

**Brugsanvisning for chronOS-knoglefyldningsimplantater (chronOS granuleret knoglefyldningsmateriale, chronOS præformet knoglefyldningsmateriale, chronOS Vivify-knoglefyldningsmateriale og chronOS-knoglefyldningsmateriale)
Käyttöohjeet chronOS -luuaukon täyttöimplantit (chronOS Granules Bone Void Filler, chronOS Preforms Bone Void Filler, chronOS Vivify Bone Void Filler ja chronOS Inserts Bone Void Filler)**

Gebruiksaanwijzing voor chronOS implantaten voor botdefectvulling (chronOS granules voor botdefectvulling, chronOS vormen voor botdefectvulling, chronOS Vivify voor botdefectvulling en chronOS inserts voor botdefectvulling)

Bruksanvisning for chronOS benmasseimplantater (chronOS benmassegranuler, chronOS forhåndsformet benmasse, chronOS Vivify benmasse og chronOS benmasseinnlegg)

Bruksanvisning för chronOS fyllningsmedelsimplantat för benhålighet (chronOS granulatyfyllningsmedel för benhålighet, chronOS förformat fyllningsmedel för benhålighet, chronOS Vivify fyllningsmedel för benhålighet och chronOS inläggsfyllningsmedel för benhålighet)

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



Dansk

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribuering i USA. Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilsvarende kirurgiske teknik nøje igennem inden brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik. Tilstrækkelig erfaring inden for brug af biomaterialer anbefales kraftigt før anvendelse af chronOS-knoglefyldningsimplantater.

Materiale(r):

β -tricalciumphosphat ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$)

Standard(er):

ASTM-1088

Tilsigtet anvendelse

chronOS-knoglefyldningsimplantater er et knogleerstatningsmateriale bestående af syntetisk, porøst og resorberbart β -tricalciumphosphat (β -TCP). I sin rolle som midlertidig knogleerstatning udfylder og danner det bro over knogledefekter hos børn, unge og voksne.

Indikationer

chronOS-knoglefyldningsimplantater skal anvendes som knoglefyldnings- eller forstærkningsmateriale i områder, hvor der er behov for spongjøs knogle frem for cortical knogle. Dette omfatter udelukkende fyldning af knogledefekter efter traume, rekonstruktion eller korrektion ved ikke-vægtbelastende indikationer.

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

Som generel regel anbefales det at anvende små granulater til små defekter og større granulater til større knogledefekter:

- 0,5-0,7 mm granulatstørrelse til fyldningsdefekter op til 1,0 cc
- 0,7-1,4 mm granulatstørrelse til fyldningsdefekter op til 2,5 cc
- 1,4-2,8 mm og 2,8-5,6 mm granulatstørrelse til fyldningsdefekter fra 2,5 cc

Implantatet skal fylde knogledefekten fuldstændigt (press-fit). Det er imidlertid afgørende at undgå overfyldning for at sikre tensionsfri sårlukning. Det anbefales at tildække de fyldte defekter med en periostlap eller et resorberbart lag for at undgå bløddelsinfiltration.

En blanding med autolog og/eller allogen knogle anbefales kraftigt til større defekter (mere end 20 ml). Størrelsen på det anvendte chronOS-knoglefyldningsimplantat afhænger af knogledefektens størrelse.

chronOS-knoglefyldningsimplantater resorberes som regel inden for 6 til 18 måneder og omdannes til knogle, afhængigt af patientens tilstand.

Kontraindikationer

chronOS-knoglefyldningsimplantater må ikke anvendes under følgende omstændigheder:

- Akutte og kroniske infektioner i operationsområdet, f.eks. inflammation, bakterielle knoglesygdomme (posttraumatisk eller kronisk osteomyelitis) og bløddelsinfektioner
- Malignt myelom Burkitts lymfom og andre lymfomer
- Defekter og frakturer i et område med en åben epifyse
- Osteoporose
- Svær instabilitet eller deformation af ekstraktionsstedet (høststedet)
- Vægtbærende og ustabile applikationer

Bivirkninger

- Manglende heling eller forsinket heling, der kan medføre implantatsvigt
- Smerter, ubehag, anormal fornemmelse eller palpabilitet som følge 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. men ikke begrænset til, knoglenekrose, infektion, nerveskade og smerter, som muligvis ikke er relateret til implantatet.

God vævsrespons på implantater af β -tricalciumphosphat i knogle understøttes generelt af eksperimentelle og kliniske data.

Ikke desto mindre kan der være følgende komplikationer:

- Forskubning af fragmenter som følge af anvendelse på forkerte indikationer
- Neurovaskulære skader forårsaget af operationstraume
- Reaktioner mod fremmedlegemer
- Allergiske reaktioner
- Inflammatoriske reaktioner
- Infektioner som kan føre til, at indgrebet mislykkes
- Generelle komplikationer forbundet med invasiv kirurgi

Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret ved hjælp af gammastråling

- 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 anvendes, hvis pakningen er beskadiget.



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.

Engangsprodukt



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 skal destrueres.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Betingede begrænsninger

Anvendelse af chronOS-knoglefyldningsimplantater 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-knoglefyldningsimplantater 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

Advarsler

- chronOS-knoglefyldningsimplantater må ikke anvendes som et selvstændigt produkt, medmindre den kortikale knogle kan bære hele belastningen. Maksimal mekanisk stabilitet ved fyldning af defekten med chronOS-knoglefyldningsimplantater er en forudsætning for god knogleintegrering. Hvis der er ustabilitet, skal operationsområdet først stabiliseres med intern fiksering.
- 2,8-5,6 mm granulatstørrelse må ikke bruges til fyldning af sinusløft.
- Forsøg ikke at resterilisere det ubrugte indhold af en åbnet pakning, men bortskaf sådanne rester. Resterilisering af chronOS-knoglefyldningsimplantater kan føre til, at produktet ikke er sterilt, og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationerne.
- chronOS-knoglefyldningsimplantater må ikke fikseres med skruer eller stifter direkte i knoglen.
- Perfusionsposen er beregnet til at imprægnere chronOS Vivify præformet knoglefyldningsmateriale med knoglemarv eller blod.
- chronOS-knoglefyldningsindsatser til Cervios må kun anvendes i kombination med Synthes Cervios-udstyr til cervikal fusion.
- Den anbefalede øvre volumengrænse må ikke overskrides, da dette kan skabe overtryk i perfusionsposen.

Kombination af det medicinske udstyr med et lægemiddel

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

Interaktioner

Der er hidtil ikke indberettet nogen negative interaktioner med knoglemarv og autologt blod.

Magnetisk resonans- (MR-) miljø

chronOS-knoglefyldningsimplantater er af ikke-metallisk uorganisk oprindelse. Dette materiale er naturligt diamagnetisk og kan ikke blive opvarmet eller fungere som antenne, når patienterne bringes ind i MR-scannerens magnet eller ved MR-undersøgelser. chronOS-knoglefyldningsimplantaterne kan imidlertid anvendes i kombination med metaldele. 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, men ikke er begrænset til, følgende:

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

Særlige betjeningsanvisninger

Når implantatet tages ud af emballagen, skal anvisningerne vedrørende aseptik følges nøje. chronOS-knoglefyldningsimplantater 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, vaskulariteten og størrelsen af de spongiøse knoglespåner, hvis sådanne anvendes. Hold områderne omkring enossalkar og nervebaner fri for at undgå tryksår.

chronOS granuleret knoglefyldningsmateriale

Det er nyttigt at blande chronOS granuleret knoglefyldningsmateriale med autolog(t) knoglemarv eller blod for at opnå en bedre håndtering. Kom den fremkomne blanding i defekten. Under appliceringen fjernes enkelte fejlplacerede granuler fra bløddelene. Baseret på eksperimentelle og kliniske data anses det for sikkert at blande chronOS granuleret knoglefyldningsmateriale med autolog eller allogen knogle.

chronOS-knoglefyldningsindsatser

chronOS-knoglefyldningsindsatser skal indsættes i Cervios-udstyret til cervikal fusion på linje med den retning, implantatvinduet vender i.

chronOS Vivify præformet knoglefyldningsmateriale

chronOS Vivify præformet knoglefyldningsmateriale fås i en perfusionspose. Anvendelse af perfusionsposen gør det lettere at berige implantater med patientens egen knoglemarv eller hans/hendes eget blod.

Perfusionspose

chronOS Vivify præformet knoglefyldningsmateriale leveres i en perfusionspose med en luer-fitting, hvortil der kan tilsluttes en sprøjte.

Trin for anvendelse af perfusionsposen:

1. Aspirér knoglemarv ved hjælp af et standardsystem til knoglemarvsaspiration, eller fyld en sprøjte med patientens blod.
2. Skru beskyttelsehætten af perfusionsposens port.
3. Slut sprøjten med autolog(t) knoglemarv eller blod til chronOS perfusionsposen ved hjælp af porten med luerlåsen.
4. Fyld perfusionsposen med det foretrukne medie, og følg de anbefalede volumenområder for at sikre passende vædning af overfladen på chronOS Vivify præformet knoglefyldningsmateriale.

chronOS Vivify cylindrisk knoglefyldningsmateriale

Diameter (mm)	Perfusionspose	Område for perfusionsvolumen (ml)
8,5	Lille	5-8
9,5	Lille	5-8
10,5	Lille	5-8
12,5	Stor	8-10
14,0	Stor	8-10

chronOS Vivify blokformet knoglefyldningsmateriale

Størrelse (mm)	Perfusionspose	Område for perfusionsvolumen (ml)
5×5×10	Lille	2-5
12,5×12,5×10	Lille	5-8
20×20×10	Lille	8-10

chronOS Vivify kileformet knoglefyldningsmateriale

Vinkel	Perfusionspose	Perfusionsvolumenområde (ml)
10°	Lille	5-8
14°	Lille	8-10
18°	Lille	8-10
22°	Stor	8-10
26°	Stor	8-10

chronOS Vivify kileformet knoglefyldningsmateriale, halvcirkelformet

Vinkel	Perfusionspose	Perfusionsvolumenområde (ml)
7°	Stor	8-10
10°	Stor	8-10
13°	Stor	10-12

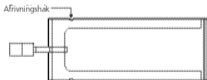
Den anbefalede øvre volumengrænse må ikke overskrides, da dette kan skabe overtryk i perfusionsposen.

5. Perfundér chronOS Vivify præformet knoglefyldningsmateriale ved forsigtigt at pumpe med sprøjtestemplet 10-12 gange, eller indtil implantatet er synligt vædet på alle overflader.

Lad knoglemarv eller blod løbe tilbage i sprøjten, før det igen pumpes ind i posen.

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.

6. Tag sprøjten af for at lette et evt. tryk i perfusionsposen.
7. Når implantatet skal bruges, fjernes det ved at tage fat i implantatet gennem perfusionsposen (for at holde det fast), idet der afrives fra det angivne hak.



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

Produktrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Opbevares tørt



Beskyttes mod sollys

Yderligere produktspecifikke oplysninger



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Udløbsdato



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget



Bemyndiget organ



Forsigtig, se brugsanvisningen

Suomi

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa. Lue nämä käyttöohjeet, Synthesin Tärkeää tietoa -esite ja vastaavat leikkaustekniikat huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkaustekniikan. Suosittelemme, että käyttäjällä on riittävästi biomateriaalien käyttökokemusta ennen chronOS -luuaukon täyttöimplanttien (chronOS Bone Void Filler) käyttämistä.

Materiaalit:

β -trikalsiumfosfaatti [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]

Standardit:

ASTM-1088

Käyttötarkoitus

chronOS -luuaukon täyttöimplantit ovat synteettisestä, huokoisesta ja resorboituvasta β -trikalsiumfosfaatista (β -TCP) valmistettua luunkorvikemateriaalia. Se toimii tilapäisenä luunkorvikkeena ja täyttää ja silloittaa lasten, nuorten ja aikuisten luudefektejä.

Käyttöaiheet

chronOS Bone Void Filler -implantteja on käytettävä luun täyttöaineena tai augmentointimateriaalina hohkaluuta kortikaaliluun sijasta edellyttävillä vyöhykkeillä. Tähän kuuluvat trauman jälkeiset luudefektien täytöt, vain ei-kantavat rekonstruktio- tai korjauskäyttöaiheet.

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

Yleisenä sääntönä suositellaan, että pieniä jyyviä käytetään pienissä defekteissa ja suuria jyyviä suuremmissa luudefekteissa:

- 0,5–0,7 mm:n jyyväkoko enintään 1,0 cc:n defektien täyttöön
- 0,7–1,4 mm:n jyyväkoko enintään 2,5 cc:n defektien täyttöön
- 1,4–2,8 mm:n ja 2,8–5,6 mm:n jyyväkoko vähintään 2,5 cc:n defektien täyttöön

Implantin täytyy täyttää luudefektin kokonaan (press-fit). On kuitenkin tärkeää, että defektin ei ylitäytetä, jotta haava voidaan sulkea kiristämättä. Suosittelemme, että täytetyt defektit peitetään luukalvosiirteellä tai resorboituvalla arkilla, jotta pehmytkudoksen infiltraatiota vältetään.

Suuremmissa defekteissa (yli 20 ml) suositellaan sekoittamista autologisen ja/tai allogeenisen luun kanssa. chronOS -luuaukon täyttöimplantin koko riippuu luudefektin koosta.

Yleensä chronOS -luuaukon täyttöimplantit resorboituvat 6–18 kuukaudessa potilaan tilanteesta riippuen ja muuntuvat luuksi.

Vasta-aiheet

chronOS Bone Void Filler -implantteja ei saa käyttää seuraavissa olosuhteissa:

- Akuutit tai krooniset infektiot leikkausalueella, esim. tulehdus, bakteeriperäiset luusairaudet (trauman jälkeinen tai krooninen osteomyeliitti) ja pehmytkudosinfektiot
- Pahanlaatuinen myelooma, Burkittin lymfooma ja muut lymfoomat
- Avoimen epifyysin alueella olevat defektit ja murtumat
- Osteoporoosi
- Siirteen keräyskohdassa esiintyvä vaikea instabiliteetti tai deformiteetti
- Kantavat ja epävakaat sovellukset

Sivuvaikutukset

- 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 muun muassa luunekroosi, infektio, hermovaurio ja kipu, jotka eivät ehkä liity implanttiin.

Yleisesti ottaen β -trikalsiumfosfaatin hyvän kudosvasteen tukena on kokeellista ja kliinistä tietoa.

Tästä huolimatta seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia:

- Virheellisten käyttöaiheiden käytön aiheuttama fragmentin siirtyminen
- Leikkaustrauman aiheuttamat neurovaskulaariset vammat
- Vierasesinereaktiot
- Allergiset reaktiot
- Tulehdusreaktiot
- Toimenpiteen mahdolliseen epäonnistumiseen johtavat infektiot
- Yleiset avoleikkaustoimenpiteiden aiheuttamat komplikaatiot

Steriili laite

STERILE R Steriloitu gammasäteilymenetelmällä

- 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.



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 steriilyyden 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 steriilyyden tai rakenteellisen eheyden ja johtaa infektiin, laitteen toimintahäiriöön ja/tai kontaminaatioon.
- Avatun tai vaurioituneen ulomman suoja-pakkauksen sisältöä ei saa enää käyttää ja se täytyy hävittää.
- Kun pakkaus on avattu, sisältö täytyy käyttää välittömästi. Kaikki käyttämättömät osat täytyy hävittää.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ehdolliset rajoitukset

chronOS Bone Void Filler -implanttien 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 Bone Void Filler -implanttien käyttöä ei tiedetä seuraavissa tilanteissa:

- Sydänverisuonitaudit
- Raskaana olevat ja rintaruokkivat naiset
- Luudefektien täyttö synnynnäisissä deformeeteissa
- Immunosuppressiivinen tai sädehoito
- Heikentynyt immuunijärjestelmä, heikentynyt haavan paraneminen

Varoitukset

- chronOS Bone Void Filler -implantteja ei saa käyttää yksinään, paitsi jos kortikaaliluu voi kantaa täyden kuormituksen. Hyvän luutumisen edellytyksenä on chronOS -luuaukon täyttöimplanteilla täytetyn defektin mahdollisimman hyvä mekaaninen stabiliteetti. Jos instabiliteettia esiintyy, käytä ensin sisäisiä kiinnitysmenetelmiä leikkausalueen stabilointiin.
- 2,8–5,6 mm:n jyväkokoja ei saa käyttää sinusnostinten täyttämiseen.
- Avatun pakkauksen käyttämätöntä sisältöä ei saa yrittää steriloida uudelleen, vaan kyseiset jäännökset on hävitettävä. chronOS Bone Void Filler -implanttien uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suoritustehotietoja.
- chronOS Bone Void Filler -implantteja ei saa kiinnittää ruuveilla tai nastoilla suoraan luuhun.
- Perfuusiopussi on tarkoitettu chronOS Vivify chronOS Bone Void Filler -implantin impregnoimiseen luuytimellä tai verellä.
- Cerviosille tarkoitettuja chronOS -luuaukon täyttösisäkkeitä saa käyttää vain yhdessä Synthes Cervios Interbody Fusion -laitteiden kanssa.
- Tilavuuden suositeltua ylärajaa ei saa ylittää, sillä se voi ylipaineistaa perfuusiopussin.

Lääkinnällisen laitteen ja lääkevalmisteen yhdistelmä

chronOS 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 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 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 muun muassa:

- Laitteen kuumeneminen tai liikkuminen
- Artefaktat magneettikuvissa

Erityiset toimintaohjeet

Implantti otetaan pakkauksesta noudattamalla tarkasti aseptisia toimenpideohjeita. chronOS Bone Void Filler -implantit täytyy asettaa 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 luuhiukkasat.

Sopiva implanttikoko määritetään luudefektin koon, verisuonisuuden ja hohkaluusirujen koon mukaan, jos niitä käytetään. Pidä luunsisäisten suonien ja hermosäikeiden alueet vapaina painehaavojen välttämiseksi.

chronOS -luuaukon täyttöjyvät (chronOS Granules Bone Void Filler)

chronOS Granules Bone Void Filler -jyvät on hyödyllistä sekoittaa autologisen luuytimen tai veren kanssa, sillä se parantaa käsittelyominaisuuksia. Vie aikaansaatu seos defektiin. Annostelun aikana on pehmytkudokseen erikseen päässeet jyvät poistettava. Kokeellisten ja kliinisten tietojen perusteella katsotaan chronOS Granules Bone Void Filler -jyvien ja autologisen tai allogeenisen luun keskenään sekoittamisen olevan turvallista.

chronOS Bone Void Filler -täyttösisäkkeet (chronOS Inserts Bone Void Filler)

chronOS -luuaukon täyttösisäke täytyy asettaa Cervios Interbody Fusion -laitteeseen kohdistettuna samansuuntaisesti implanttisiirteen ikkunan kanssa.

chronOS Vivify -luuaukon täyttölohkot (chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler)

chronOS Vivify -luuaukon täyttölohkot on saatavana perfuusiopussissa. Perfuusiopussin käyttö edesauttaa implanttien kartuttamista potilaan oman luuytimen tai veren kanssa.

Perfuusiopussi

chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler toimitetaan perfuusiopussissa, jossa on ruiskuun kiinnitettävä luer-liitin.

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 -perfuusiopussin luer-liittimellä varustettuun porttiin.
4. Injisoi perfuusiopussiin valittua ainetta noudattamalla tilavuuden suositeltuja vaihteluvälejä, jotta chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler -implantin pinnan riittävä kasteleminen varmistetaan.

chronOS Vivify -luuaukon täyttösylinterit (chronOS Vivify Cylinders Bone Void Filler)

Läpimitta (mm)	Perfuusiopussi	Perfuusiotilavuuden vaihteluväli (ml)
8,5	Pieni	5–8
9,5	Pieni	5–8
10,5	Pieni	5–8
12,5	Suuri	8–10
14,0	Suuri	8–10

chronOS Vivify -luuaukon täyttölohkot (chronOS Vivify Blocks Bone Void Filler)

Koko (mm)	Perfuusiopussi	Perfuusiotilavuuden vaihteluväli (ml)
5x5x10	Pieni	2–5
12,5x12,5x10	Pieni	5–8
20x20x10	Pieni	8–10

chronOS Vivify -luuaukon täyttökiilat

Kulma	Perfuusiopussi	Perfuusiotilavuuden vaihteluväli (ml)
10°	Pieni	5–8
14°	Pieni	8–10
18°	Pieni	8–10
22°	Suuri	8–10
26°	Suuri	8–10

chronOS Vivify -luuaukon täyttökiilat, puolipyöreät (chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler, semi-circular)

Kulma	Perfuusiopussi	Perfuusiotilavuuden vaihteluväli (ml)
7°	Suuri	8–10
10°	Suuri	8–10
13°	Suuri	10–12

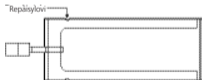
Tilavuuden suositeltua ylärajaa ei saa ylittää, sillä se voi ylipaineistaa perfuusiopussin.

5. Perfusoi chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler -implantti pumppaamalla ruiskun mäntää varovasti 10–12 kertaa tai kunnes implantti on selvästi kasteltu kaikilta pinnoiltaan.

Anna luuytimen tai veren virrata takaisin ruiskuun ennen sen pumpppaamista takaisin pussiin.

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

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



8. Implantoi chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler -implantti välittömästi tai aseta se steriiliin kulhoon myöhempää käyttöä varten samassa leikkaustoimenpiteessä.

Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelytiedot



Säilytettävä kuivassa



Säilytettävä auringonvalolta suojattuna

Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Ilmoitettu laitos



Huomio, tutustu käyttöohjeisiin

Nederlands

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS. Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes “Belangrijke informatie” en de bijbehorende chirurgische techniek zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de geschikte chirurgische techniek. Het wordt sterk aanbevolen om chronOS implantaten voor botdefectvulling alleen te gebruiken als u voldoende ervaring hebt met het gebruik van biomaterialen.

Materiaal/materialen:

β -tricalciumfosfaat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]

Norm(en):

ASTM-1088

Beoogd gebruik

chronOS implantaten voor botdefectvulling zijn een botvervangend materiaal van synthetisch, poreus en resorbeerbaar β -tricalciumfosfaat (β -TCP). Met zijn functie als tijdelijke botvervanger, dient het voor het opvullen en overbruggen van botdefecten bij kinderen, adolescenten en volwassenen.

Indicaties

chronOS implantaten voor botdefectvulling dienen als botdefectvuller of augmentatiemateriaal te worden gebruikt in zones waar geen corticaal, maar spongieus bot nodig is. Tot deze toepassingen behoort het opvullen van botdefecten na trauma, reconstructie of correctie op uitsluitend niet-lastdragende indicaties.

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

In het algemeen wordt aanbevolen om kleine granules te gebruiken voor kleine defecten en grotere granules voor grotere botdefecten:

- granulegrootte van 0,5–0,7 mm voor het opvullen van defecten tot 1,0 cc
- granulegrootte van 0,7–1,4 mm voor het opvullen van defecten tot 2,5 cc
- granulegrootte van 1,4–2,8 mm en 2,8–5,6 mm voor het opvullen van defecten groter dan 2,5 cc

Het implantaat moet het botdefect volledig opvullen (press-fit). Voor een spanningsvrije wondsluiting is het echter essentieel dat overvulling wordt vermeden. Geadviseerd wordt de opgevulde defecten af te dekken met een periostlap of een resorbeerbaar membraan, om infiltratie van weke delen te voorkomen.

Het wordt sterk aanbevolen om voor grotere defecten (groter dan 20 cc) een mengsel met autoloog en/of allogeen bot te gebruiken. Welke maat chronOS implantaat voor botdefectvulling gebruikt moet worden, hangt af van de grootte van het botdefect. In de regel worden chronOS implantaten voor botdefectvulling binnen 6 tot 18 maanden geresorbeerd en omgezet in bot, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

Contra-indicaties

chronOS implantaten voor botdefectvulling mogen niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- Acute en chronische infecties in het operatiegebied, bijv. ontsteking, bacteriële botaandoeningen (posttraumatische of chronische osteomyelitis) en wekedeleninfecties
- Maligne myeloom, Burkitt's lymfoom en andere lymfomen
- Defecten en fracturen in het gebied van een open epifyse
- Osteoporose
- Ernstige instabiliteit of misvorming op de plaats van extractie (oogstplaats)
- Lastdragende en instabiele toepassingen

Bijwerkingen

- 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 onder meer 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 β -tricalciumfosfaatimplantaten in bot.

Niettemin zijn de volgende complicaties mogelijk:

- Fragmentdislokatie ten gevolge van gebruik bij ongeschikte indicaties
- Neurovasculair letsel veroorzaakt door chirurgisch trauma
- Vreemdlichaamreacties
- Allergische reacties
- Ontstekingsreacties
- Infecties die tot falen van de behandeling kunnen leiden
- Algemene complicaties veroorzaakt door invasieve chirurgie

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met gammastraling

- Bewaar implantaten in hun originele beschermende verpakking en haal ze pas vlak vóór gebruik uit de verpakking.
- Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en controleer of de steriele verpakking intact is.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



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. Ongebruikte delen moeten vernietigd worden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Voorwaardelijke beperkingen

Het gebruik van chronOS implantaten voor botdefectvulling 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

Het gebruik van chronOS implantaten voor botdefectvulling is niet bekend bij:

- Hart- en vaatziekten
- Zwangerschap en -borstvoeding
- Opvulling van botdefecten bij aangeboren misvormingen
- Immunosuppressieve of bestralingstherapie
- Aangetast(e) immuunsysteem of wondgenezing

Waarschuwingen

- Gebruik chronOS implantaten voor botdefectvulling 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 implantaten voor botdefectvulling. Bij instabiliteit moet het operatiegebied eerst gestabiliseerd worden door middel van geschikte interne fixatie.
- Gebruik voor opvulling bij een sinusbodemelevatie geen granules met een grootte van 2,8–5,6 mm.
- De ongebruikte inhoud van een geopend pakket mag niet opnieuw gesteriliseerd worden; dergelijke resten moeten worden weggegooid. Opnieuw steriliseren van chronOS implantaten voor botdefectvulling kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet aan de prestatiespecificaties voldoet.
- Fixeer chronOS implantaten voor botdefectvulling niet met schroeven of krammen rechtstreeks in het bot.
- Het perfusiezakje dient om chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling te impregneren met beenmerg of bloed.
- Voor Cervios bedoelde chronOS inserts voor botdefectvulling mogen alleen in combinatie met Synthes Cervios implantaten voor intercorporele fusie worden gebruikt.
- Overschrijd de aanbevolen bovengrens voor het volume niet, want het perfusiezakje kan daardoor onder te hoge druk komen te staan.

Gebruik van het medische hulpmiddel in combinatie met een geneesmiddel

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

Interacties

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

Magnetische Resonantie (MR)-omgeving

chronOS implantaten voor botdefectvulling zijn gemaakt van een niet-metaalhoudend anorganisch 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 implantaten voor botdefectvulling kunnen echter in combinatie met metalen implantaten worden 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 onder meer:

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

Speciale gebruiksinstructies

Wanneer u het implantaat uit de verpakking haalt, moet u de instructies met betrekking tot asepsis nauwgezet opvolgen.

chronOS implantaten voor botdefectvulling moeten altijd enossaal of subperiostaal, d.w.z. in direct contact met het vitale bot, geïmplantéerd 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, de vasculariteit en de grootte van de spongieuze botsnippers, indien gebruikt. Houd gebieden met enossale vaten en zenuwstrengen vrij om drukplekken te voorkomen.

chronOS granules voor botdefectvulling

Het is nuttig om chronOS granules voor botdefectvulling te mengen met autoloog beenmerg of bloed om ze gemakkelijker te kunnen verwerken. Breng het resulterende mengsel aan in het defect. Verwijder tijdens het aanbrengen elke verschoven granule uit de weke delen. Op basis van experimentele en klinische gegevens wordt het veilig geacht om chronOS granules voor botdefectvulling te mengen met autoloog of allogeen bot.

chronOS inserts voor botdefectvulling

chronOS inserts voor botdefectvulling moeten zodanig in het Cervios implantaat voor intercorporele fusie worden ingebracht dat ze dezelfde oriëntatie hebben als de graftruimte in het implantaat.

chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling

chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling zijn verkrijgbaar in een perfusiezakje. Het perfusiezakje vergemakkelijkt de verrijking van de implantaten met eigen beenmerg of bloed van de patiënt.

Perfusiezakje

chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling worden geleverd in een perfusiezakje met een Luer-aansluiting, zodat er een spuit aan kan worden bevestigd.

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 chronOS-perfusiezakje via de poort met de Luer-aansluiting.
4. Vul het perfusiezakje met het gewenste medium, waarbij u zich aan de aanbevolen volumes houdt, om ervoor te zorgen dat het oppervlak van de chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling voldoende nat wordt gemaakt.

chronOS Vivify cilinders voor botdefectvulling

Diameter (mm)	Perfusiezakje	Perfusievolumebereik (ml)
8,5	Klein	5–8
9,5	Klein	5–8
10,5	Klein	5–8
12,5	Groot	8–10
14,0	Groot	8–10

chronOS Vivify blokken voor botdefectvulling

Grootte (mm)	Perfusiezakje	Perfusievolumebereik (ml)
5×5×10	Klein	2–5
12,5×12,5×10	Klein	5–8
20×20×10	Klein	8–10

chronOS Vivify wiggen voor botdefectvulling

Hoek	Perfusiezakje	Perfusievolumebereik (ml)
10°	Klein	5–8
14°	Klein	8–10
18°	Klein	8–10
22°	Groot	8–10
26°	Groot	8–10

chronOS Vivify wiggen voor botdefectvulling, halfmond

Hoek	Perfusiezakje	Perfusievolumebereik (ml)
7°	Groot	8–10
10°	Groot	8–10
13°	Groot	10–12

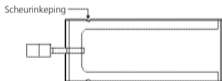
Overschrijd de aanbevolen bovengrens voor het volume niet, want het perfusiezakje kan daardoor onder te hoge druk komen te staan.

5. Perfundeer de chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling door de zuiger van de spuit 10–12 keer zachtjes op en neer te bewegen, of zo vaak als nodig is om alle oppervlakken van het implantaat zichtbaar nat te maken.

Laat beenmerg of bloed terugstromen in de spuit voordat u het opnieuw in het zakje pompt.

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 Vivify vormen voor botdefectvulling moeten onmiddellijk worden geïmplantéerd of in een steriele kom worden gelegd voor later gebruik tijdens dezelfde chirurgische ingreep.

Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

REF

Referentienummer

LOT

Lot- of batchnummer



Fabrikant



Vervaldatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

0123

Aangemelde instantie (Notified body)



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Norsk

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA. Les gjennom denne bruksanvisningen, "Viktig informasjon" fra Synthes og den tilhørende kirurgiske teknikken nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den riktige kirurgiske teknikken. Det anbefales sterkt å ha tilstrekkelig erfaring i feltet for bruk av biomaterialer før syntetiske chronOS-benmasseimplantater brukes.

Materiale(r):

β -trikalsiumfosfat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]

Standard(er):

ASTM-1088

Tiltenkt bruk

Syntetiske chronOS-benmasseimplantater er benerstatningsmateriale av syntetisk, porøst og resorberbart β -trikalsiumfosfat (β -TCP). Som midlertidig benerstatning virker den ved å fylle og danne bro mellom bendefekter hos barn, ungdommer og voksne.

Indikasjoner

Syntetiske chronOS-benmasseimplantater skal brukes som syntetisk benmasse eller forsterkningsmateriale i områder som trenger porøst ben i stedet for kortikalt ben. Dette innbefatter kun fylling av bendefekter etter traumer, rekonstruksjon eller korrigerende i ikke-lastbærende indikasjoner.

Den porøse strukturen til syntetiske chronOS-benmasseimplantater fungerer som en matrise for innvekst av ben. Syntetiske chronOS-benmasseimplantater må alltid påføres under enossal eller subperiosteal implantasjon, dvs. i direkte kontakt med det vitale benet.

Som hovedregel er det anbefalt å bruke små granuler i små defekter og større granuler i større bedefekter.

- Granulstørrelse på 0,5–0,7 mm for fylling av defekter opptil 1,0 cc
- Granulstørrelse på 0,7–1,4 mm for fylling av defekter opptil 2,5 cc
- Granulstørrelse på 1,4–2,8 mm og 2,8–5,6 mm for fylling av defekter fra 2,5 cc

Implantatet må fylle hele bedefekten (presstilpasset). Det er imidlertid avgjørende å unngå overfylling for å sikre spenningsfri sårlukning. Det er anbefalt å tildekke de fylte defektene med en periostealklaff eller et resorberbart tildekningsmateriale for å unngå bløtvevsinfiltrasjon.

En blanding med autologt og/eller allogent ben er sterkt anbefalt for større defekter (mer enn 20 cc). Størrelsen på det syntetiske chronOS-benmasseimplantatet som brukes, avhenger av størrelsen på bedefekten.

Syntetiske chronOS-benmasseimplantater resorberes som regel innen 6 til 18 måneder og omdannes til ben, alt etter pasientforhold.

Kontraindikasjoner

Syntetiske chronOS-benmasseimplantater skal ikke brukes i følgende omstendigheter:

- Akutte og kroniske infeksjoner på operasjonsstedet, f.eks. inflammasjon, bakterielle bensykdommer (posttraumatisk eller kronisk osteomyelitt) og bløtvevsinfeksjoner
- Benmargskreft, Burkitts lymfom og andre lymfomer
- Defekter og frakturer i et område med åpen epifyse
- Osteoporose
- Alvorlig ustabilitet eller deformasjon på ekstraksjonsstedet (uthentingsstedet)
- Lastbærende og ustabile bruksområder

Bivirkninger

- Manglende eller forsinket sammenvoksing, som kan få implantatet til å svikte
- Smerter, ubehag, unormal fornemmelse eller følelse grunnet enhetens tilstedeværelse
- Økt respons i fibrøst vev rundt frakturstedet og/eller implantatet

Bortsett fra disse potensielle bivirkningene foreligger det også en risiko for komplikasjoner som er forbundet med alle kirurgiske prosedyrer med bendefekter, slik som, men ikke begrenset til, bennekrose, infeksjon, nerveskader og smerter som kanskje ikke er forbundet med implantatet.

Ekperimentelle og kliniske data viser generelt sett god vevsrespons ved β -trikalsiumfosfatimplantater i ben.

Følgende komplikasjoner kan likevel oppstå:

- Fragmentforskyvning som følge av bruk i upassende indikasjoner
- Nevrovaskulære skader forårsaket av kirurgiske traumer
- Fremmedlegemereaksjoner
- Allergiske reaksjoner
- Inflammatoriske reaksjoner
- Infeksjoner som kan føre til at prosedyren blir mislykket
- Generelle komplikasjoner forårsaket av invasiv kirurgi

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med gammastråling

- Oppbevar implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ikke ta dem ut av emballasjen før de øyeblikkelig skal brukes.
- Kontroller produktets utløpsdato før bruk og at den sterile emballasjen er hel.
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Må ikke resteriliseres

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

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

- Dette produktet er beregnet på engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og/eller resterilisering) kan kompromittere enhetens sterilitet eller integritet, noe som kan føre til infeksjon, svikt i enheten og/eller kontaminasjon.
- Innholdet i en åpnet eller skadet beskyttende ytteremballasje skal ikke lenger brukes og må ødelegges.
- Innholdet må brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet. Alle ubrukte deler må ødelegges.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Betingede restriksjoner

Bruken av syntetiske chronOS-benmasseimplantater har en mer begrenset indikasjon ved:

- alvorlige, endokriniduserte bensykdommer (f.eks. hyperparatyroidisme)
- pågående behandling med steroider og legemidler som påvirker kalsiummetabolismen (f.eks. kalsitonin)
- alvorlig, dårlig kontrollert diabetes (diabetes mellitus) med tendenser for dårlig sårtilheling
- immunsuppressiv behandling
- dårlig benkvalitet

Bruken av syntetiske chronOS-benmasseimplantater er ikke kjent ved:

- kardiovaskulære sykdommer
- graviditet og amming
- fylling av bedefekter i medfødte misdannelser
- immunsuppressiv behandling eller strålebehandling
- svekket immunforsvar, kompromittert sårtilheling

Advarsler

- Ikke bruk syntetiske chronOS-benmasseimplantater som et frittstående produkt med mindre det kortikale benet kan tåle hele belastningen. Maksimal mekanisk stabilitet ved fylling av defekten med syntetiske chronOS-benmasseimplantater er en forutsetning for god, benete innlemmelse. Ved ustabilitet skal det brukes passende innvendig fiksering for først å stabilisere operasjonsområdet.
- Ikke bruk en granulstørrelse på 2,8–5,6 mm til fylling av sinusløft.
- Ikke forsøk å resterilisere ubrukt innhold fra en åpnet pakke. Slikt gjenværende innhold skal heller avhendes. Resterilisering av syntetiske chronOS-benmasseimplantater kan føre til manglende produktsterilitet og/eller oppfyllelse av ytelsesspesifikasjoner.
- Syntetiske chronOS-benmasseimplantater skal ikke festes med skruer eller stifter rett i benet.
- Perfusjonsposen er beregnet på innføring av benmarg eller blod i forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemner.
- Syntetiske chronOS-benmasseinnsetser for Cervios må kun brukes sammen med Synthes Cervios-enheter til fusjon i kroppen.
- Ikke overskrid den anbefalte øvre volumgrensen, da det kan føre til for høyt trykk i perfusjonsposen.

Bruke den medisinske enheten med et legemiddel

Effekten ved blanding av syntetiske chronOS-benmasseimplantater med legemidler er ikke kjent.

Interaksjoner

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

Magnetresonansmiljø (MR-miljø)

Syntetiske chronOS-benmasseimplantater er av ikke-metallisk, uorganisk opprinnelse. Dette materialet er naturlig diamagnetisk og kan ikke varmes opp eller fungere som en antenne verken ved å bringe pasientene inn i MR-magneten eller under MR-undersøkelser. Syntetiske chronOS-benmasseimplantater kan imidlertid brukes sammen med maskinvare av metall. Enhetene er ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet med mindre noe annet er oppgitt.

Vær oppmerksom på at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men er ikke begrenset til:

- oppvarming eller forflytning av enheten
- artefakter på MR-bilde

Spesielle driftsinstruksjoner

Instruksjonene vedrørende asepsis må overholdes nøye når implantatet tas ut av emballasjen.

Syntetiske chronOS-benmasseimplantater må alltid påføres under enossal eller subperiosteal implantasjon, dvs. i direkte kontakt med det vitale benet. Den kirurgiske prosedyren avhenger av bendefektens beliggenhet, art og omfang. Fjern alt betent, nekrotisk vev og benpartikler for å klargjøre implantatstedet.

Den riktige implantatstørrelsen avgjøres ut fra størrelsen på bendefekten, vaskulariteten og størrelsen på de porøse benbitene dersom dette brukes. Hold områdene med enossale kar og nerver frie for å unngå trykksår.

Syntetiske chronOS-benmassegranuler

Det kan være nyttig å blande syntetiske chronOS-benmassegranuler med autolog benmarg eller autologt blod for lettere håndtering. Før den resulterende blandingen inn i defekten. Fjern forskjøvne enkeltgranuler fra bløtvevet under påføring. Å blande syntetiske chronOS-benmassegranuler med autologt eller allogent ben er ansett for å være trygt ut fra eksperimentelle og kliniske data.

Syntetiske chronOS-benmasseinnsatser

Syntetiske chronOS-benmasseinnsatser må føres inn i Cervios-enheten til fusjon i kroppen i samme retning som implantatgraftvinduet.

Forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemner

Forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemner er tilgjengelige i en perfusjonspose. Ved å bruke perfusjonsposen kan implantater tilsettes pasientens egen benmarg eller pasientens eget blod.

Perfusjonspose

Forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemner leveres i en perfusjonspose med en luerkobling til festing av sprøyte.

Trinn for bruk av perfusjonsposen:

1. Aspirer benmarg ved å bruke et system for standard benmargaspirasjon, eller fyll en sprøyte med pasientens blod.
2. Skru av beskyttelseshetten på perfusjonsposens port.
3. Fest sprøyten med autolog benmarg eller autologt blod til chronOS-perfusjonsposen ved å bruke porten med luerkoblingen.
4. Fyll perfusjonsposen med ønsket middel ved å følge de anbefalte volumområdene for å sikre at overflaten på de forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemnene blir tilstrekkelig fuktet.

Syntetiske chronOS Vivify-benmassesyndre

Diameter (mm)	Perfusjonspose	Volumområde for perfusjon (ml)
8,5	Liten	5–8
9,5	Liten	5–8
10,5	Liten	5–8
12,5	Stor	8–10
14,0	Stor	8–10

Syntetiske chronOS Vivify-benmasseklosser

Størrelse (mm)	Perfusjonspose	Volumområde for perfusjon (ml)
5 × 5 × 10	Liten	2–5
12,5 × 12,5 × 10	Liten	5–8
20 × 20 × 10	Liten	8–10

Syntetiske chronOS Vivify-benmassekiler

Vinkel	Perfusjonspose	Volumområde for perfusjon (ml)
10°	Liten	5–8
14°	Liten	8–10
18°	Liten	8–10
22°	Stor	8–10
26°	Stor	8–10

Syntetiske chronOS Vivify-benmassekiler, halvsirkelformede

Vinkel	Perfusjonspose	Volumområde for perfusjon (ml)
7°	Stor	8–10
10°	Stor	8–10
13°	Stor	10–12

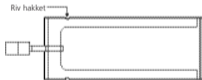
Ikke overskrid den anbefalte øvre volumgrensen, da det kan føre til for høyt trykk i perfusjonsposen.

5. Perfunder forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemner ved å pumpe sprøytestempelet forsiktig 10–12 ganger eller til alle overflatene på implantatet er synlig fuktet.

La benmarg eller blod renne tilbake inn i sprøyten før det pumpes inn i posen igjen.

Ikke trekk sprøytestempelet helt bakover da det kan få stempelet til å løsne fra sprøytesylindren, slik at innholdet i sprøyten renner ut.

6. Fjern sprøyten for å fjerne eventuelt trykk fra perfusjonsposen.
7. Når du er klar til å bruke implantatet, tar du det ut ved å gripe tak i implantatet gjennom perfusjonsposen (for å feste det) mens du river det angitte hakket.



8. Implanter forhåndsformede, syntetiske chronOS Vivify-benmasseemner umiddelbart eller plasser dem i en steril skål til senere bruk under den samme kirurgiske prosedyren.

Enhetsrelatert informasjon om oppbevaring og håndtering



Holdes tørr



Holdes unna sollys

Enhetsspesifikk tilleggsinformasjon

REF

Referansenummer

LOT

Lot- eller partinummer



Produsent



Utløpsdato



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

0123

Teknisk kontrollorgan



Forsiktig, se bruksanvisningen

Svenska

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA. 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 fyllningsmedelsimplantat för benhålighet används.

Material:

β -trikalciumfosfat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]

Standard(er):

ASTM-1088

Avsedd användning

chronOS fyllningsmedelsimplantat för benhålighet är ett benersättningsmaterial av syntetiskt, poröst och resorberbart β -trikalciumfosfat (β -TCP). I sin funktion som tillfälligt bensubstitut, tjänar det till att fylla och överbygga bendefekter hos barn, tonåringar och vuxna.

Indikationer

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

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

Som en allmän regel, rekommenderas att små granulat används i små defekter och större granulat används i större bendefekter:

- 0,5–0,7 mm granulatstorlek för att fylla defekter upp till 1,0 cc
- 0,7–1,4 mm granulatstorlek för att fylla defekter upp till 2,5 cc
- 1,4–2,8 mm och 2,8–5,6 mm granulatstorlek för att fylla defekter upp till 2,5 cc

Implantatet måste fylla bendefekten fullständigt (presspassning). Det är dock viktigt att undvika överfyllning, för att säkerställa spänningsfri sårförslutning. Det rekommenderas att de fyllda defekterna täcks med en periostflik eller ett resorberbart ark för att undvika mjukvävnadsinfiltration.

En blandning med autogt och/eller allogent ben rekommenderas för större defekter (mer än 20 cc). Storleken av chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet som används beror på storleken på bendefekten.

Som regel resorberas chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet inom 6 till 18 månader och omvandlas till ben, beroende på patientens tillstånd.

Kontraindikationer

chronOS fyllningsmedelsimplantat för benhålighet bör inte användas i följande fall:

- Akuta och kroniska infektioner i operationsområdet, t.ex. inflammation, bakteriella bensjukdomar (posttraumatisk eller kronisk osteomyelit) och mjukvävnadsinfektioner
- Malignt myelom, Burkitts lymfom och andra lymfom
- Defekter och frakturer i ett område med en öppen epifys
- Osteoporos
- Allvarlig instabilitet eller deformation vid extraktionspunkten (skördestället)
- Viktbärande och instabila applikationer

Biverkningar

- 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, men inte begränsat till, nekros av ben, infektion, nervskada och smärta som kan vara relaterad till implantatet.

I allmänhet finns stöd för god vävnadsrepons av β -trikalciumpfosfatimplantat i ben av experimentella och kliniska data.

Följande komplikationer är dock möjliga:

- Fragmentförskjutning till följd av användning av olämpliga indikationer
- Neurovaskulära skador, som orsakas av kirurgiskt trauma
- Främmande kropp-reaktioner
- Allergiska reaktioner
- Inflammatoriska reaktioner
- Infektioner, som kan leda till att ingreppet misslyckas
- Allmänna komplikationer orsakade av invasiv kirurgi

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med gammastrålning

- 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.
- Får inte användas om förpackningen är skadad.



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. Eventuella oanvända delar måste förstöras.
- Får ej användas efter utgångsdatum.

Villkorliga begränsningar

Användning av chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet har en mer begränsad indikation 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 fyllningsmedelsimplantat för behållighet är inte känt vid:

- Hjärt- och kärlsjukdomar
- Graviditet och amning
- Fyllning av bedefekter i medfödda missbildningar
- Immunsuppressiv behandling eller strålningsbehandling
- Försämrat immunförsvar, försämrad sårhäkning

Varningar

- Använd inte chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet som en fristående produkt såvida inte det kortikala benet kan bära full viktbelastning. Maximal mekanisk stabilitet vid fyllning av defekten med chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet är en förutsättning för en bra beninkorporation. Vid osäkerhet, använd lämplig intern fixering för att först stabilisera operationsområdet.
- Använd inte 2,8–5,6 mm granulatstorlek för att fylla sinuslyftare.
- Försök inte resterilisera det oanvända innehållet i en öppnad förpackning, utan kassera sådana rester. Resterilisering av chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet kan medföra att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationerna.
- Fixera inte chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet med skruvar eller stift direkt i benet.
- Perfusionspåsen är avsedd för impregnering av chronOS Vivify förformat fyllningsmedel för behållighet med benmärg eller blod.
- chronOS inläggsfyllningsmedel för behållighet för Cervios får endast användas i kombination med Synthes Cervios-enheter för kotkroppsfusion.
- Överskrid inte den rekommenderade övre volymgränsen, eftersom detta kan trycksätta perfusionspåsen.

Kombinationen av den medicinska enheten med ett läkemedel

Effekten av att blanda chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet med läkemedel är inte känt.

Interaktioner

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

Magnetisk resonansmiljö (MR)

chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet är av icke-metalliskt, oorganiskt ursprung. Detta material är till sin natur diamagnetiskt och kan inte värmas upp eller agera som en antenn, vare sig genom att placera patienterna i MR-magneten eller under MR-undersökningar. chronOS 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, inklusive, men inte begränsat till:

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

Särskilda användningsinstruktioner

lakta strikta instruktioner avseende aseptik när implantatet tas ur förpackningen.

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

Den lämpliga implantatstorleken bestäms av storleken på bedefekten, vaskulariteten och storleken på de spongiösa benspännen, i förekommande fall. Håll områdena med enosseala kärl och nervtrådar fria för att undvika trycksår.

chronOS granulatfyllningsmedel för behållighet

Det är användbart att blanda chronOS granulatfyllningsmedel för behållighet med autolog benmärg eller blod för förbättrad hantering. För in den resulterande blandningen i defekten. Under appliceringen ska individuellt rubbade granulat avlägsnas från mjukvävnaden. Baserat på experimentella och kliniska data, anses det vara säkert att blanda chronOS granatfyllningsmedel för behållighet med autologt eller allogent ben.

chronOS inläggsfyllningsmedel för behållighet

chronOS inläggsfyllningsmedel för behållighet måste föras in i Cervios enhet för kotkroppsfusion i linje med inriktningen av implantattransplantatfönstret.

chronOS Vivify förformat fyllningsmedel förbenhålighet

chronOS Vivify förformat fyllningsmedel förbenhålighet är tillgänglig i en perfusionspåse. Användning av perfusionspåsen underlättar berikningen av implantat med patientens egen benmärg eller blod.

Perfusionspåse

chronOS Vivify förformat fyllningsmedel förbenhålighet tillhandahålls i en perfusionspåse med en Luer-fattning för att kunna ansluta en spruta.

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 chronOS-perfusionspåsen via porten med Luer-fattningen.
4. Fyll perfusionspåsen med önskat medium enligt de rekommenderade volymintervallen, för att säkerställa tillräcklig fuktning av ytan på chronOS Vivify förformat fyllningsmedel förbenhålighet.

chronOS Vivify cylindrar, fyllningsmedel för behållighet

Diameter (mm)	Perfusionspåse	Perfusionsvolymintervall (ml)
8,5	Liten	5–8
9,5	Liten	5–8
10,5	Liten	5–8
12,5	Stor	8–10
14,0	Stor	8–10

chronOS Vivify block, fyllningsmedel för behållighet

Storlek (mm)	Perfusionspåse	Perfusionsvolymintervall (ml)
5×5×10	Liten	2–5
12,5×12,5×10	Liten	5–8
20×20×10	Liten	8–10

chronOS Vivify kilar, fyllningsmedel för behållighet

Vinkel	Perfusionspåse	Perfusionsvolymintervall (ml)
10°	Liten	5–8
14°	Liten	8–10
18°	Liten	8–10
22°	Stor	8–10
26°	Stor	8–10

chronOS Vivify kilar, fyllningsmedel för behållighet, halvcirkelformade

Vinkel	Perfusionspåse	Perfusionsvolymintervall (ml)
7°	Stor	8–10
10°	Stor	8–10
13°	Stor	10-12

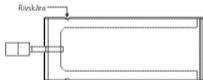
Överskrid inte den rekommenderade övre volymgränsen, eftersom detta kan trycksätta perfusionspåsen.

5. Perfusera chronOS Vivify förformat fyllningsmedel för benhålighet genom att försiktigt pumpa sprutkolven 10–12 gånger eller tills implantatet är synbart fuktat på alla ytor.

Tillåt ett tillbakaflöde av benmärg eller blod i sprutan innan den pumpas in påsen igen.

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

6. Ta bort sprutan för att lätta på trycket från perfusionspåsen.
7. 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.



8. Implantera chronOS Vivify förformat fyllningsmedel för benhålighet omedelbart eller placera i en steril skål för senare användning vid ett och samma kirurgiska ingrepp.

Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus

Ytterligare enhetsspecifik information

REF

Referensnummer

LOT

Lot- eller batchnummer



Tillverkare



Utgångsdatum



Använd inte om förpackningen är skadad

0123

Anmält organ



Försiktighet, se bruksanvisningen



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.depuysynthes.com

CE
0123

© Synthes GmbH 2020. All rights reserved.
SE_636687 03/2020



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland