

**Návod k použití pro implantáty výplně kostních dutin chronOS (granule výplně kostní dřevě chronOS, výplň kostních dutin chronOS Preforms, výplň kostních dutin chronOS Vivify a výplň kostních dutin chronOS Inserts)**

**Használati utasítás a chronOS csontpótló implantátumokhoz (chronOS szemcsés csontpótló, chronOS előformázós csontpótló, chronOS regeneráló csontpótló és chronOS betétes csontpótló)**

**Návod na použitie Pre implantát chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach (granuly chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach, výplň prázdneho priestoru v kostiach chronOS Preforms, výplň prázdneho priestoru v kostiach chronOS Vivify a vložky na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach chronOS)**

**Navodila za uporabo za polnilne vsadke za votline v kosteh chronOS (granulozno polnilo za votline v kosteh chronOS, vnaprej oblikovano polnilo za votline v kosteh chronOS, polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify in polnilni vstavki za votline v kosteh chronOS)**

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



## Česky

Tento návod není určen k distribuci v USA. Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající chirurgické postupy. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy. Při používání implantátů výplně kostních dutin chronOS je vysoce doporučena dostatečná odbornost používání biomateriálů.

### **Materiál(y):**

β-fosforečnan trivápenatý [Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>]

### **Norma/Normy:**

ASTM-1088

### **Určené použití**

Implantáty výplně kostních dutin chronOS jsou materiály náhrady kosti ze syntetického, porézního a resorbovatelného fosforečnanu β-trivápenatého (β-TCP). Ve své funkci dočasné náhrady kosti slouží k výplni a přemostění kostních defektů u dětí, dospívajících a dospělých.

### **Indikace**

Implantáty výplně kostních dutin chronOS jsou určeny k použití jako kostní výplňový nebo augmentační materiál v zónách vyžadujících spongiózní spíše než kortikální kost. Zahrnuje to výplň kostních defektů po traumatu, rekonstrukci nebo korekci pouze při indikacích bez nesení zatížení.

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

Jako obecné pravidlo se doporučuje, aby se malé granule používaly na malé defekty kostí a velké na větší defekty kostí:

- Velikost granulí 0,5–0,7 mm pro výplň defektů do 1,0 cc
- Velikost granulí 0,7–1,4 mm pro výplň defektů do 2,5 cc
- Velikost granulí 1,4–2,8 mm a 2,8–5,6 mm pro výplň defektů od 2,5 cc

Implantát musí zcela vyplnit kostní defekt (přitlačení). Je však nezbytné vyvarovat se přeplnění, aby se zajistilo uzavření rány bez napětí. Doporučuje se, aby byly vyplněné defekty zakryty periostální chlopní nebo resorbovatelnou tkaninou, aby se zabránilo infiltraci měkké tkáně.

Směs autologní nebo alogenní kosti se doporučuje pro velké defekty (více než 20 cc). Použitá velikost implantátu výplně kostních dutin chronOS závisí na velikosti defektu kosti. Jako pravidlo platí, že implantáty výplně kostních dutin chronOS jsou resorbovány a přeměněny na autologní kost během 6 až 18 měsíců v závislosti na zdravotním stavu pacienta.

## **Kontraindikace**

Implantáty výplně kostních dutin chronOS by neměly být použity za následujících okolností:

- Akutní a chronické infekce v operační oblasti, např. zánět, bakteriální nemoci kostí (posttraumatická nebo chronická osteomyelitida) a infekce měkkých tkání
- Maligní myelom, Burkittův lymfom a jiné lymfomy
- Defekty a zlomeniny v oblasti otevřené epifýzy
- Osteoporóza
- Vážná nestabilita nebo deformace v místě extrakce (místo odběru)
- Zátěž a nestabilní aplikace

## **Vedlejší účinky**

- 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 existuje také riziko komplikací u jakéhokoli chirurgického zákroku týkajícího se kostních defektů, které zahrnují mimo jiné nekrózu kosti, infekce, poškození nervů a bolest a které nemusí souviset s implantátem.

Obecně je dobrá tkáňová vnímavost k implantátům fosforečnanu  $\beta$ -trivápenatého v kostní tkáni podpořena experimentálními a klinickými daty.

Přesto jsou možné následující komplikace:

- Posun fragmentu v důsledku použití při nevhodných indikacích
- Neurovaskulární poranění způsobená chirurgickým traumatem
- Reakce na cizorodé těleso
- Alergické reakce
- Zánětlivé reakce
- Infekce, které mohou vést k selhání zákroku
- Obecné komplikace způsobené invazivní operací

### **Sterilní prostředek**

**STERILE R** Sterilizovánogama zářením

- 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 balení poškozené.



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 musí být zlikvidovány.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

## **Podmíněná omezení**

Použití implantátů výplně kostních dutin chronOS 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 není známé 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



## **Varování**

- Nepoužívejte implantáty výplně kostních dutin chronOS jako samostatný produkt, pokud kortikální kost nemůže nést plné zatížení. Maximální mechanická stabilita při vyplňování defektů implantáty výplně kostních dutin chronOS je předpokladem pro dobré začlenění zdravé kosti. Pokud je v místě zákroku nestabilita, použijte vhodnou interní fixaci, abyste nejprve stabilizovali operační oblast.
- Nepoužívejte granule velikosti 2,8–5,6 mm pro výplň zvednutí dutiny.
- Nepokoušejte se znovu sterilizovat nepoužitý obsah balení a tyto zbytky vyhoďte. Opakovaná sterilizace implantátů výplně kostních dutin chronOS může vést k narušení sterility výrobku a k nesplnění specifikací výkonu.
- Nefixujte implantáty výplně kostních dutin chronOS šrouby nebo hřeby přímo v kosti.
- Perfuzní sáček je určen k impregnaci výplně kostních dutin chronOS Vivify Preforms kostní dřeví nebo krví.
- Výplň kostních dutin chronOS Inserts pro systém Cervios se smí používat pouze s nitrotělními fúzními prostředky Synthes Cervios.
- Nepřekračujte doporučený horní limit objemu, protože to může způsobit přetlakování perfuzního sáčku.

## **Kombinace zdravotnického prostředku a lékového přípravku**

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

## **Interakce**

Dosud nebyly hlášeny žádné negativní interakce s kostní dření ani autologní krví.

## **Prostředí magnetické rezonance (MR)**

Implantáty výplně kostních dutin chronOS 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 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 mohou zahrnovat následující:

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

## **Speciální operační pokyny**

Při vyjímání implantátu z obalu důsledně dodržujte pokyny týkající se aseptických postupů.

Implantáty výplně kostních dutin chronOS musí být vždy implantovány 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, cévním systému a velikosti štěpů spongiózní kosti, pokud se používají. Udržujte oblast endostálních cévních a nervových svazků volnou, aby se zabránilo vzniku proleženin.

### **Výplň kostních dutin ve formě granulí chronOS**

Pro lepší zacházení je užitečné smíchat výplň kostních dutin ve formě granulí chronOS s autologní kostní dření nebo krví. Zaveďte vzniklou směs do defektu. Během aplikace odstraňujte jednotlivé uvolněné granule z měkké tkáně. Na základě zkušebních a klinických údajů je považováno za bezpečné smíchat výplň kostních dutin ve formě granulí chronOS s autologní nebo alogenní kostí.

### **Výplň kostních dutin ve formě vložek chronOS**

Výplň kostních dutin ve formě vložek chronOS musí být vložena do nitrotělního fúzního prostředku Cervios po vyrovnání s orientací štěrbinu na štěp implantátu.

## **Výplň kostních dutin chronOS Vivify Preforms**

Výplň kostních dutin chronOS Vivify Preforms je k dispozici v perfuzním sáčku. Použití perfuzního sáčku usnadňuje obohacení implantátů vlastní kostní dřeně nebo krví pacientů.

### **Perfuzní sáček**

Výplň kostních dutin chronOS Vivify Preforms se dodává ve sterilním perfuzním sáčku se spojkou luer umožňující připojení stříkačky.

Kroky pro použití perfuzního sáčku:

1. Nasajte kostní dřeň standardním systémem odsávání kostní dřeně 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 chronOS přes hrdlo se spojkou luer.
4. Naplňte perfuzní sáček zvoleným médiem s následujícími doporučenými rozsahy objemů pro zajištění dostatečného zvlhčení povrchu výplně kostních dutin chronOS Vivify Preform.

## Výplň kostních dutin chronOS Vivify Cylinders

Průměr (mm)	Perfuzní sáček	Rozsah perfuzního objemu (ml)
8,5	Malý	5–8
9,5	Malý	5–8
10,5	Malý	5–8
12,5	Velký	8–10
14,0	Velký	8–10

## Výplň kostních dutin chronOS Vivify Blocks

Velikost (mm)	Perfuzní sáček	Rozsah perfuzního objemu (ml)
5×5×10	Malý	2–5
12,5×12,5×10	Malý	5–8
20×20×10	Malý	8–10

## Výplň kostních dutin chronOS Wedges

Úhel (mm)	Perfuzní sáček	Rozsah perfuzního objemu (ml)
10°	Malý	5–8
14°	Malý	8–10
18°	Malý	8–10
22°	Velký	8–10
26°	Velký	8–10

## Výplň kostních dutin chronOS Wedges, půlkruhové

Úhel (mm)	Perfuzní sáček	Rozsah perfuzního objemu (ml)
7°	Velký	8–10
10°	Velký	8–10
13°	Velký	10–12

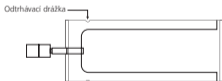
Nepřekračujte doporučený horní limit objemu, protože to může způsobit přetlakování perfuzního sáčku.

5. Proveďte perfuzi výplně kostních dutin chronOS Vivify Preforms opatrným pumpováním pístem stříkačky 10 až 12krát, nebo dokud není implantát viditelně zvlhčen na celém povrchu.

Nechte natéct kostní dřev nebo krev zpět do stříkačky před tím, než ji znovu napumpujete do sáčku.

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 Vivify Preforms nebo ji umístěte do sterilní mísy pro pozdější použití během stejného chirurgického zákroku.

## Informace o skladování prostředku a manipulaci s ním



Udržujte v suchu



Uchovávejte mimo sluneční světlo



## Další informace týkající se prostředku

**REF**

Referenční číslo

**LOT**

Číslo šarže nebo dávky



Výrobce



Datum spotřeby



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

**0123**

Oznámený subjekt



Pozor, viz návod k použití



## Magyar

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. dokumentumát, és tanulmányozza a vonatkozó műtéti technikát. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában. A chronOS csontpótló implantátumok használata előtt kifejezetten ajánlott elegendő tapasztalatot szerezni a bioanyagok alkalmazásának területén.

### **Anyag(ok):**

$\beta$ -trikalcium-foszfát [ $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ]

### **Szabvány(ok):**

ASTM-1088

### **Rendeltetés**

A chronOS csontpótló implantátumok szintetikus, porózus és felszívódó  $\beta$ -trikalcium-foszfátból ( $\beta$ -tTCP-ből) álló csontpótló anyagból készülnek. Ideiglenes csonthelyettesítőként működve csonthibák feltöltésére és áthidalására szolgálnak gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél.

### **Javallatok**

A chronOS csontpótló implantátumok csonthiányfeltöltő vagy augmentációs anyagként használandók olyan területeken, ahol nem kérges (kortikális), hanem szivacsos csontra van szükség. Ebbe beletartozik a csonthibák sérülés, rekonstrukció vagy korrekció utáni feltöltése is, kizárólag nem teherviselő indikációkban.

A chronOS csontpótló implantátumok porózus szerkezete mátrixként funkcionál a csont kialakulása (benövése) számára. A chronOS csontpótló implantátumokat mindig enossealis vagy subperiostealis implantációval, vagyis az élő csonttal közvetlen kapcsolatot létrehozva kell alkalmazni.

Általánosságban a kis csonthibákhoz kis szemcséket, a nagyobb csonthibákhoz nagyobb szemcséket ajánlatos használni:

- Legfeljebb 1,0 cc-es hibák feltöltéséhez 0,5–0,7 mm-es szemcseméret
- Legfeljebb 2,5 cc-es hibák feltöltéséhez 0,7–1,4 mm-es szemcseméret
- 2,5 cc-nél nagyobb hibák feltöltéséhez 1,4–2,8 mm-es és 2,8–5,6 mm-es szemcseméret

Az implantátumnak teljesen ki kell töltenie a csonthibát (press-fit). A feszülésmentes sebzárás érdekében azonban alapvető fontosságú a túltöltés elkerülése. A feltöltött hibákat ajánlatos periostealis lebennyel vagy felszívódó lappal lefedni a légyszövet-infiltráció elkerülésére.

Viszonylag nagy (20 cc-nél nagyobb) hibák esetében kifejezetten ajánlott autológ és/ vagy allogén csonttal keverve alkalmazni. A felhasznált chronOS csontpótló implantátum mérete a csonthiba méretétől függ.

A chronOS csontpótló implantátumok a beteg állapotától függően rendszerint 6–18 hónap alatt felszívódnak, és csonttá alakulnak.

## **Ellenjavallatok**

A chronOS csontpótló implantátumokat nem szabad alkalmazni a következő körülmények fennállása esetén:

- Akut és krónikus fertőzések az operáció területén, pl. gyulladás, bakteriális csontbetegségek (poszttraumatikus vagy krónikus osteomyelitis) és lágyszöveti fertőzések
- Malignus myeloma, Burkitt-lymphoma és egyéb lymphomák
- Csonthibák és törések a nyitott epiphysis területén
- Osteoporosis
- Súlyos instabilitás vagy deformáció a kivételi ponton (csontgyűjtés helyén)
- Teherviselő és instabil indikációk

## **Mellékhatások**

- A csontegyesülés elmaradása vagy elhúzódása, 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

Ezen lehetséges nemkívánatos hatásokon kívül a csonthibákkal foglalkozó összes sebészeti eljárással kapcsolatos komplikáció kockázata is fennáll, amelyek többek között a következők lehetnek: az implantátummal nem feltétlenül összefüggő csontnekrózis, fertőzés, idegkárosodás és fájdalom.

A kísérleti és klinikai adatok általánosságban alátámasztják a  $\beta$ -trikalciium-foszfát csontimplantátumokra adott jó szöveti választ.

Ennek ellenére lehetségesek a következő komplikációk:

- Töredékek elmozdulása nem megfelelő javallatokban való alkalmazás eredményeképp
- Műtéti trauma okozta neurovascularis sérülések
- Idegentest-reakciók
- Allergiás reakciók
- Gyulladásos reakciók
- Olyan fertőzések, amelyek az eljárás sikertelenségét okozhatják
- Invazív sebészeti eljárás okozta általános komplikációk

### **Steril eszköz**

**STERILE R** Gamma-sugárzással sterilizálva

- 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.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.



Tilos újraszterilizálni

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

### **Egyszer használatos eszköz**



Tilos újrafelhasználni

- Ez a termék kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. a tisztítás és/vagy újraszterilizálás) megsértheti az eszköz sterilitását vagy épségét, ami fertőzést, az eszköz meghibásodását és/vagy szennyezést okozhat.
- A felbontott vagy sérült külső védőcsomagolás tartalma többé nem használható, és meg kell semmisíteni.
- A csomagolás felbontása után annak tartalmát azonnal fel kell használni. Minden fel nem használt részét meg kell semmisíteni.
- Tilos felhasználni a lejárat dátum után.

### **Feltételes korlátozások**

A chronOS csontpótló implantátumok használatának javallata korlátozottabb a következők fennállása 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 csontpótló implantátumok használatának hatása nem ismert a következők esetén:

- Cardiovascularis betegségek
- Terhesség és szoptatás időszaka
- Veszélyes deformációk csonthibáinak feltöltése
- Immunszuppresszív kezelés vagy sugárterápia
- Legyengült immunrendszer, rossz sebgyógyulás



## **Figyelmeztetések**

- Ne használja a chronOS csontpótló implantátumokat önálló termékként, kivéve, ha a corticalis csont képes a teljes teher viselésére. A jó csontbeépülés egyik előfeltétele a maximális mechanikai stabilitás elérése a csonthiba chronOS csontpótló implantátumokkal való feltöltésekor. Instabilitás esetén alkalmazzon megfelelő belső fixációt annak érdekében, hogy először stabilizálja az operáció területét.
- Ne használja a 2,8–5,6 mm-es szemcseméretet arcüregemelés céljából végzett csontpótláshoz.
- Ne próbálja újraszterilizálni a felbontott csomag fel nem használt tartalmát, hanem helyezze a hulladékba az ilyen maradókat. A chronOS csontpótló implantátumok újraszterilizálásának eredménye az lehet, hogy a termék nem steril, és/vagy nem felel meg a teljesítményspecifikációknak.
- Ne rögzítse a chronOS csontpótló implantátumokat csavarokkal vagy szegekkel közvetlenül a csonthoz.
- A perfúziós tasak a chronOS regeneráló előformázós csontpótló csontvelővel vagy vérrel történő impregnálására szolgál.
- A Cervios eszközhöz való chronOS betétes csontpótló kizárólag a Synthes Cervios csigolyatest-fúziós eszközökkel együttesen használható.
- Ne lépje túl az ajánlott felső térfogathatárt, mert azáltal túlnyomás jöhet létre a perfúziós tasakban.

## **Az orvosi eszköz gyógyszerkészítményekkel való kombinációja**

A chronOS csontpótló implantátumok gyógyszerkészítményekkel való keverésének hatása nem ismert.

## **Interakciók**

Mindeddig nem számoltak be a csontvelővel vagy autológ vérrel fellépő negatív interakcióról.

## **Mágneses rezonanciás (MR) környezet**

A chronOS csontpótló implantátumok szerves, 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. A chronOS csontpótló implantátumok azonban fémszerelvényekkel kombinálva is alkalmazhatók. Hacsak másképp nincs feltüntetve, 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
- Az MR-képen megjelenő műtermékek

## **Speciális alkalmazási utasítások**

Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az aszepszisre vonatkozó utasításokat.

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

Az implantátum megfelelő méretét a csonthiba mérete, a vaszkularitás és a szivacsos csontdarabok mérete (ha használ ilyeneket) határozza meg. A nyomási fekélyek elkerülése érdekében kerülje ki az enossealis ér- és idegkötegek régióit.

### **chronOS szemcsés csontpótló**

A könnyebb kezelhetőség érdekében célszerű a chronOS szemcsés csontpótlót autológ csontvelővel vagy vérrel keverni. Juttassa be a kapott keveréket a csonthibába. Az alkalmazás során egyenként távolítsa el a lágy szövetről a rászóródott szemcséket. A kísérleti és klinikai eredmények alapján a chronOS szemcsés csontpótló autológ vagy allogén csonttal való keverését biztonságosnak tartják.

### **chronOS betétes csontpótló**

A chronOS betétes csontpótlót úgy kell bejuttatni a Cervios csigolyatest-fúziós eszközbe, hogy az egy vonalban legyen az implantátum graft-ablakának orientációjával.

## **chronOS regeneráló előformázós csontpótló**

A chronOS regeneráló előformázós csontpótló perfúziós tasakban kapható. A perfúziós tasak használata megkönnyíti az implantátumok dúsítását a beteg saját csontvelőjével vagy vérével.

### **Perfúziós tasak**

A chronOS regeneráló előformázós csontpótlót perfúziós tasakban szállítjuk, amely fecskendő csatlakoztatására alkalmas Luer-adapterrel van ellátva.

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 perfúziós tasakjának Luer-adapterrel ellátott nyílásához.
4. Töltse meg a perfúziós tasakot a választása szerinti folyadékkal, betartva az ajánlott térfogattartományokat, hogy a chronOS regeneráló előformázós csontpótló felületének megfelelő nedvesítése biztosítva legyen.

## chronOS regeneráló hengeres csontpótló

Átmérő (mm)	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
8,5	Kis méretű	5–8
9,5	Kis méretű	5–8
10,5	Kis méretű	5–8
12,5	Nagy méretű	8–10
14,0	Nagy méretű	8–10

## chronOS regeneráló blokkos csontpótló

Méret (mm)	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
5×5×10	Kis méretű	2–5
12,5×12,5×10	Kis méretű	5–8
20×20×10	Kis méretű	8–10

## chronOS regeneráló ékes csontpótló

Szög	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
10°	Kis méretű	5–8
14°	Kis méretű	8–10
18°	Kis méretű	8–10
22°	Nagy méretű	8–10
26°	Nagy méretű	8–10

## chronOS regeneráló ékes csontpótló, félkör alakú

Szög	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
7°	Nagy méretű	8–10
10°	Nagy méretű	8–10
13°	Nagy méretű	10–12

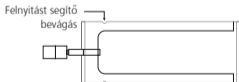
Ne lépje túl az ajánlott felső térfogathatárt, mert azáltal túlnyomás jöhet létre a perfúziós tasakban.

5. A chronOS regeneráló előformázós csontpótló perfundálásához óvatosan pumpálja a fecskendőt 10–12 alkalommal, vagy addig, amíg szemmel láthatóvá nem válik, hogy az implantátum minden felülete egyenletesen megnedvesedett.

Engedje visszafolyni a csontvelőt vagy a vért a fecskendőbe, mielőtt újra a tasakba pumpálná.

Ne húzza vissza a fecskendő dugattyúját a maximális lökethosszra, mert ezzel leválaszthatja a dugattyút a fecskendő testéről, aminek eredményeként elvész 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 perfúziós tasakon keresztül (hogy rögzítse), közben pedig tépje fel a tasakot a megjelölt bevágásnál.



8. Azonnal ültesse be a chronOS regeneráló előformázós csontpótlót, vagy helyezze steril edénybe az ugyanabban a sebészeti eljárásban való későbbi használatra.

### **Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk**



Szárazon tartandó



Napfénytől elzárva tartandó



## További eszköspecifikus információk

**REF**

Referenciaszám

**LOT**

Tételszám



Gyártó



Lejárat dátum



Ha a csomagolás megsérült, ne használja a terméket

**0123**

Bejelentett szervezet



Vigyázat, lásd a használati útmutatót



## Slovenčina

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA. Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a príslušnú chirurgickú techniku. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku. Pred používaním implantátov chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sú potrebné dostatočné skúsenosti v oblasti použitia biomateriálov.

### **Materiály:**

β-fosforečnan vápenatý [Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>]

### **Normy:**

ASTM-1088

### **Účel použitia**

Implantáty chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sú materiály na náhradu kosti zo syntetického, porézneho a resorbovateľného β-fosforečnanu vápenatého (β-TCP). Jeho úlohou je slúžiť ako dočasná kostná náhrada; slúži ako výplň a premostenie kostných defektov u detí, dospievajúcich a dospelých.

### **Indikácie**

Implantáty na vyplnenie dutiny kostí chronOS sa majú používať ako výplne prázdneho priestoru v kostiach alebo augmentačný materiál v zónach, ktoré si vyžadujú hubovitú kosť namiesto kortikálnej kosti. Zahŕňa to výplne kostných chýb po traume, rekonštrukcii alebo korekcii len v indikáciách, ktoré nie sú nosné.

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

Vo všeobecnosti sa odporúča, aby sa malé granuly používali na malé defekty a väčšie granuly na väčšie kostné defekty:

- granuly veľkosti 0,5 – 0,7 mm na výplň defektov do veľkosti 1,0 cc,
- granuly veľkosti 0,7 – 1,4 mm na výplň defektov do veľkosti 2,5 cc,
- granuly veľkosti 1,4 – 2,8 mm a 2,8 – 5,6 mm na výplň defektov od veľkosti 2,5 cc.

Implantát musí úplne vyplniť kostný defekt (úplne zatlačený). Je však dôležité, aby ste sa vyhli prepĺňaniu na zaistenie uzavretia rany bez pnutia. Odporúča sa, aby vyplnené defekty boli zakryté s periostálnym lalokom alebo vstrebateľnou doštičkou na zabránenie prieniku mäkkého tkaniva.

Pre väčšie defekty (viac ako 20 cc) sa odporúča použitie zmesi autológnej a/alebo alogénnej kosti. Veľkosť implantátu chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach, ktorý sa má použiť závisí od veľkosti kostného defektu.

Vo všeobecnosti sa implantáty chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach vstrebú do 6 až 18 mesiacov a zmenia na kosť v závislosti od stavu pacienta.

## **Kontraindikácie**

Implantáty chronOS sa nemajú používať na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach za týchto okolností:

- akútne a chronické infekcie v operačnej oblasti, napr. zápal, bakteriálne kostné ochorenia (posttraumatické alebo chronické osteomyelitídy) a infekcie mäkkého tkaniva,
- malígnymyelóm, Burkittov lymfóm a iné lymfómy,
- závady a zlomeniny v oblasti otvorenej epifýzy,
- osteoporóza,
- závažná nestabilita alebo deformácia na mieste extrakčného bodu (miesto odberu),
- nosné a nestabilné aplikácie.

## **Vedľajšie účinky**

- 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  $\beta$ -fosforečnanu vápenatého podporená experimentálnymi a klinickými údajmi.

Napriek tomu sú možné tieto komplikácie:

- posunutie fragmentu v dôsledku použitia v nevhodných indikáciách,
- neurovaskulárne poranenia spôsobené chirurgickou traumou,
- reakcie na cudzie teleso,
- alergické reakcie,
- zápalové reakcie,
- infekcie, ktoré môžu viesť k neúspešnému zákroku,
- všeobecné komplikácie spôsobené invazívnym chirurgickým zákrokom.

### **Sterilná pomôcka**

**STERILE R** Sterilizované gama ožiarení

- 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.
- Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



## 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 je potrebné zlikvidovať.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

## **Podmienené obmedzenia**

Použitie implantátov chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach má obmedzenejšie indikácie v týchto prípadoch:

- závažné ochorenia kostí endokrinného pôvodu (napr. hyperparatyroidizmus),
- 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 implantátov chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach nie je známe v týchto prípadoch:

- kardiovaskulárne ochorenia,
- tehotenstvo a dojčenie,
- plnenie kostných defektov v prípade vrodených deformácií,
- imunosupresívna terapia alebo rádioterapia,
- narušený imunitný systém, ohrozené hojenie rán.



## Výstrahy

- Implantáty 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 implantátov chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach je predpokladom dobrého začlenenia do kosti. V prípade nestability použite vhodnú vnútornú fixáciu najprv na stabilizáciu operačnej oblasti.
- Granuly veľkosti 2,8 – 5,6 mm nepoužívajte na výplň pri zdvihnutiach dna (sinus lift).
- Nepokúšajte sa opakovane sterilizovať použitý obsah otvoreného balenia. Tieto zvyšky radšej zlikvidujte. Opakovaná sterilizácia implantátov chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach môže viesť k tomu, že výrobok prestane byť sterilným a/alebo už nebude spĺňať stanovené špecifikácie.
- Neupevňujte implantáty chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach skrutkami ani cvočkami priamo do kosti.
- Perfúzne vrečko je určené na impregnáciu implantátov chronOS Vivify na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach s kostnou dreňou alebo krvou.
- Vložky výplne prázdneho priestoru v kostiach chronOS pre systém Cervios sa môžu používať len v kombinácii s pomôckami na medzistavcovú fúziu Synthes Cervios.
- Neprekračujte hornú hranicu odporúčaného objemu, pretože to môže spôsobiť zvýšený tlak v perfúznom vrečku.

## **Kombinácia zdravotníckej pomôcky s liekmi**

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

## **Interakcie**

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

## **Prostredie magnetickej rezonancie (MR)**

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. Implantáty chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach 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 okrem iného zahŕňa:

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

## **Osobitné operačné pokyny**

Pri vyberaní implantátu z obalu prísne dodržiavajte pokyny na zachovanie aseptických podmienok.

Implantáty chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sa musia vždy aplikovať pomocou enoseálnej alebo subperiosteálnej implantácie, t. j. priamym kontaktom so živou 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 stanovuje podľa veľkosti defektu kosti, cievneho zásobenia a veľkosti kúskov špongióznej kosti, ak sa použijú. Nenarúšajte oblasti enoseálnych ciev a nervových povrazcov, aby nedošlo k útlaku.

### **Granuly chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach**

Na zlepšenie manipulácie je vhodné zmiešať granuly chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach s analógnou kostnou dreňou alebo krvou. Výslednú zmes zaveďte do defektu. Počas aplikácie odstráňte individuálne vylúčené granuly z mäkkého tkaniva. Na základe experimentálnych a klinických údajov sa považuje za bezpečné zmiešať granuly chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach s autológou alebo alogénnou kosťou.

### **Vložky chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach**

Vložky chronOS na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach sa musí vkladať do pomôcky na medzistavcovú fúziu Cervios zarovnané so smerom okna pre implantovaný štep.

## **Výplň prázdneho priestoru v kostiach chronOS Vivify Preforms**

Výplne prázdneho priestoru v kostiach chronOS Vivify Preforms sú dostupné v perfúznom vrecku. Použitie perfúzneho vrecka uľahčuje obohatenie implantátov o vlastnú kostnú dreň alebo krv pacienta.

### **Perfúzne vrecko**

Výplne prázdneho priestoru v kostiach chronOS Vivify Preforms sa dodávajú v perfúznom vrecku s konektorom typu luer kvôli upevneniu injekčnej striekačky.

Kroky na použitie perfúzneho vrecka:

1. Získajte kostnú dreň pomocou štandardného aspiračného systému alebo naplňte injekčnú striekačku krvou pacienta.
2. Odskrutkujte ochranný kryt na porte perfúzneho vrecka.
3. Pripojte striekačku s obsahom autológnej kostnej drene alebo krvi k perfúznemu vrecku chronOS pomocou portu s konektorom luer.
4. Naplňte perfúzne vrecko médiom podľa vlastného výberu v súlade s odporúčanými rozsahmi objemu na zaistenie náležitého zvlhčovania povrchu výplne prázdneho priestoru v kostiach chronOS Vivify Preform.

## **Valce chronOS Vivify na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach**

Priemer (mm)	Perfúzne vrečko	Rozsah perfúzneho objemu (ml)
8,5	malé	5 – 8
9,5	malé	5 – 8
10,5	malé	5 – 8
12,5	veľké	8 – 10
14,0	veľké	8 – 10

## **Bloky chronOS Vivify na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach**

Veľkosť (mm)	Perfúzne vrečko	Rozsah perfúzneho objemu (ml)
5×5×10	malé	2 – 5
12,5×12,5×10	malé	5 – 8
20×20×10	malé	8 – 10

## Kliny chronOS Vivify na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach

Uhol	Perfúzne vrečko	Rozsah perfúzneho objemu (ml)
10°	malé	5 – 8
14°	malé	8 – 10
18°	malé	8 – 10
22°	veľké	8 – 10
26°	veľké	8 – 10

## Kliny chronOS Vivify na vyplnenie prázdneho priestoru v kostiach, polkruhové

Uhol	Perfúzne vrečko	Rozsah perfúzneho objemu (ml)
7°	veľké	8 – 10
10°	veľké	8 – 10
13°	veľké	10 – 12

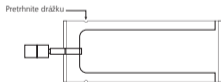
Neprekračujte hornú hranicu odporúčaného objemu, pretože to môže spôsobiť zvýšený tlak v perfúznom vrečku.

5. Premiešajte jednotne výplň prázdneho priestoru v kostiach chronOS Vivify Preforms jemným stláčaním piesta striekačky 10- až 12-krát alebo kým implantát nebude viditeľne zvlhčený na všetkých povrchoch.

Nechajte prúdiť kostnú dreň alebo krv späť do striekačky a potom ju znova vstreknite späť do vrečka.

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 vrečka.
7. Keď je implantát pripravený na použitie, vyberte ho uchopením implantátu pomocou perfúzneho vrečka (na jeho zabezpečenie) a súčasným potiahnutím určenej drážky.



8. Výplň chronOS Vivify Preforms prázdneho priestoru v kostiach implantujte okamžite alebo ju položte do sterilnej misky na neskoršie použitie počas toho istého chirurgického zákroku.

## Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



Uchovávajte v suchu



Uchovávajte mimo slnečného svetla



## Ďalšie informácie o pomôcke

**REF**

Referenčné číslo

**LOT**

Číslo šarže



Výrobca



Dátum expirácie



Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené

**0123**

Notifikovaný orgán



Pozor, pozrite si návod na použitie



## Slovenščina

Ta navodila za uporabo niso namenjena za razpošiljanje v ZDA. 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 je zelo priporočljivo, da imate dovolj izkušenj na področju bioloških materialov.

### **Material(-i):**

$\beta$ -trikalcijev fosfat [ $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ]

### **Standard(-i):**

ASTM-1088

### **Namen uporabe**

Polnilni vsadki za votline v kosteh chronOS so nadomestni kostni materiali iz sintetičnega, poroznega in vpojnega  $\beta$ -trikalcijevega fosfata ( $\beta$ -TCP). V funkciji začasnega kostnega nadomestka deluje kot polnilo in premostitev kostnih nepravilnosti pri otrocih, mladostnikih in odraslih.

### **Indikacije**

Polnilni vsadki za votline v kosteh chronOS se uporabljajo 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, rekonstrukciji ali korekciji, in sicer le za indikacije brez obremenitve.

Porozna struktura polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS deluje kot ogrodje za vraščanje kostnega tkiva. Polnilne vsadke za votline v kosteh chronOS je treba vedno namestiti z intraosalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da so v neposrednem stiku z vitalno kostjo.

Na splošno je priporočeno, da se majhne granule uporabljajo pri manjših nepravilnostih, večje granule pa pri večjih kostnih nepravilnostih:

- velikost granule 0,5–0,7 mm za polnjenje nepravilnosti, ki zajemajo do 1,0 cc;
- velikost granule 0,7–1,4 mm za polnjenje nepravilnosti, ki zajemajo do 2,5 cc;
- velikost granule 1,4–2,8 mm in 2,8–5,6 mm za polnjenje nepravilnosti, ki zajemajo do 2,5 cc.

Vsadek mora kostno nepravilnost zapolniti v celoti (namestitev s pritiskom). Vendar pa se morate hkrati obvezno izogniti prekomernemu polnjenju, da zagotovite nenapetostno zaprtje rane. Priporočamo, da zapolnjene nepravilnosti pokrijete s periostalnim režnjem ali vpojno folijo, da se izognete infiltraciji mehkega tkiva.

Pri večjih nepravilnostih se priporoča mešanica avtolognega in/ali alogenega kostnega tkiva (več kot 20 cc). Velikost polnilnega vsadka za votline v kosteh chronOS, ki ga uporabite, je odvisna od velikosti kostne nepravilnosti.

Praviloma se polnilni vsadki za votline v kosteh chronOS glede na bolnikove bolezenske spremembe resorbirajo v 6 do 18 mesecih in se pretvorijo v kostno tkivo.

## **Kontraindikacije**

Polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS 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;
- maligni mielom, Burkittov limfom in drugi limfomi;
- nepravilnosti in zlomi v predelu odprte epifize;
- osteoporoza;
- huda nestabilnost ali deformacija na mestu ekstrakcije (mesto odvzema);
- uporaba za indikacije z obremenitvijo in nestabilne indikacije.

## **Stranski učinki**

- 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 med drugim 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  $\beta$ -trikalcijevega fosfata običajno dober.

Vendar pa kljub temu lahko pride do naslednjih zapletov:

- premik fragmenta zaradi uporabe za neustrezne indikacije;
- nevrovaskularne poškodbe kot posledica travme pri kirurškem posegu;
- reakcije na tujke;
- alergijske reakcije;
- vnetne reakcije;
- okužbe, ki lahko povzročijo neuspeh posega;
- splošni zapleti, ki nastanejo pri invazivnih kirurških posegih.

### **Sterilen pripomoček**

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem gama

- 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.
- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.



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 morate uničiti.
- Izdelka ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti.

## **Pogojne omejitve**

Za uporabo polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS so indikacije strožje 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 polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS 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.



## **Opozorila**

- Polnilne vsadke za votline v kosteh chronOS ne uporabljajte samostojno, razen če lahko kortikalna kost prenese polno obremenitev. Za ustrezno povezovanje kostnih struktur je ključnega pomena, da pri polnjenju nepravilnosti s polnilnimi vsadki za votline v kosteh chronOS dosežete največjo možno mehansko stabilnost. V primeru nestabilnosti uporabite ustrezno notranjo fiksacijo, da najprej stabilizirate mesto kirurškega posega.
- Za polnjenje v primeru dviga sinusnega dna ne uporabite granule velikosti 2,8–5,6 mm.
- Neuporabljene vsebine odprte ovojnine ne poskušajte ponovno sterilizirati, temveč jo zavržite. Zaradi ponovne sterilizacije polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS bo izdelek morda postal nesterilen in/ali ne bo dosegel tehničnih zahtev za ustrezno delovanje.
- Polnilnih vsadkov za votline v kosteh chronOS ne pritrdite neposredno v kost z vijaki ali žeblički.
- Perfuzijska vrečka se uporablja za prepojitve vnaprej oblikovanih polnil za votline v kosteh chronOS Vivify s kostnim mozgom ali krvjo.
- Polnilni vstavek za votline v kosteh chronOS za Cervios lahko uporabljate samo v kombinaciji s pripomočki za interkorpusno fuzijo Synthes Cervios.
- Ne prekoračite priporočene omejitve glede največjega volumna, saj lahko v perfuzijski vrečki pride do prevelikega tlaka.

## **Kombiniranje medicinskega pripomočka z zdravilom**

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

## **Medsebojni vplivi**

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

## **Magnetnoresonančno (MR) okolje**

Polnilni vsadki za votline v kosteh chronOS so nekovinskega, neorganskega izvora. Ta material je v osnovi diamagneten in se ne more segreti ali delovati kot antena, ko je bolnik med preiskavami v polju magnetnoresonančnega slikanja. Vendar pa lahko polnilne vsadke za votline v kosteh chronOS 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 med drugim vključujejo:

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

## **Posebna navodila za uporabo**

Pri jemanju vsadka iz ovojnine dosledno upoštevajte navodila v zvezi z asepso.

Polnilne vsadke za votline v kosteh chronOS je vedno treba namestiti z intraosalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da so 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, vaskularnost in velikost drobcev spongiozne kosti, če jih uporabljate. Izognite se predelom z intraosalnimi žilami in živčnimi vrvicami, da ne pride do preležanin.

### **Granulozno polnilo za votline v kosteh chronOS**

Za učinkovitejšo uporabo priporočamo, da granulozno polnilo za votline v kosteh chronOS zmešate z avtolognim kostnim mozgom ali krvjo. Nastalo zmes vstavite v nepravilnost. Pri vstavljanju iz mehkega tkiva odstranite granule, ki so se posamezno ločile od zmesi. Na podlagi eksperimentalnih in kliničnih podatkov je mešanje granuloznega polnila za votline v kosteh chronOS z avtolognim ali alogenim kostnim tkivom ocenjeno kot varno.

### **Polnilni vstavek za votline v kosteh chronOS**

Polnilni vstavek za votline v kosteh chronOS je treba vstaviti v pripomoček za interkorpusno fuzijo Cervios tako, da je poravnan v smeri okna za vsadek oz. presadek.

## **Vnaprej oblikovano polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify**

Vnaprej oblikovano polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify je na voljo v perfuzijski vrečki. S perfuzijsko vrečko lahko lažje obogatite vsadke z bolnikovim lastnim kostnim mozgom ali krvjo.

### **Perfuzijska vrečka**

Vnaprej oblikovano polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify se dobavlja v perfuzijski vrečki z nastavkom Luer, ki omogoča priklop brizge.

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. Z nastavkom Luer priklopite brizgo, ki vsebuje avtologni kostni mozeg ali kri, na vhod perfuzijske vrečke chronOS.
4. Perfuzijsko vrečko napolnite z želenim sredstvom, pri tem pa upoštevajte priporočeni razpon volumna, da zagotovite zadostno navlažitev površine vnaprej oblikovanega polnila za votline v kosteh chronOS Vivify.

## **Valjasto polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify**

Premer (mm)	Perfuzijska vrečka	Razpon volumna za perfuzijo (ml)
8,5	Majhna	5–8
9,5	Majhna	5–8
10,5	Majhna	5–8
12,5	Velika	8–10
14,0	Velika	8–10

## **Polnilni bloki za votline v kosteh chronOS Vivify**

Velikost (mm)	Perfuzijska vrečka	Razpon volumna za perfuzijo (ml)
5 × 5 × 10	Majhna	2–5
12,5 × 12,5 × 10	Majhna	5–8
20 × 20 × 10	Majhna	8–10

## Klinasto polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify

Kot	Perfuzijska vrečka	Razpon volumna za perfuzijo (ml)
10°	Majhna	5–8
14°	Majhna	8–10
18°	Majhna	8–10
22°	Velika	8–10
26°	Velika	8–10

## Klinasto polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify, polkrožno

Kot	Perfuzijska vrečka	Razpon volumna za perfuzijo (ml)
7°	Velika	8–10
10°	Velika	8–10
13°	Velika	10–12

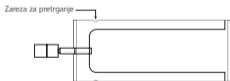
Ne prekoračite priporočene omejitve glede največjega volumna, saj lahko v perfuzijski vrečki pride do prevelikega tlaka.

- Prepojite vnaprej oblikovano polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify tako, da bat brizge nežno prečrpate 10- do 12-krat oz. dokler vsadek ni vidno navlažen na vseh površinah.

Pred ponovnim črpanjem v vrečko omogočite povratni tok kostnega mozga oz. krvi v brizgo.

Bata brizge ne povlecite nazaj do položaja največjega giba, saj se lahko bat sname z valja brizge in posledično izgubite vsebino 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 pretrgate namensko zarezo.



- Vnaprej oblikovano polnilo za votline v kosteh chronOS Vivify vstavite takoj ali ga položite v sterilno posodo za poznejšo uporabo med istim kirurškim posegom.

## Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom



Hranite na suhem



Zaščitite pred sončno svetlobo



## Dodatne informacije o pripomočku

**REF**

Referenčna številka

**LOT**

Številka serije ali lota



Izdelovalec



Rok uporabnosti



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana

**0123**

Priglašeni organ



Pozor, glejte navodila za uporabo







**DePuy Synthes**

COMPANIES OF Johnson & Johnson

*People inspired™*



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)



0123

© Synthes GmbH 2020. All rights reserved.  
**SE\_636687 03/2020**



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland