for bruk av perfusjonsposen**

1. Aspirer benmarg ved bruk av et standard benmargsaspirasjonssystem eller fyll en sprøyte med pasientens blod.
2. Skru av beskyttelseshetten på perfusjonsposens port.
3. Fest sprøyten inneholdende autolog benmarg eller autologt blod på chronOS Strip-benmassens perfusjonspose ved bruk av porten med luer-koblingen.
4. Injisjer perfusjonsposen med ønsket middel ved å følge de anbefalte volumområdene for å sikre at overflaten på chronOS Strip-benmassen fuktes tilstrekkelig.



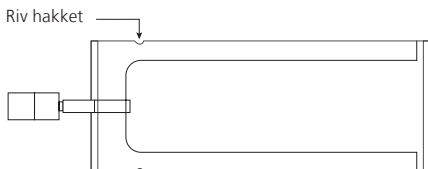
chronOS Strip-benmassens dimensjoner	Perfusjonsvolumområde
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (to implantater)	5–20 ml

**Merk:** Den anbefalte øvre volumgrensen må ikke overskrides, da det kan forårsake for høyt trykk i perfusjonsposen.

5. Perfunder chronOS Strip-benmasse ved å pumpe sprøytestempelet forsiktig 3–5 ganger eller til implantatet er synlig fuktet på alle overflater.

**Merk:** Sprøytestempelet må ikke trekkes helt tilbake da det kan få stempelet til å løsne fra sprøytesylinderen, slik at innholdet i sprøyten går tapt.

6. Fjern sprøyten for å frigjøre eventuelt trykk i perfusjonsposen.
7. Fjern implantatet når det er klart til å brukes ved å gripe tak i det gjennom perfusjonsposen (for å feste det) mens det angitte hakket rives.

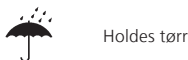
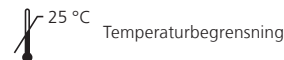


8. Implanter chronOS Strip-benmasse øyeblikkelig eller plasser det i en steril skål for senere bruk under samme kirurgisk prosedyre.

**Merk:** Fjern flikene på ferdigstøpt chronOS Strip-benmasse før implantasjon.

### Enhetsrelatert informasjon om oppbevaring og håndtering

Oppbevar den sterile benerstatningen i den beskyttende emballasjen på et tørt sted under 25 °C.



### Enhets spesifikk tilleggsinformasjon



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Produsent



Utløpsdato



Teknisk kontrollorgan



Forsiktig, se bruksanvisningen



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

### Ytterligere instruksjoner for bruk

For tilleggsinformasjon, ta kontakt med din lokale Synthes-representant.

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

### **chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet**

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, "Viktig information" från Synthes och respektive operationsmetod före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod. Tillräcklig erfarenhet av användning av biomaterial rekommenderas starkt innan chronOS Strip fyllningsmedelsimplantat för behållighet används.

#### **Material**

β-trikalciumfosfat [Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>]  
Poly(L-laktid-co-ε-kaprolakton)

#### **Standard(er):**

ASTM-F 1088  
Ej tillämpligt

#### **Beskrivning av enheten**

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet är ett syntetiskt, poröst, resorberbart och biokompatibelt fyllningsmedel för behållighet gjort av chronOS-granulat, med en definierad, enhetlig porstruktur inbäddad i en matris av poly(L-laktid-co-ε-kaprolakton). Den flexibla kompositen gör att enheten kan kontureras och formas till det beniga implantatstället. chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet är ursprungligen röntgentätt. chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet resorberas i vitalt ben och ersätts med autologt ben. chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet tillhandahålls i en steril perfusionspåse. chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet kan perfuseras med patientens benmärg och/eller blod.

#### **Avsedd användning**

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet är ett benersättningsmaterial av β-trikalciumfosfat inbäddad i en matris av poly(L-laktid-co-ε-kaprolakton). I sin funktion som tillfälligt bensubstitut, tjänar det till att fylla och överbygga aseptiska bendefekter.

#### **Indikationer**

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet bör användas som fyllningsmedel eller förstärkningsmaterial för behålligheter i områden som kräver spongiöst snarare än kortikalt ben. Detta inkluderar fyllning av bendefekter efter trauma, rekonstruktion eller korrigerande endast vid icke-bärande ryggradsindikationer.

Den porösa strukturen hos chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet fungerar som en matris för beninväxten. chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet måste alltid appliceras genom enosseal eller subperiosteal implantation, dvs. genom direktkontakt med det vitala benet.

Implantatet måste fylla bendefekten fullständigt (presspassning). Det är dock viktigt att undvika överfyllning, för att säkerställa spänningsfri sårslutning. chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet kan kombineras med autogen benmärg och/eller blod. Storleken av chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet som används beror på storleken på bendefekten.

Som regel resorberas chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet inom 6 till 18 månader, beroende på patientens tillstånd, och konverteras till autologt ben.

#### **Kontraindikationer**

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet bör inte användas i följande fall:

- Akuta och kroniska infektioner i operationsområdet, t.ex. inflammation, bakteriella bensjukdomar (posttraumatisk eller kronisk osteomyelit) och mjukvävnadsinfektioner
- Obehandlat malignt myelom, Burkitts lymfom och andra lymfom
- Defekter och frakturer i ett område med en öppen epifys
- Osteoporos
- Områden där det finns betydande vaskulär nedsättning proximalt om transplantationsstället
- Allvarlig instabilitet eller deformation vid extraktionspunkten (skördestället)
- Kranioplastik

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet indikeras inte för användning i vikt bärande och instabila indikationer, såvida de inte används i kombination med lämpliga fixeringssystem för osteosyntes eller om det kortikala benet kan bära full belastning.

### Biverkningar/negativa händelser

- Allmänna komplikationer orsakade av invasiv kirurgi
- Utebliven eller fördröjd frakturläkning, som kan leda till implantatbrott
- Smärta, obehag, onormal känsel eller palpabilitet orsakad av enhetens närvaro
- Ökad fibrös vävnadsrespons runt frakturstället och/eller implantatet.

Bortsett från dessa möjliga biverkningar, finns även risk för komplikationer i samband med alla kirurgiska ingrepp med bendefekter såsom nekros av ben, infektion, nervskada och smärta som kan vara relaterad till implantatet.

I allmänhet stöd god vävnadsrepons på  $\beta$ -trikalciumfosfatimplantat i ben av experimentella och kliniska data. Följande komplikationer är dock möjliga:

- Fragmentförskjutning av enheten, som potentiellt kan leda till ektopisk bentillväxt
- Neurovaskulära skador, som orsakas av kirurgiskt trauma
- Främmande kropp-reaktioner
- Allergiska reaktioner
- Inflammatoriska reaktioner
- Infektioner, som kan leda till att ingreppet misslyckas

### Steril produkt



Steriliserad med gammastrålning

- chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet levereras steril. Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.
- Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller om den sterila barriären inte är intakt. Laktta strikta instruktioner avseende aseptik när implantatet tas ut ur förpackningen.



Får ej resteriliseras

- Denna produkt är avsedd för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller återvinning (t.ex. rengöring och/eller resterilisering) kan äventyra enhetens sterilitet eller integritet, vilket kan leda till infektion, fel på enheten och/eller kontamination.

### Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

- Denna produkt är avsedd för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller återvinning (t.ex. rengöring och/eller resterilisering) kan äventyra enhetens sterilitet eller integritet, vilket kan leda till infektion, fel på enheten och/eller kontamination.
- Innehållet i en öppen eller skadad ytterförpackning får inte längre användas och måste förstöras.

- När förpackningen väl har öppnats, måste innehållet användas omedelbart. Oanvända delar, fragment eller modifierade delar måste kasseras i en godkänd behållare för bioriskavfall.
- Får ej användas efter utgångsdatum.

### **Försiktighetsåtgärder/begränsningar**

Användning av chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet indiceras mer begränsat vid:

- Svåra, endokrinologiskt orsakade skelettsjukdomar (t.ex. hyperparatyroidism)
- Pågående behandling med steroider och läkemedel som stör kalciummetabolismen (t.ex. kalcitonin)
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes (diabetes mellitus) med tendens till dålig sårhäkning
- Immunsuppressiv behandling
- Dålig benkvalitet

Användning av chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet är inte känt vid:

- Hjärt- och kärlsjukdomar
- Graviditet och amning
- Fyllning av bedefekter i medfödda missbildningar
- Immunsuppressiv eller strålningsbehandling
- Försämrat immunförsvar, försämrad sårhäkning
- Vid användning av fixeringssystem för osteosyntes rekommenderas användning av Synthes-implantat.

Effekten av att blanda chronOS Strip fyllningsmedel med läkemedel eller andra syntetiska fyllningsmedel förbenhållighet är inte känt.

Det finns inga kända kliniska data tillgängliga för chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet i ryggradsfusionsingrepp som spänner över mer än 2 nivåer. Dess användning i dessa fall rekommenderas inte. Behandlande läkare bör väga fördelarna med att applicera chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet i mer än 2 nivåer mot potentiella risker för patienten.

### **Varningar**

- Använd inte chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet som en fristående produkt såvida inte det kortikala benet kan bära full viktbelastning. Maximal mekanisk stabilitet vid fyllning av defekten med chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet är en förutsättning för en bra beninkorporation. Vid osäkerhet, använd lämplig intern fixering för att säkerställa rigid stabilisering i alla plan.
- chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet är röntgentätt tills de ersätts med nya ben. Röntgentäthet kan dölja underliggande sjukdomstillstånd. Röntgentäthet kan också göra det svårt att radiografiskt bedöma inväxt av nytt ben.
- Perfusionspåsen är avsedd för impregnering av chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet med benmärg eller blod.
- Undersök om förpackningen är skadad innan du använder steril bensusstitut, eftersom detta kan försämra steriliteten. Detta gäller den avdragbara förpackningen i aluminium. Läs strikta instruktioner avseende aseptiska procedurer när implantatet tas ur förpackningen.
- Försök inte resterilisera det oanvända innehållet i en öppnad förpackning, utan kassera det. Resterilisering av chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.
- Använd inte chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen.
- Använd inte chronOS Strip fyllningsmedel förbenhållighet istället för ODL-distanbrickor med Arch laminoplastiksystem.
- Fyll inte i artificiella delar (t.ex. fyllning av enheter för kotkroppsfusion).

## **Kombinationen av den medicintekniska produkten med ett läkemedel**

Effekten av att blanda chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet med läkemedel är inte känd.

### **Interaktioner**

Inga negativa interaktioner med benmärg och autologt blod har rapporterats ännu.

### **Magnetisk resonansmiljö (MR)**

chronOS Strip fyllningsmedelsimplantat för behållighet är av icke-metalliskt ursprung. Detta material är till sin natur diamagnetiskt och kan inte värmas upp eller agera som en antenn, antingen genom att placera patienterna i MR-magneten eller under MR-undersökningar. chronOS Strip fyllningsmedelsimplantat för behållighet kan dock användas i kombination med metallhårdvara. Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, som inkluderar:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

### **Särskilda instruktioner för hantering/användning**

Förvara det sterila chronOS Strip fyllningsmedlet för behållighet i dess skyddsförpackning tills det är klart att användas. Kontrollera att förpackningen inte har skadats innan den öppnas, eftersom detta kan försämra steriliteten. Iaktta strikta instruktioner avseende aseptik när implantatet tas ur förpackningen.

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet måste alltid appliceras genom endosteal eller subperiosteal implantation, dvs. genom direktkontakt med det vitala benet. Det kirurgiska ingreppet beror på bendefektens lokalisering, utformning och omfattning. Förbered implantatplatsen genom att avlägsna all inflammerad nekrotisk vävnad och benpartiklar.

Den lämpliga implantatstorleken bestäms av storleken på bendefekten samt vaskulariteten. Håll områdena med endosteala kärl och nervtrådar fria för att undvika trycksår.

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet kan kontureras, formas, skäras, vridas eller manipuleras på annat sätt av kirurgen intraoperativt, för att passa defekten, enligt kirurgisk preferens.

Vid användning av bengraftsskörden, rekommenderar vi inte att fylla behålligheterna med chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet.

### **Perfusionspåse**

chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet tillhandahålls i en perfusionspåse med en Luer-fattning för att kunna ansluta en spruta. Perfusionspåsen underlättar homogen mättnad av chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet med patientens benmärg och/eller blod.

### **Steg för att använda perfusionspåsen**

1. Aspirera benmärg med ett vanligt benmärgsaspirationssystem eller fyll en spruta med patientens blod.
2. Skruva loss skyddshylsan på perfusionspåsens port.
3. Anslut sprutan med autolog benmärg eller blod till perfusionspåsen med chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet via porten med Luer-fattningen.
4. Injicera perfusionspåsen med önskat medium enligt de rekommenderade volymintervallen, för att säkerställa tillräcklig fuktning av ytan på chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet.

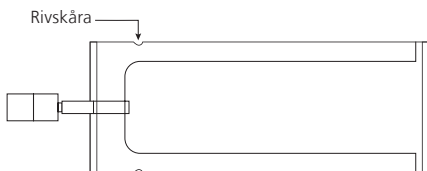
chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet – Mått	Perfusionsvolymintervall
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantat)	5–20 ml

**OBS!** Överskrid inte den rekommenderade övre volymgränsen, eftersom detta kan trycksätta perfusionspåsen.

- Perfusera chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet genom att försiktigt pumpa sprutkolven 3–5 gånger eller tills implantatet är synbart fuktat på alla ytor.

**OBS!** Dra inte upp sprutkolven till dess maximala höjd, eftersom detta kan orsaka att kolven lossnar från sprutan, vilket leder till förlust av sprutans innehåll.

- Ta bort sprutan för att lätta på trycket från perfusionspåsen.
- När du är redo att använda implantat, ska du ta ut det genom att fatta tag i implantatet genom perfusionspåsen (för att säkra det) medan du drar upp den via den avsedda skåran.




- Implantera chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet omedelbart eller placera i en steril skål för senare användning vid ett och samma kirurgiska ingrepp.

**OBS!** Ta bort flikarna med förformade chronOS Strip fyllningsmedel för behållighet före implantationen.

### Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation

Förvara det sterila bensubstitutet i sin skyddsförpackning torrt under 25 °C.

 25 °C Temperaturbegränsning

 Förvaras torrt

 Skyddas mot solljus

### Ytterligare enhetsspecifik information



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Tillverkare



Utgångsdatum



Anmält organ



Försiktighet, se bruksanvisningen



Använd inte om förpackningen är skadad

### Ytterligare bruksanvisning

För ytterligare information, kontakta din lokala Synthes-representant.









Version SE\_800625  
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](http://www.depuySynthes.com)

© Synthes GmbH 2020. All rights reserved. **SE\_460279 03/2020**



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland