

Kasutusjuhised

täiteimplantaatide chronOS Bone Void (chronOS Granules Bone Void Filler, chronOS Preforms Bone Void Filler, chronOS Vivify Bone Void Filler ja chronOS Inserts Bone Void Filler) kasutamiseks

Naudojimo instrukcija

skirta „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantams („chronOS“ granuliniam kaulų ertmių užpildui, „chronOS“ kaulų ertmių užpildo ruošiniams, „chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildui ir „chronOS“ kaulų ertmių užpildo intarpams)

Lietošanas instrukcija

chronOS kaula tukšuma pildvielas implanti (chronOS kaula tukšuma pildviela, chronOS Preforms kaula tukšuma pildviela, chronOS Vivify kaula tukšuma pildviela un chronOS Inserts kaula tukšuma pildviela)

Instrukcja użycia

dla implantów chronOS do wypełniania ubytków kostnych (granulat chronOS, wypełniacz ubytków kostnych chronOS Preforms, wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify oraz wkładki wypełniacza ubytków kostnych chronOS)

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

Eesti

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s. Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi „Olulist teavet“ ja vastavat kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat. Enne täiteimplantaatide chronOS Bone Void Filler kasutamist on soovitatav omandada piisavalt kogemusi biomaterjalide kasutamise alal.

Materjal(id):

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

Standard(id):

ASTM-1088

Ettenähtud kasutusotstarve

Täiteimplantaadid chronOS Bone Void Filler on sünteetilised, poorsed ja resorbeeruvad β -trikaltsiumfosfaadist (β -TCP) luuasendusmaterjalid. Ajutise luuasendusena täidab ja sildab see luudefekte lastel, noorukitel ja täiskasvanutel.

Näidustused

Täiteimplantaate chronOS Bone Void Filler tuleb kasutada luutühimike täitjatena või täitematerjalina piirkondades, kus on vajalik käsnelu, mitte kortikaalne luu. See hõlmab luudefektide täitmist trauma järgselt, rekonstruktsioonide tegemisel või korrektsioonide tegemisel ainult koormust mittekannatavatel näidustustel.

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

Üldise reeglina on soovituslik väikesi graanuleid kasutada väikeste defektide täitmiseks ning suuri graanuleid suurte luudefektide täitmiseks:

- 0,5–0,7 mm graanulid kuni 1,0 cc defektide täitmiseks
- 0,7–1,4 mm graanulid kuni 2,5 cc defektide täitmiseks
- 1,4–2,8 mm ja 2,8–5,6 mm graanulid defektide täitmiseks alates 2,5 cc

Implantaat peab luudefekti täies ulatuses täitma (press-fit). Samas on oluline vältida ületäitmist, et tagada pingevaba haava sulgemine. Soovituslik on täidetud defektid katta periostaalse lapiga või resorbeeruva lehega, et vältida pehmete kudede infiltratsiooni.

Suuremate defektide (rohkem kui 20 cc) korral on soovituslik segada autoloogse ja/või allogeense luuga. Kasutatavate täiteimplantaatide chronOS Bone Void Filler suurus sõltub luudefekti suuruselt.

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

Vastunäidustused

Täiteimplantaate chronOS Bone Void Filler ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ägedad või kroonilised infektsioonid operatsioonipiirkonnas, nt põletik, bakteriaalne luuhaigus (posttraumaatiline või krooniline osteomüeliit) ja pehme koe infektsioonid;
- pahaloomuline müeloom, Burkitti lümfoom ja muud lümfoomid;
- defektid ja murrud avatud epifüüsi piirkonnas;
- osteoporoos;
- ekstraktsioonikoha tõsine ebastabiilsus või deformatsioon;
- koormust kandvad ja ebastabiilsed rakendused.

Kõrvaltoimed

- Mitteliitumine, vale kokkukasv või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemist;
- seadme olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne, ebatavalised aistingud või palpateeritavus;
- murrupiirkonna ja/või implantaadi ümbruse piirkonna suurenenud fibrooskoe teke.

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

Üldiselt toetavad β -trikaltsiumfosfaadist implantaatide head koevastust luus eksperimentaalsed ja kliinilised andmed.

Sellegi poolest on võimalikud järgmised komplikatsioonid:

- fragmendi nihkumine sobimatutel näidustustel kasutamisel;
- kirurgilisest traumast tingitud neurovaskulaarsed kahjustused;
- võõrkehareaktsioonid;
- allergilised reaktsioonid;
- põletikulised reaktsioonid;
- infektsioonid, mis võivad viia protseduuri ebaõnnestumiseni;
- invasiivsest kirurgiast tingitud üldised komplikatsioonid.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud gammakiirgusega

- Säilitage implantaate nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.
- Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.



Mitte resteriliseerida

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

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

- See toode on ühekordselt kasutatav ja seda ei tohi korduvalt kasutada. Uuesti kasutamine või töötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib rikkuda seadme steriilsust või terviklikkust ning võib lõppeda infektsiooni, seadme mittetoimimise ja/või saastumisega.
- Avatud või kahjustatud välise kaitsva pakendi sisu ei või enam kasutada ning see tuleb hävitada.
- Kui pakend on avatud, tuleb selle sisu koheselt kasutada. Kõik kasutamata osad tuleb hävitada.
- Ärge kasutage pärast säilivuskuupäeva.

Tingimuslikud piirangud

Täiteimplantaatide chronOS Bone Void Filler kasutamisel on piiratumad näidustused järgmistel juhtudel:

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

Täiteimplantaatide chronOS Bone Void Filler kasutamine ei ole teada järgmistel juhtudel:

- kardiovaskulaarhaigused;
- rasedus ja imetamine;
- luudefektide täitmine kongenitaalsete deformatsioonide puhul;
- immuunosupressiivne või kiiritusravi;
- häiritud immuunsüsteem, häiritud haavade paranemine.

Hoiatused

- Ärge kasutage täiteimplantaate chronOS Bone Void Filler iseseisvate toodetena, kui kortikaalne luu ei suuda täiskoormust kannatada. Maksimaalne mehaaniline stabiilsus täiteimplantaatidega chronOS Bone Void Filler täites on eelduseks heale luuga ühilduvusele. Ebastabiilsuse korral kasutage operatsioonipiirkonna esmaseks stabiliseerimiseks sisefiksatsiooni.
- Ärge kasutage 2,8–5,6 mm graanulisuurust siinustõstukite täitmiseks.
- Ärge üritage avatud pakendi kasutamata sisu resteriliseerida, vaid visake sellised jäägid ära. Täiteimplantaatide chronOS Bone Void Filler uuesti steriliseerimise tulemuseks võib olla toote steriilsuse rikkumine ja/või nõuetele mittevastav toimimine.
- Ärge fikseerige täiteimplantaate chronOS Bone Void Filler kruvide ega naeltega otse luu külge.
- Perfusioonikott on mõeldud chronOS Vivify Preforms Bone Void Filleri ühildamiseks luuüdi või verega.
- Sisendeid chronOS Inserts Bone Void Filler for Cervios tohib kasutada vaid koos vahelülide ühendusseadmetega Synthes Cervios.
- Ärge ületage soovituslikku ülemist mahupiiri, sest see võib perfusioonikoti liigse rõhu alla panna.

Meditsiiniseadme kooskasutamine ravimitega

Täiteimplantaatide chronOS Bone Void Filler ravimitega segamise mõju ei ole teada.

Koostoimed

Siiani ei ole teatatud negatiivsetest koostoimetest autoloogse vere ja luuüdiga.

Magnetresonantsi (MR) keskkond

Täiteimplantaadid chronOS Bone Void Filler on mittemetallilisest anorgaanilisest materjalist. See materjal on sisuliselt diamagnetiline ja seda ei saa kuumutada ega antennina kasutada MRT-magnetis või MRT-uuringu ajal. Samas võib täiteimplantaate chronOS Bone Void Filler kasutada kombinatsioonis metallist seadmetega. Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud.

Pange tähele, et võimalikud on ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR-kujutiste artefaktid

Erijuhised kasutamiseks

Implantaadi pakendist eemaldamisel järgige hoolikalt aseptika juhiseid.

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

Implantaadi sobiva suuruse määrab luudefekti suurus, vaskularisatsioon ja käsnolluse tükide suurus, kui neid kasutatakse. Survehaavandite vältimiseks hoidke enossealsete veresoonte ja närvikimpude piirkonnad vabadena.

Täitegraanulid chronOS Granules Bone Void Filler

Käsitsemise parandamiseks on kasulik täitegraanuleid chronOS Granules Bone Void Filler segada autoloogse luuüdi või verega. Sisestage segu defekti. Eemaldage sisestamisel pehmetesse kudedesse sattunud graanulid. Eksperimentaalsete ja kliiniliste andmete kohaselt on täitegraanuleid chronOS Granules Bone Void Filler ohutu segada autoloogse või allogeense luuga.

chronOS Inserts Bone Void Filler

Sisendid chronOS Inserts Bone Void Filler tuleb sisestada ühildusseadmesse Cervios Interbody Fusion Device implantaadi siirdeakna suunaga joondades.

chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler

chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler on saadaval perfusioonikotis. Perfusioonikoti kasutamine hõlbustab implantaadi rikastamist patsiendi enda luuüdi või verega.

Perfusioonikott

chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler on pakendatud perfusioonikotti Luer-lukuga, millele on võimalik kinnitada süstal.

Perfusioonikoti kasutamise sammud.

1. Aspireerige luuüdi, kasutades tavapärasest luuüdi aspiratsioonisüsteemi või täitke süstal patsiendi verega.
2. Keerage perfusioonikoti pordi kaitsekork lahti.
3. Kinnitage autoloogset luuüdi või verd sisaldav süstal perfusioonikoti chronOS külge, kasutades Luer-lukuga porti.
4. Täitke perfusioonikott sobiva ainega soovituslike mahtude järgi, et tagada materjali chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler pinna piisav märgumine.

chronOS Vivify Cylinders Bone Void Filler

Läbimõõt (mm)	Perfusioonikott	Perfusioonimahu vahemik (ml)
8,5	Väike	5–8
9,5	Väike	5–8
10,5	Väike	5–8
12,5	Suur	8–10
14,0	Suur	8–10

chronOS Vivify Blocks Bone Void Filler

Suurus (mm)	Perfusioonikott	Perfusioonimahu vahemik (ml)
5×5×10	Väike	2–5
12,5×12,5×10	Väike	5–8
20×20×10	Väike	8–10

chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler

Nurk	Perfusioonikott	Perfusioonimahu vahemik (ml)
10°	Väike	5–8
14°	Väike	8–10
18°	Väike	8–10
22°	Suur	8–10
26°	Suur	8–10

chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler, poolringjas

Nurk	Perfusioonikott	Perfusioonimahu vahemik (ml)
7°	Suur	8–10
10°	Suur	8–10
13°	Suur	10–12

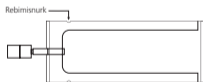
Ärge ületage soovituslikku ülemist mahupiiri, sest see võib perfusioonikoti liigse rõhu alla panna.

5. Perfundeerige chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler, pumbates õrnalt süstlakolbi 10–12 korda või kuni implantaat on kõikidel pindadel nähtavalt märgunud.

Laske luuüdil või verel natukene süstlasse tagasi voolata enne selle uuesti kotti pumpamist.

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

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



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

Seadmega seotud hoiundamis- ja käitlemisteave



Hoida kuivana



Hoida päikesevalguse eest

Seadmepõhine lisateave



Viitenumber



Partii number



Tootja



Aegumiskuupäev



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit

Lietuvių k.

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

Medžiaga (-os)

β-trikalčio fosfatas [Ca₃(PO₄)₂]

Standartas (-ai)

ASTM-1088

Numatytoji paskirtis

„chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantai – tai kaulo pakaitalas, pagamintas iš sintetinio, akyto, rezorbuojamo β-trikalčio fosfato (β-TCP). Atlikdamas laikino kaulo pakaitalo funkciją, jis užpildo ir sujungia vaikų, paauglių ir suaugusiųjų kaulo defektus.

Indikacijos

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

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

Taikoma tokia bendroji taisyklė: mažos granulės turi būti naudojamos mažiems defektams, o didelės – dideliems kaulo defektams.

- 0,5–0,7 mm dydžio granulės defektams iki 1,0 cc užpildyti
- 0,7–1,4 mm dydžio granulės defektams iki 2,5 cc užpildyti
- 1,4–2,8 mm ir 2,8–5,6 mm dydžio granulės nuo 2,5 cc dydžio defektams užpildyti

Implantas turi visiškai užpildyti kaulo defektą (įspaudžiant). Tačiau labai svarbu neperpildyti, kad žaizda būtų užsiūta netempiant. Užpildytus defektus rekomenduojama uždengti antkaulio transplantatu arba rezorbuojamu lakštu, kad būtų išvengta minkštojo audinio infiltracijos.

Didesniems defektams (daugiau kaip 20 cc) primygtinai rekomenduojama naudoti autologinio ir (arba) alogeninio kaulo mišinį. „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implanto dydis priklauso nuo kaulo defekto dydžio.

Paprastai „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantai rezorbuojami per 6–18 mėnesių ir konvertuojami į autologinį kaulą; tai priklauso nuo paciento būklės.

Kontraindikacijos

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

- ūmios ir lėtinės infekcijos operacijos vietoje, pvz., uždegimas, bakterinės kaulų ligos (potrauminis ar lėtinis osteomielitas) ir minkštųjų audinių infekcijos;
- piktybinė mieloma, Berkito (Burkitt) limfoma ir kitos limfomos;
- defektai ir lūžiai atviros epifizės srityje;
- osteoporozė;
- didelis nestabilumas ar deformacija transplantato paėmimo vietoje;
- naudojimas krūvį laikančioje ar nestabilioje vietoje.

Šalutinis poveikis

- Nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
- Skausmas, diskomfortas, nejprasti jutimai ar apčiuopiamumas dėl priemonės buvimo.
- Padidėjęs skaidulinio audinio atsakas aplink lūžio vietą ir (arba) implantą.

Be šio galimo nepageidaujamo poveikio taip pat kyla su bet kokia esant kaulų defektams atliekama chirurgine procedūra susijusių komplikacijų rizika (be apribojimų): kaulo nekrozė, infekcija, nervų pažeidimas ir skausmas, kurios gali būti nesusijusios su implantu.

Apskritai, eksperimentiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina gerą audinio atsaką įsodinus β -trikalčio fosfato implantus kauluose.

Nepaisant to, galimos šios komplikacijos:

- Fragmento pasislinkimas pasirinkus netinkamas indikacijas.
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- Reakcijos į svetimkūnį.
- Alerginės reakcijos.
- Uždegiminės reakcijos.
- Infekcijos, dėl kurių procedūra gali būti nesėkminga.
- Bendrosios komplikacijos, kurias sukelia invazinė operacija.

Sterili priemonė

STERILE R Sterilizuota gama spinduliuote

- Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą.
- Jei pakuotė pažeista, nenaudoti.



Pakartotinai nesterilizuoti

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

Vienkartinė priemonė



Nenaudoti pakartotinai

- Šis gaminy s yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas (pvz., valymas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti priemonės sterilumui ar vientisumui, todėl gali išsivystyti infekcija, priemonė gali nebeveikti ir (arba) atsirasti užteršimas.
- Atidarytos arba pažeistos išorinės apsauginės pakuotės turinio nebegalima naudoti ir jį būtina sunaikinti.
- Atidarius pakuotę, jos turinį būtina nedelsiant panaudoti. Visas nepanaudotas dalis būtina sunaikinti.
- Nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai.

Sąlyginiai apribojimai

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

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

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

- širdies ir kraujagyslių ligos;
- nėštumo ir žindymo laikotarpis;
- kaulo defektų užpildymas esant įgimtoms deformacijoms;
- gydymas imuninę sistemą slopinančiais vaistais ar spindulinis gydymas;
- susilpnėjusi imuninė sistema, žaizdų gijimo sutrikimas.

Ispėjimai

- Nenaudokite „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantų atskirai, nebent kaulo žievinis sluoksnis gali atlaikyti visą apkrovą. Maksimalus mechaninis stabilumas užpildant defektą „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantais yra būtina gero kaulo jaugimo sąlyga. Jei yra nestabilumas, naudokite tinkamą vidinę fiksaciją, kad pirma stabilizuotumėte operuojamą sritį.
- Nenaudokite 2,8–5,6 mm dydžio granulių sinusų pakėlimams užpildyti.
- Nebandykite pakartotinai sterilizuoti nepanaudoto atidarytos pakuotės turinio – atlikusius elementus išmeskite. Po „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantų pakartotinio sterilizavimo gaminyje gali būti nesterilus ir (arba) neatitikti eksploatacinių charakteristikų.
- Negalima „chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantų fiksuoti sraigtais arba smeigėmis tiesiogiai kaule.
- Perfuzinis maišelis skirtas „chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo ruošiniams impregnuoti kaulų čiulpais arba krauju.
- „chronOS“ kaulų ertmių užpildo intarpus, skirtus „Cervios“, galima naudoti tik su „Synthes Cervios“ slankstelių kūnų sujungimo priemonėmis.
- Neviršykite rekomenduojamos viršutinės tūrio ribos, nes perfuziniame maišelyje gali susidaryti per didelis slėgis.

Medicinos priemonės derinimas su vaistiniu preparatu

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

Sąveika

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

Magnetinio rezonanso (MR) aplinka

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

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama):

- priemonės kaitimas arba pasislinkimas;
- artefaktai MR vaizde.

Specialūs naudojimo nurodymai

Išimdami implantą iš jo pakuotės, griežtai laikykitės aseptinių metodų nurodymų.

„chronOS“ kaulų ertmių užpildo implantus visada būtina implantuoti į kaulą arba ant kaulo, t. y. sudarant tiesioginį kontaktą su gyvu kaulu. Chirurginė procedūra priklauso

nuo kaulo defekto lokalizacijos, pobūdžio ir masto. Norėdami paruošti implantavimo vietą, pašalinkite visą uždegiminį nekrozinį audinį ir kaulo daleles.

Tinkamas implanto dydis nustatomas pagal kaulo defekto dydį, kraujagysles ir akytojo kaulinio audinio atplaišų dydį, jei naudojamos. Palikite laisvas kaulo kraujagysles ir nervų kamieno sritis, kad būtų išvengta pragulų.

„chronOS“ granulinis kaulų ertmių užpildas

„chronOS“ granulinį kaulų ertmių užpildą tikslinga sumaišyti su autologiniais kaulų čiulpais ar krauju. Gautą mišinį įveskite į defektą. Dėdami pašalinkite pavienes išstumtas granules nuo minkštojo audinio. Remiantis eksperimentiniais ir klinikiniais duomenimis laikoma, kad yra saugu maišyti „chronOS“ granulinį kaulų ertmių užpildą su autologiniu arba alogeniniu kaulu.

„chronOS“ kaulų ertmių užpildo intarpai

„chronOS“ kaulų ertmių užpildo tarpus būtina įterpti į „Cervios“ slankstelių kūnų sujungimo priemonę lygiuojant su implanto transplantato lango orientacija.

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo ruošiniai

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo ruošiniai tiekiami perfuziniuose maišeliuose. Naudojant perfuzinius maišelius, implantus galima praturtinti paciento nuosavais kaulų čiulpais arba krauju.

Perfuzinis maišelis

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo ruošiniai turi perfuzinį maišelį su „luer“ jungtimi, prie kurios galima prijungti švirkštą.

Perfuzinio maišelio naudojimo veiksmai:

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

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo cilindrai

Skersmuo (mm)	Perfuzinis maišelis	Perfuzijos tūrio intervalas (ml)
8,5	Mažas	5–8
9,5	Mažas	5–8
10,5	Mažas	5–8
12,5	Didelis	8–10
14,0	Didelis	8–10

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo blokai

Dydis (mm)	Perfuzinis maišelis	Perfuzijos tūrio intervalas (ml)
5×5×10	Mažas	2–5
12,5×12,5×10	Mažas	5–8
20×20×10	Mažas	8–10

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo pleištai

Kampas	Perfuzinis maišelis	Perfuzijos tūrio intervalas (ml)
10°	Mažas	5–8
14°	Mažas	8–10
18°	Mažas	8–10
22°	Didelis	8–10
26°	Didelis	8–10

„chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo pleištai, pusapvaliai

Kampas	Perfuzinis maišelis	Perfuzijos tūrio intervalas (ml)
7°	Didelis	8–10
10°	Didelis	8–10
13°	Didelis	10–12

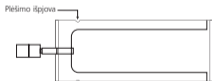
Neviršykite rekomenduojamos viršutinės tūrio ribos, nes perfuziniame maišelyje gali susidaryti per didelis slėgis.

5. Perfuzuokite „chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo ruošinius atsargiai pastumdami švirkšto stūmoklį 10–12 kartus arba kol visi implanto paviršiai vizualiai sušlaps.

Leiskite kaulų čiulpams arba kraujui įtekėti atgal į švirkštą, ir tik tada vėl suleiskite į maišelį.

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

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



8. „chronOS Vivify“ kaulų ertmių užpildo ruošinius iškart implantuokite arba įdėkite į sterilų dubenį, kad galėtumėte panaudoti vėliau tos pačios chirurginės procedūros metu.

Informacija apie priemonės laikymą ir naudojimą



Laikyti sausai



Saugoti nuo saulės šviesos

Papildoma informacija apie konkrečią priemonę

REF

Nuorodos numeris

LOT

Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data



Jei pakuotė pažeista, nenaudoti

0123

Notifikuotoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją

Latviski

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko metodi. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi. Lai izmantotu chronOS kaula tukšuma pildvielas implantus, ir ļoti ieteicama pietiekama pieredze biomateriālu lietošanas jomā.

Materiāls(-i):

β-trikalcija fosfāts [Ca₃(PO₄)₂]

Standarts(-i):

ASTM-1088

Paredzētais lietojums

chronOS kaula tukšuma pildvielas implants ir kaula aizvietošanas materiāls, kas izgatavots no sintētiska, poraina un rezorbējama β-trikalcija fosfāta (β-TCP). Kā pagaidu kaula aizstājējs tas aizpilda un savieno bērnu, pusaudžu un pieaugušo kaulu defektus.

Indikācijas

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

Porainā chronOS kaula tukšuma pildvielas implantu struktūra darbojas kā matrica kaulu augšanai. chronOS kaula tukšuma pildvielas implantus vienmēr jālieto enoseālas vai subperiosteālas implantācijas ceļā, t.i., tieši saskaroties ar dzīvo kaulu.

Parasti mazās granulas lieto nelieliem defektiem, bet lielās granulas — lielākiem kaulu defektiem.

- 0,5–0,7 mm granulu izmērs, kas paredzēts līdz 1,0 cc lielu defektu aizpildīšanai
- 0,7–1,4 mm granulu izmērs, kas paredzēts līdz 2,5 cc lielu defektu aizpildīšanai
- 1,4–2,8 mm un 2,8–5,6 mm granulu izmēri, kas paredzēti tādu defektu aizpildīšanai, kuru lielums ir vismaz 2,5 cc

Implantam ir pilnībā jāaizpilda kaula defekts (iespiežami pielāgojams). Taču ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas aizpildīšanas, lai nodrošinātu brūces slēgšanu bez stiepuma. Aizpildītos defektus ir ieteicams pārsegt ar periosta lēveri vai rezorbējamu sloksni, lai novērstu mīksto audu infiltrāciju.

Lielākiem defektiem (kas pārsniedz 20 cc) ir ļoti ieteicams izmantot autologā un/vai alogēnā kaula maisījumu. Izmantotais chronOS kaula tukšuma pildvielas implanta izmērs ir atkarīgs no kaula defekta lieluma.

Parasti chronOS kaula tukšuma pildvielas implanti atkarībā no pacienta stāvokļa tiek rezorbēti 6–18 mēnešu laikā un tiek pārvērsti kaulos.

Kontrindikācijas

chronOS kaula tukšuma pildvielas implantus nedrīkst izmantot tālāk norādītajos apstākļos.

- Akūtas un hroniskas infekcijas operācijas vietā, piem., iekaisums, bakteriālas kaulu slimības (posttraumatiska vai hroniska osteomielīta) un mīksto audu infekcijas
- Ļaundabīga mieloma, Burkita limfoma un citas limfomas
- Defekti un lūzumi atvērtas epifīzes reģionā
- Osteoporoze
- Smaga nestabilitāte vai deformācija ekstrakcijas punktā (ieguves vietā)
- Slodzi nesoši un nestabili lietojumi

Nevēlamas blakusparādības

- Nesaauzīgs lūzums vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta disfunkciju
- Sāpes, diskomforts, pastiprināta jutība vai taustāmība, ko radījusi ievietotā ierīce
- Palielināta saistaudu reakcija ap lūzuma vietu un/vai implantu

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

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

Taču ir iespējamās tālāk norādītās komplikācijas.

- Fragmenta nobīde, lietojot ar nepareizām indikācijām
- Ķirurģiskas traumas izraisīti neurovaskulāri ievainojumi
- Reakcijas uz svešķermeni
- Alerģiskas reakcijas
- Iekaisuma reakcijas
- Infekcijas, kuru rezultātā procedūra var neizdoties
- Invazīvu ķirurģisko procedūru izraisītās vispārīgās komplikācijas

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar gamma starojumu

- Uzglabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.



Nesterilizēt atkārtoti

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

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana un/vai atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces sterilitāti vai veselumu, kas var izraisīt infekciju, ierīces disfunkciju un/vai piesārņojumu.
- Atvērta vai bojāta ārējā aizsargiekpakojuma saturu vairs nedrīkst izmantot, un tas ir jāiznīcina.
- Tiklīdz iepakojums ir atvērts, saturs ir jāizlieto nekavējoties. Visas neizmantotās daļas ir jāiznīcina.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

No apstākļiem atkarīgi ierobežojumi

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

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

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

- Sirds un asinsvadu slimības
- Grūtniecības un zīdīšanas periods
- Kaulu defektu aizpildīšana iedzimtu deformāciju gadījumā
- Imūnsupresīva terapija vai rentģenoterapija
- Novājināta imūnsistēma, traucēta brūču dzīšana

Brīdinājumi

- Nelietojiet chronOS kaula tukšuma pildvielas implantus kā autonomu izstrādājumu, ja vien kortikālais kauls nevar izturēt pilnu slodzi. Labas kaula ieaugšanas priekšnosacījums ir maksimāla mehāniskā stabilitāte, kad defekts tiek aizpildīts ar chronOS kaula tukšuma pildvielas implantiem. Ja rodas nestabilitāte, izmantojiet atbilstošu iekšējo fiksāciju, lai stabilizētu operācijas vietu.
- Nelietojiet 2,8–5,6 mm granulu izmēru aizpildīšanai sinusa pacelšanas operācijās.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt atvērtā iepakojuma neizmantoto saturu; likvidējiet šādus pārpalikumus. Veicot chronOS kaula tukšuma pildvielas implantu atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var nebūt sterils un/vai tas var neatbilst veikspējas specifikācijām.
- chronOS kaula tukšuma pildvielas implantus nedrīkst nostiprināt ar skrūvēm vai naglām tieši kaulā.
- Perfūzijas maisu ir paredzēts izmantot chronOS Vivify Preforms kaula tukšuma pildvielas piesūcināšanai ar kaulu smadzenēm vai asinīm.
- chronOS Inserts kaula tukšuma pildvielu, kas paredzēta Cervios, drīkst izmantot tikai kombinācijā ar Synthes Cervios starpskriemeļu saudzēšanas ierīcēm.
- Nepārsniedziet ieteikto augšējo tilpuma ierobežojumu, jo pretējā gadījumā perfūzijas maisā var rasties pārmērīgs spiediens.

Medicīniskās ierīces kombinācija ar medikamentu

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

Mijiedarbība

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

Magnētiskās rezonances (MR) vide

chronOS kaula tukšuma pildvielas implanti nav izgatavoti no metāla, un tie ir neorganiski. Šis materiāls pēc būtības ir diamagnētiķis, un tas nevar uzsilt vai darboties kā antena, pacientus ievietojot MRI magnētā vai MRI izmeklējumu laikā. Taču chronOS kaula tukšuma pildvielas implanti var tikt izmantoti kombinācijā ar metāla ierīcēm. Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv tālāk norādītais (bet ne tikai) iespējamais apdraudējums.

- Ierīces uzsilšana vai migrācija
- Artefakti MR attēlos

Īpaši lietošanas norādījumi

Izņemot implantu no iepakojuma, stingri ievērojiet norādījumus par aseptiku.

chronOS kaula tukšuma pildvielas implanti vienmēr ir jālieto, izmantojot enoseālu vai subperiosteālu implantāciju, t.i., izmantojot tiešu kontaktu ar dzīvo kaulu. Ķirurģiskā

procedūra atšķiras atkarībā no kaula defekta lokalizācijas, rakstura un apjoma. Lai sagatavotu implantēšanas vietu, izņemiet visus iekaisušos, nekrotiskos audus un kaulu daļiņas.

Piemērotais implanta izmērs tiek noteikts pēc kaula defekta lieluma, vaskularitātes un porainā kaula drumsļu izmēra, ja tās tiek lietotas. Lai izvairītos no spiediena izraisītas sapīgu vietu veidošanās, turiet enoseālos asinsvadus un nervu kūlīšus atstatu.

chronOS Granules kaula tukšuma pildviela

Lai atvieglotu lietošanu, chronOS Granules kaula tukšuma pildvielu ir noderīgi sajaukt ar autologā kaula smadzenēm vai asinīm. Ievadiet iegūto maisījumu defekta vietā. Ievadišanas laikā no mīkstajiem audiem izņemiet atsevišķas, nobīdītas granulas. Eksperimentālie un klīniskie dati liecina, ka chronOS Granules kaula tukšuma pildvielu ir droši jaukt ar autologo vai alogēno kaulu.

chronOS Inserts kaula tukšuma pildviela

chronOS Inserts kaula tukšuma pildviela ir jāievieto Cervios starpskriemeļu saudzēšanas ierīcē, salāgojot to ar implanta transplantāta loga orientāciju.

chronOS Vivify Preforms kaula tukšuma pildviela

chronOS Vivify Preforms kaula tukšuma pildviela ir pieejama perfūzijas maisā. Perfūzijas maiss atvieglo implantu piesūcināšanu ar pacienta kaulu smadzenēm vai asinīm.

Perfūzijas maiss

chronOS Vivify Preforms kaula tukšuma pildviela tiek nodrošināta perfūzijas maisā ar Luer tipa savienojumu, kas ļauj pievienot šļirci.

Perfūzijas maisa izmantošanas darbības

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

chronOS Vivify Cylinders kaula tukšuma pildviela

Diametrs (mm)	Perfūzijas maiss	Perfūzijas tilpuma diapazons (ml)
8,5	Mazs	5–8
9,5	Mazs	5–8
10,5	Mazs	5–8
12,5	Liels	8–10
14,0	Liels	8–10

chronOS Vivify Blocks kaula tukšuma pildviela

Izmērs (mm)	Perfūzijas maiss	Perfūzijas tilpuma diapazons (ml)
5×5×10	Mazs	2–5
12,5×12,5×10	Mazs	5–8
20×20×10	Mazs	8–10

chronOS Vivify Wedges kaula tukšuma pildviela

Leņķis	Perfūzijas maiss	Perfūzijas tilpuma diapazons (ml)
10°	Mazs	5–8
14°	Mazs	8–10
18°	Mazs	8–10
22°	Liels	8–10
26°	Liels	8–10

chronOS Vivify Wedges kaula tukšuma pildviela, pusapļveida

Leņķis	Perfūzijas maiss	Perfūzijas tilpuma diapazons (ml)
7°	Liels	8–10
10°	Liels	8–10
13°	Liels	10–12

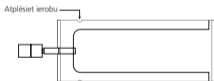
Nepārsniedziet ieteikto augšējo tilpuma ierobežojumu, jo pretējā gadījumā perfūzijas maisā var rasties pārmērīgs spiediens.

5. Veiciet chronOS Vivify Preforms kaula tukšuma pildvielas perfūziju, uzmanīgi spiežot šļirces virzuli 10–12 reizes vai līdz ir redzams, ka ir samitrināts visas implanta virsmas.

Pirms atkārtotas kaulu smadzeņu vai asiņu iepildīšanas maisā, spiežot virzuli, ļaujiet tām atplūst šļircē.

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

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



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

Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

Papildinformācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Informētā institūcija



Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju

Polski

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użycia, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz opis odpowiedniej metody chirurgicznej. Chirurg powinien znać odpowiednią metodę chirurgiczną. Przed przystąpieniem do używania implantów chronOS do wypełniania ubytków kostnych zaleca się zdobyć wystarczającego doświadczenia w zakresie stosowania biomateriałów.

Material(-y):

β-fosforan trójwapniowy [Ca₃(PO₄)₂]

Norma(-y):

ASTM-1088

Przeznaczenie

Implanty chronOS do wypełniania ubytków kostnych są materiałem zastępującym kości z syntetycznego, porowatego i biowchłanialnego β-fosforanu trójwapniowego (β-TCP). Jako tymczasowy substytut kości służy do wypełniania i pomostowania ubytków kostnych u dzieci, młodzieży i dorosłych.

Wskazania

Implanty chronOS do wypełniania ubytków kostnych powinny być stosowane jako wypełniacz ubytków kostnych lub materiał do powiększania w obszarach wymagających raczej kości gąbczastej niż warstwy korowej kości. Obejmuje to wyłącznie wskazania do wypełniania ubytków kostnych po urazie, rekonstrukcję lub korektę we wskazaniach bez obciążenia.

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

Zasadniczo zaleca się używanie drobnego granulatu do wypełniania małych ubytków, a grubego granulatu do wypełniania dużych ubytków kostnych:

- granulata o wielkości ziarna 0,5–0,7 mm do wypełniania ubytków do 1,0 cc
- granulata o wielkości ziarna 0,7–1,4 mm do wypełniania ubytków do 2,5 cc
- granulata o wielkości ziarna 1,4–2,8 mm i 2,8–5,6 mm do wypełniania ubytków od 2,5 cc

Implant musi całkowicie wypełnić ubytek kostny (dopasowanie przez wciśnięcie). Jednak, aby zapewnić beznaprężeniowe zamknięcie rany, należy unikać przepelnienia ubytku. W celu uniknięcia nacieku tkanki miękkiej zaleca się zakrywanie wypełnianych ubytków płatkami okostnej lub arkuszem biochłonialnego materiału.

W przypadku większych ubytków (ponad 20 cc) zdecydowanie zaleca się zastosowanie mieszaniny z autologiczną i (lub) allogeniczną tkanką kostną. Wielkość zastosowanego implantu chronOS zależy od wielkości ubytku kostnego.

Zazwyczaj, w zależności od stanu pacjenta, zakończenie biochłaniania implantu chronOS następuje w okresie od 6 do 18 miesięcy, w trakcie którego zamienia się on w kość autologiczną.

Przeciwwskazania

Implanty chronOS do wypełniania ubytków kostnych nie powinny być stosowane w następujących sytuacjach:

- Ostre i przewlekłe zakażenia w obszarze operacyjnym, np. stan zapalny, bakteryjne choroby kości (pourazowe lub przewlekłe zapalenie kości i szpiku kostnego) i zakażenia tkanek miękkich
- Szpiczak złośliwy, chłoniak Burkitta i inne typy chłoniaka
- Wady i złamania w rejonie otwartej nasady kości
- Osteoporoza
- Poważna niestabilność lub deformacja w punkcie ekstrakcji (w miejscu pobierania materiału)
- Zastosowanie w miejscach obciążonych i niestabilnych

Działania niepożądane

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

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

Zasadniczo dobrą odpowiedź tkankową implantów z β -fosforanu trójwapniowego w kościach potwierdzają dane doświadczalne i kliniczne.

Niemniej możliwe są następujące powikłania:

- Przesunięcie fragmentu w wyniku użycia w niewłaściwych wskazaniach
- Urazy neurologiczne lub naczyniowe spowodowane urazem chirurgicznym
- Reakcje na ciała obce
- Reakcje uczuleniowe
- Reakcje zapalne
- Zakażenia, które mogą prowadzić do niepowodzenia zabiegu
- Ogólne powikłania powodowane przez inwazyjne zabiegi chirurgiczne

Urządzenie sterylne

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie promieniami gamma

- Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

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

Wyrób do jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie wolno używać go ponownie. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie i (lub) ponowna sterylizacja) może naruszyć jałowość lub wytrzymałość konstrukcyjną wyrobu, co może prowadzić do zakażenia, usterki wyrobu i (lub) skażenia wyrobu.
- Nie używać zawartości otwartego lub uszkodzonego zewnętrznego opakowania ochronnego i należy ją zniszczyć.
- Po otwarciu opakowania należy natychmiast zużyć jego zawartość. Niewykorzystane resztki należy zniszczyć.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Ograniczenia warunkowe

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

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

Nie jest znane zastosowanie implantów chronOS do wypełniania ubytków kostnych w następujących sytuacjach:

- Choroby układu sercowo-naczyniowego
- Okres ciąży i karmienia piersią
- Wypełnianie ubytków kostnych w przypadku wad wrodzonych
- Leczenia lekami hamującymi czynność układu odpornościowego lub radioterapia
- Upośledzenia układu odpornościowego, upośledzenia gojenia ran

Ostrzeżenia

- Nie należy używać implantów chronOS w formie pasków do wypełniania ubytków kostnych jako samodzielnego produktu, chyba że warstwa korowa kości może wytrzymać pełne obciążenie. Warunkiem wstępnym dobrego wrośnięcia kości jest maksymalna stabilność mechaniczna podczas wypełniania ubytku implantami chronOS. W przypadku niestabilności należy zastosować odpowiednie wewnętrzne mocowanie, aby zapewnić najpierw sztywną stabilizację operowanego obszaru.
- Nie używać granulatu o wielkości ziarna 2,8–5,6 mm do wypełniania podnoszenia dna zatoki szczękowej.
- Nie sterylizować ponownie niezużytej zawartości otwartego opakowania. Należy ją wyrzucić. Ponowna sterylizacja implantów chronOS do wypełniania ubytków kostnych może spowodować, że produkt nie będzie jałowy i (lub) nie będzie spełniać specyfikacji działania.
- Nie mocować implantów chronOS za pomocą śrub lub zszywek umieszczanych bezpośrednio w kości.
- Worek do perfuzji przeznaczony jest do nasączenia wypełniacza ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms szpikiem kostnym lub krwią.
- Wkładki wypełniacza ubytków kostnych chronOS dla Cervios można stosować wyłącznie w połączeniu z urządzeniami Synthes do stabilizacji międzytrzonowej Cervios.
- Nie należy przekraczać zalecanego górnego limitu objętości, ponieważ może to spowodować wzrost ciśnienia w worku do perfuzji.

Połączenie wyrobu medycznego z produktem leczniczym

Nie jest znany wpływ mieszania implantów chronOS do wypełniania ubytków kostnych z produktami leczniczymi.

Interakcje

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

Środowisko rezonansu magnetycznego (NMR)

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

Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- nagrzewanie się lub migrację wyrobu,
- artefakty w obrazach NMR.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Podczas wyjmowania implantu z opakowania należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących postępowania aseptycznego.

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

Odpowiedni rozmiar implantu zależy od rozmiaru ubytku kostnego, unaczynienia i rozmiaru wszczepów z fragmentów kości gąbczastej, jeśli są używane. Obszary śródkostnych naczyń krwionośnych i nerwów należy pozostawić odsłonięte, aby uniknąć odleżyn.

Granulat wypełniacza ubytków kostnych chronOS

W celu ułatwienia manipulacji wypełniaczem pomocne jest mieszanie granulatu wypełniacza ubytków kostnych chronOS z autologicznym szpikiem kostnym lub krwią. Wprowadzić powstałą mieszaninę do ubytku. Podczas zastosowania usuwać indywidualnie przemieszczony granulat z tkanki miękkiej. Na podstawie danych doświadczalnych i klinicznych mieszanie granulatu wypełniacza ubytków kostnych chronOS z kością autologiczną lub allogeniczną uważa się za bezpieczne.

Wkładki wypełniacza ubytków kostnych chronOS

Wkładki wypełniacza ubytków kostnych chronOS należy umieścić w urządzeniu do stabilizacji międzytrzonowej Cervios w jednej linii z ustawieniem okienka przeszczepu implantu.

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms jest dostępny w worku do perfuzji. Zastosowanie worka do perfuzji ułatwia wzbogacanie implantów o własny szpik kostny lub krew pacjenta.

Worek do perfuzji

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms jest dostarczany w worku do perfuzji ze złączem luer umożliwiającym podłączenie strzykawki.

Kroki użycia worka do perfuzji:

1. Należy zaaspirować szpik kostny za pomocą standardowego systemu do aspiracji szpiku kostnego lub napęlić strzykawkę krwią pacjenta.
2. Odkręcić zatyczkę ochronną na porcie worka do infuzji.
3. Używając portu ze złączem luer przymocować strzykawkę zawierającą autologiczny szpik kostny lub krew do worka do perfuzji chronOS.
4. Napęlić worek do perfuzji wybranym środkiem zgodnie z zalecanymi zakresami objętości, aby zapewnić odpowiednie zwilżenie powierzchni wypełniacza ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms.

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms

Średnica (mm)	Worek do perfuzji	Zakres objętości perfuzji (ml)
8,5	mały	5–8
9,5	mały	5–8
10,5	mały	5–8
12,5	duży	8–10
14,0	duży	8–10

Bloczki wypełniacza ubytków kostnych chronOS Vivify

Rozmiar (mm)	Worek do perfuzji	Zakres objętości perfuzji (ml)
5×5×10	mały	2–5
12,5×12,5×10	mały	5–8
20×20×10	mały	8–10

Kliny wypełniacza ubytków kostnych chronOS Vivify

Kąt	Worek do perfuzji	Zakres objętości perfuzji (ml)
10°	mały	5–8
14°	mały	8–10
18°	mały	8–10
22°	duży	8–10
26°	duży	8–10

Kliny wypełniacza ubytków kostnych chronOS Vivify, półkola

Kąt	Worek do perfuzji	Zakres objętości perfuzji (ml)
7°	duży	8–10
10°	duży	8–10
13°	duży	10–12

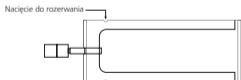
Nie należy przekraczać zalecanego górnego limitu objętości, ponieważ może to spowodować wzrost ciśnienia w worku do perfuzji.

5. Nasączyć wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms poprzez ostrożne naciskanie tłoka strzykawki 10–12 razy lub do czasu widocznego zwilżenia wszystkich powierzchni implantu.

Umożliwić wsteczny przepływ szpiku kostnego lub krwi do strzykawki przed ponownym wpompowaniem ich do worka.

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

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



8. Niezwłocznie wszczepić wypełniacz ubytków kostnych chronOS Vivify Preforms lub umieść go w jałowej misce do późniejszego użycia podczas tego samego zabiegu chirurgicznego.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

REF

Numer referencyjny

LOT

Numer serii lub partii



Producent



Termin ważności



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

0123

Jednostka notyfikowana



Przeostroga, patrz instrukcja użycia



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



0123

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland