

**Οδηγίες χρήσης για εμφυτεύματα υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS (κοκκία υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS, υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Preforms, υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify και ένθετα υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS)**

**Upute za uporabu za implantate punjenja za koštane šupljine chronOS (punjenje za koštane šupljine granulama chronOS, punjenje za koštane šupljine chronOS Vivify i punjenje za koštane šupljine umetcima chronOS)**

**Uputstvo za upotrebu za chronOS filer implantate za popunjavanje praznine kosti (chronOS filer granule za popunjavanje praznine kosti, chronOS filer za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti, chronOS Vivify filer za popunjavanje praznine kosti i chronOS filer umetak za popunjavanje praznine kosti)**

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



## Ελληνικά

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις Η.Π.Α. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Συνιστάται ιδιαίτερα η επαρκής εμπειρία στο πεδίο της χρήσης βιοϋλικών πριν από τη χρήση των εμφυτευμάτων υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS.

### Υλικά:

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

### Πρότυπα:

ASTM-1088

### Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS είναι ένα υλικό αντικατάστασης οστού συνθετικού, πορώδους και απορροφήσιμου β-φωσφορικού ασβεστίου (β-TCP). Στη λειτουργία του ως προσωρινό υποκατάστατο οστού, εξυπηρετεί την πλήρωση και τη γεφύρωση οστικών ελλειμμάτων σε παιδιά, εφήβους και ενήλικους.

### Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υλικά πλήρωσης οστικών κενών ή υλικό ενίσχυσης σε ζώνες που απαιτούν σπογγώδες και όχι φλοιώδες οστό. Αυτό περιλαμβάνει την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων μετά από τραυματισμούς, την ανακατασκευή ή την αποκατάσταση σε ενδείξεις χωρίς φόρτιση με φορτίο μόνο.

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

Ως γενικός κανόνας, συνιστάται η χρήση μικρών κοκκίων σε μικρά ελλείμματα και μεγαλύτερων κοκκίων σε μεγαλύτερα οστικά ελλείμματα:

- Μέγεθος κοκκίων 0,5–0,7 mm για την πλήρωση ελλειμμάτων έως και 1,0 cc
- Μέγεθος κοκκίων 0,7–1,4 mm για την πλήρωση ελλειμμάτων έως και 2,5 cc
- Μέγεθος κοκκίων 1,4–2,8 mm και 2,8–5,6 mm για την πλήρωση ελλειμμάτων από 2,5 cc

Το εμφύτευμα πρέπει να πληρώνει πλήρως το οστικό έλλειμμα (press-fit εφαρμογή). Ωστόσο, είναι βασικής σημασίας η αποτροπή της υπερπλήρωσης, για τη διασφάλιση της σύγκλεισης του τραύματος χωρίς τάση. Συνιστάται η κάλυψη των πληρωμένων ελλειμμάτων με περιοστικό κρημνό ή απορροφήσιμο φύλλο για την αποτροπή της διήθησης του μαλακού ιστού.

Συνιστάται ιδιαίτερα μείγμα με αυτόλογο ή/και αλλογενές οστό για μεγαλύτερα ελλείμματα (πάνω από 20 cc). Το μέγεθος του εμφυτεύματος του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chironOS που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το μέγεθος του οστικού ελλείμματος.

Κατά κανόνα, τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chironOS απορροφώνται μέσα σε 6 έως 18 μήνες και μετατρέπονται σε οστό, ανάλογα με τις συνθήκες του ασθενούς.

## **Αντενδείξεις**

Τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chironOS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Οξείες και χρόνιες λοιμώξεις στην περιοχή της επέμβασης, π.χ. φλεγμονή, βακτηριακές νόσοι των οστών (μετατραυματική ή χρόνια οστεομυελίτιδα) και λοιμώξεις των μαλακών ιστών
- Κακότητες μύελωμα, λέμφωμα Burkitt και άλλα λεμφώματα
- Ελλείμματα και κατάγματα σε περιοχή ανοικτής επίφυσης
- Οστεοπόρωση
- Αστάθεια ή παραμόρφωση βαριάς μορφής στο σημείο εξαγωγής (σημείο λήψης)
- Εφαρμογές σε φόρτιση με φορτίο και ασταθείς ενδείξεις

## **Παρενέργειες**

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

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

Γενικά, η καλή ιστική απόκριση των εμφυτευμάτων β-φωσφορικού ασβεστίου στο οστό υποστηρίζεται από πειραματικά και κλινικά δεδομένα.

Ωστόσο, είναι πιθανές οι παρακάτω επιπλοκές:

- Παρεκτόπιση κατάγματος ως αποτέλεσμα χρήσης σε ακατάλληλες ενδείξεις
- Νευροαγγειακοί τραυματισμοί που προκαλούνται από χειρουργικό τραυματισμό
- Αντιδράσεις ξένου σώματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Λοιμώξεις που μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία της χειρουργικής επέμβασης
- Γενικές επιπλοκές που προκαλούνται από επεμβατική χειρουργική επέμβαση

### **Αποστειρωμένο προϊόν**

<b>STERILE</b>	<b>R</b>
----------------	----------

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας γάμμα

- Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Μην επαναποστερώνετε

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

### Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός ή/και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν την αποστείρωση ή την ακεραιότητα του προϊόντος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, αστοχία του προϊόντος ή/και μόλυνση.
- Τα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης εξωτερικής συσκευασίας ή μιας εξωτερικής προστατευτικής συσκευασίας που εμφανίζει ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να καταστρέφονται.
- Όταν ανοίγετε τη συσκευασία, τα περιεχόμενά της πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Όλα τα εξαρτήματα που δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να καταστρέφονται.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

## **Περιορισμοί υπό προϋποθέσεις**

Η χρήση των εμφυτευμάτων υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS έχει πιο περιορισμένη ένδειξη σε:

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

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

- Καρδιαγγειακές παθήσεις
- Κύηση και περίοδος γαλουχίας
- Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων σε συγγενείς παραμορφώσεις
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία
- Καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, μειωμένη επούλωση τραυμάτων



## Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS ως αυτόνομο προϊόν, εκτός εάν το φλοιώδες οστό μπορεί να αντέξει το πλήρες φορτίο. Η μέγιστη μηχανική σταθερότητα στην πλήρωση του ελλείμματος με τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS είναι προαπαιτούμενη για την καλή ενσωμάτωση στο οστό. Εάν υπάρχει αστάθεια, χρησιμοποιήστε κατάλληλη εσωτερική καθήλωση για να σταθεροποιήσετε αρχικά την περιοχή της επέμβασης.
- Μη χρησιμοποιείτε κοκκία μεγέθους 2,8–5,6 mm για την πλήρωση ανυψώσεων εδάφους ιγμορείου.
- Μην κάνετε απόπειρα να επαναποστειρώσετε τα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης συσκευασίας που δεν χρησιμοποιήθηκαν. Τέτοια κατάλοιπα πρέπει να απορρίπτονται. Η επαναποστείρωση των εμφυτευμάτων του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS μπορεί να προκαλέσει απώλεια της στειρότητας του προϊόντος ή/και αδυναμία τήρησης των προδιαγραφών απόδοσης του προϊόντος.
- Μην καθλώνετε τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS με βίδες ή πινέζες απευθείας στο οστό.
- Ο σάκος αιμάτωσης προορίζεται για τον κορεσμό του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify με μυελό των οστών ή αίμα.
- Τα ένθετα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS για Cervios πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με διατάξεις διασωματικής σπονδυλοδεσίας Synthes Cervios.
- Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο ανώτατο όριο όγκου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πίεση στον σάκο αιμάτωσης.

## **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος με φαρμακευτικό προϊόν**

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

## **Αλληλεπιδράσεις**

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

## **Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)**

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

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

## **Ειδικές οδηγίες χειρισμού**

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία του, να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες αναφορικά με την ασηψία.

Τα εμφυτεύματα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS πρέπει πάντα να εφαρμόζονται με ενδοοστική ή υποπεριοστική εμφύτευση, δηλαδή με άμεση επαφή με το ζωντανό οστό. Η χειρουργική επέμβαση εξαρτάται από τη θέση, τη φύση και την έκταση του ελλείμματος του οστού. Για να προετοιμάσετε το σημείο της εμφύτευσης, αφαιρέστε όλον τον φλεγμονώδη νεκρωτικό ιστό και τα σωματίδια οστού.

Το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος καθορίζεται από το μέγεθος του οστικού ελαττώματος, την αγγείωση και το μέγεθος των μοσχευμάτων σπογγώδους οστού, εάν χρησιμοποιούνται. Διατηρείτε τις περιοχές των ενδοοστικών αγγείων και των χορδών των νεύρων καθαρές για να αποφύγετε κακώσεις λόγω πίεσης.

### **Κοκκία υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS**

Είναι χρήσιμη η ανάμιξη των κοκκίων υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS με αυτόλογο μυελό των οστών ή αίμα για βελτιωμένο χειρισμό. Εισαγάγετε το μείγμα που προκύπτει στο έλλειμμα. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, αφαιρέστε τα μεμονωμένα παρεκτοπισμένα κοκκία από τον μαλακό ιστό. Βάσει των πειραματικών και κλινικών δεδομένων, θεωρείται ασφαλής η ανάμιξη των κοκκίων του υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS με αυτόλογο ή αλλογενές οστό.

### **Ένθετα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS**

Τα ένθετα του υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS πρέπει να εισαγάγονται στη διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας Cervios σε ευθυγράμμιση με τον προσανατολισμό του παραθύρου του μοσχεύματος του εμφυτεύματος.

## **Υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify Preforms**

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify Preforms είναι διαθέσιμο σε σάκο αιμάτωσης. Η χρήση του σάκου αιμάτωσης διευκολύνει τον εμπλουτισμό των εμφυτευμάτων με τον μυελό των οστών ή το αίμα του ασθενούς.

### **Σάκος αιμάτωσης**

Το υλικό πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify Preforms παρέχεται μέσα σε ένα σάκο αιμάτωσης με εξάρτημα luer που επιτρέπει την προσάρτηση σύριγγας.

Βήματα για τη χρήση του σάκου αιμάτωσης:

1. Αναρροφήστε μυελό των οστών χρησιμοποιώντας τυπικό σύστημα αναρρόφησης μυελού των οστών ή πληρώστε μια σύριγγα με το αίμα του ασθενούς.
2. Ξεβιδώστε το προστατευτικό κάλυμμα στη θύρα του σάκου αιμάτωσης.
3. Προσαρτήστε τη σύριγγα που περιέχει αυτόλογο μυελό των οστών ή αίμα στον σάκο αιμάτωσης chronOS χρησιμοποιώντας τη θύρα με το εξάρτημα luer.
4. Πληρώστε τον σάκο αιμάτωσης με μέσο της επιλογής σας, ακολουθώντας τα συνιστώμενα εύρη τιμών όγκου, για να διασφαλίσετε επαρκή διαβροχή της επιφάνειας του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify Preforms.

### **Κύλινδροι υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify**

Διάμετρος (mm)	Σάκος αιμάτωσης	Εύρος όγκου αιμάτωσης (ml)
8,5	Μικρός	5–8
9,5	Μικρός	5–8
10,5	Μικρός	5–8
12,5	Μεγάλος	8–10
14,0	Μεγάλος	8–10

### **Τεμάχια υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify**

Μέγεθος (mm)	Σάκος αιμάτωσης	Εύρος όγκου αιμάτωσης (ml)
5x5x10	Μικρός	2–5
12,5x12,5x10	Μικρός	5–8
20x20x10	Μικρός	8–10

## Σφήνες υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS Vivify

Γωνία	Σάκος αιμάτωσης	Εύρος όγκου αιμάτωσης (ml)
10°	Μικρός	5–8
14°	Μικρός	8–10
18°	Μικρός	8–10
22°	Μεγάλος	8–10
26°	Μεγάλος	8–10

## Σφήνες υλικού πλήρωσης οστικών κενών ChronOS Vivify, ημικυκλικές

Γωνία	Σάκος αιμάτωσης	Εύρος όγκου αιμάτωσης (ml)
7°	Μεγάλος	8–10
10°	Μεγάλος	8–10
13°	Μεγάλος	10–12

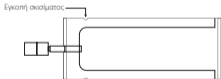
Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο ανώτατο όριο όγκου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πίεση στον σάκο αιμάτωσης.

5. Πραγματοποιήστε αιμάτωση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών chronOS Vivify Preforms με ήπια διοχέτευση με το έμβολο της σύριγγας 10–12 φορές ή μέχρι να διαβραχούν ορατά όλες οι επιφάνειες του εμφυτεύματος.

Επιτρέψτε την ανάδρομη ροή μυελού των οστών ή αίματος στη σύριγγα, πριν από την επαναδιοχέτευση μέσα στον σάκο.

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

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



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

## Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν



Διατηρείται στεγνό



Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως



## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

**REF**

Αριθμός αναφοράς

**LOT**

Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

**0123**

Κοινοποιημένος οργανισμός



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



## Hrvatski

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesove „Važne informacije“ i proučite odgovarajuću kiruršku tehniku. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku. Prije uporabe implantata punjenja za koštane šupljine chronOS izrazito se preporučuje imati dovoljno iskustvo u području uporabe biomaterijala.

### **Materijali:**

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

### **Standardi:**

ASTM-1088

### **Namjena**

Implantati punjenja za koštane šupljine chronOS materijal su za zamjenu kosti izrađen od sintetskog, poroznog i resorptivnog  $\beta$ -trikalcij-fosfata ( $\beta$ -TCP). Svojom funkcijom kao privremena zamjena za kost služi za punjenje i premošćivanje defekata kosti u djece, adolescenata i odraslih.

### **Indikacije**

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

Porozna struktura implantata za punjenje šupljine kosti chronOS djeluje kao matrica za urastanje kosti. Implantati chronOS za punjenje šupljine kosti uvijek se moraju primjenjivati endoostealnom ili subperiostealnom implantacijom, odnosno izravnim dodirrom s vitalnom kosti.

Kao opće pravilo preporučuje se uporaba malih granula u malim defektima i većih granula u većim defektima kosti:

- granule veličine 0,5 – 0,7 mm za punjenje defekata veličine do 1,0 cc
- granule veličine 0,7 – 1,4 mm za punjenje defekata veličine do 2,5 cc
- granule veličine 1,4 – 2,8 mm i 2,8 – 5,6 mm za punjenje defekata od 2,5 cc.

Implantat mora potpuno napuniti koštani defekt (pritiskom prilagoditi da pristaje). No ključno je izbjegavati prekomjerno punjenje da bi se zajamčilo zatvaranje rane bez zatezanja. Preporučuje se da se napunjeni defekti prekriju periostalnim režnjem ili resorptivnom prekrivkom da bi se izbjeglo infiltriranje mekog tkiva.

Za veće defekte (više od 20 cc) visoko se preporučuje miješanje s autolognom i/ili alogenom kosti. Veličina korištenog implantata punjenja za koštane šupljine chronOS ovisi o veličini koštanog defekta.

Implantati punjenja za koštane šupljine chronOS u pravilu se resorbiraju u roku od 6 do 18 mjeseci i pretvaraju u kost, ovisno o uvjetima pacijenta.

## **Kontraindikacije**

Implantati punjenja za koštane šupljine chronOS ne smiju se upotrebljavati u sljedećim situacijama:

- akutne i kronične infekcije na operativnom području, npr. upala, bakterijske bolesti kosti (posttraumatski ili kronični osteomijelitis) i infekcije mekih tkiva
- maligni mijelom, Burkittov limfom i drugi limfomi
- defekti i frakture na području otvorene epifize
- osteoporoza
- teška nestabilnost ili deformacija na mjestu ekstrakcije (mjesto uzimanja tkiva)
- primjene na mjestima opterećenja i nestabilnosti.

## **Nuspojave**

- Nesrastanje ili odgođeno srastanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda, abnormalan osjet ili palpabilnost zbog prisutnosti uređaja
- Povećan odgovor fibroznog tkiva oko mjesta frakture i/ili implantata

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

Općenito, eksperimentalni i klinički podaci govore u prilog dobrom odgovoru tkiva na implantate  $\beta$ -trikalcijska fosfata u kosti.

No moguće su sljedeće komplikacije:

- pomicanje fragmenata uslijed uporabe u neprikladnim indikacijama
- neurovaskularne ozljede uzrokovane kirurškom traumom
- reakcije na strana tijela
- alergijske reakcije
- upalne reakcije
- infekcije koje mogu dovesti do neuspješnosti zahvata
- opće komplikacije uzrokovane invazivnim kirurškim zahvatom.

### **Sterilan uređaj**

**STERILE R** Sterilizirano gama-zračenjem

- Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.
- Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

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

### **Uređaj za jednokratnu uporabu**



Nemojte ponovno upotrebljavati

- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ili reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti sterilnost ili strukturalnu cjelovitost uređaja, što može izazvati infekciju, kvar ili kontaminaciju proizvoda.
- Sadržaj otvorenog ili oštećenog vanjskoga zaštitnog pakiranja više se ne može koristiti i mora se uništiti.
- Nakon što se pakiranje otvori, sadržaj se mora odmah upotrijebiti. Svi neiskorišteni dijelovi moraju biti uništeni.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.

## **Uvjetna ograničenja**

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

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

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

- kardiovaskularne bolesti
- trudnoća i razdoblje dojenja
- punjenje koštanih defekata pri kongenitalnim deformacijama
- imunosupresivna terapija ili terapija zračenjem
- ugrožen imunološki sustav, ugroženo zacjeljivanje rana.



## Upozorenja

- Implantate punjenja za koštane šupljine chronOS nemojte upotrebljavati kao samostalan proizvod, osim ako kortikalna kost ne može nositi potpuno opterećenje. Preduvjet za dobro ugrađivanje u kost je maksimalna mehanička stabilnost pri punjenju defekta implantatom punjenja za koštane šupljine chronOS. Ako postoji nestabilnost, najprije upotrijebite unutarnje fiksiranje da biste stabilizirali operativno područje.
- Nemojte upotrebljavati granule veličine 2,8 – 5,6 mm za punjenje radi podizanja sinusa.
- Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati neiskorišteni sadržaj otvorenog pakiranja, već takve ostatke odložite u otpad. Ponovna sterilizacija implantata punjenja za koštane šupljine chronOS može dovesti do toga da proizvod nije sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije performansi.
- Implantate punjenja za koštane šupljine chronOS nemojte učvršćivati vijcima ni čavlicima izravno u kost.
- Perfuzijska vrećica namijenjena je za impregnaciju unaprijed oblikovanih punjenja za koštane šupljine chronOS Vivify koštanom srži ili krvlju.
- Umetci punjenja za koštane šupljine chronOS za Cervios smiju se upotrebljavati samo u kombinaciji sa Synthesovim uređajima za interkorporalnu fuziju Cervios.
- Nemojte prelaziti preporučeno gornje ograničenje jer time može doći do stvaranja prekomjernog tlaka u perfuzijskoj vrećici.

## **Kombinacija ovog medicinskog uređaja s drugim medicinskim proizvodom**

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

## **Interakcije**

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

## **Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom**

Implantati punjenja za koštane šupljine chronOS nemetalnog su i anorganskog podrijetla. Ovaj je materijal prirodno dijamagnetski i ne može se zagrijavati niti djelovati kao antena ni dovođenjem pacijenata u magnet za snimanje magnetskom rezonancijom niti za vrijeme snimanja magnetskom rezonancijom. No implantati punjenja za koštane šupljine chronOS mogu se upotrebljavati u kombinaciji s metalnim priborom. Ako nije navedeno drugačije, ovi proizvodi nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom.

Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji između ostaloga obuhvaćaju:

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

## **Posebne upute za rad**

Prilikom vađenja implantata iz pakiranja strogo se pridržavajte uputa vezanih uz asepsu.

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

Odgovarajuća veličina implantata određuje se prema veličini koštane mane, vaskularnosti i veličini krhotina spongiozne kosti. Regije endoostealne žile i živčanih vrpca moraju biti slobodne kako ne bi došlo do rana od pritiska.

### **Granule punjenja za koštane šupljine chronOS**

Korisno je granule punjenja za koštane šupljine chronOS pomiješati autolognom koštanom srži ili krvlju radi boljeg rukovanja. Nastalu smjesu postavite u defekt. Tijekom primjene izvadite pojedinačne granule koje otiđu u meko tkivo. Na temelju eksperimentalnih i kliničkih podataka smatra se da je miješanje granula punjenja za koštane šupljine chronOS s autolognom ili alogenom kosti sigurno.

### **Umetci punjenja za koštane šupljine chronOS**

Granule punjenja za koštane šupljine chronOS trebaju se postavljati u uređaje za interkorporalnu fuziju Cervios poravnati s usmjerenjem prozora implantata autotransplantata.

## **Unaprijed oblikovano punjenje za koštane šupljine chronOS Vivify**

Unaprijed oblikovano punjenje za koštane šupljine chronOS Vivify dostupno je u perfuzijskoj vrećici. Uporabom perfuzijskih vrećica omogućuje se obogaćivanje implantata pacijentovom vlastitom koštanom srži ili krvlju.

### **Perfuzijska vrećica**

Unaprijed oblikovano punjenje za koštane šupljine chronOS Vivify isporučuje se u perfuzijskoj vrećici s luer-priključkom da bi se omogućilo priključivanje brizgaljke.

Koraci za uporabu perfuzijske vrećice:

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

## **Cilindri punjenja za koštane šupljine chronOS Vivify**

Promjer (mm)	Perfuzijska vrećica	Raspon volumena perfuzije (ml)
8,5	Mala	5 – 8
9,5	Mala	5 – 8
10,5	Mala	5 – 8
12,5	Velika	8 – 10
14,0	Velika	8 – 10

## **Blokovi punjenja za koštane šupljine chronOS Vivify**

Veličina (mm)	Perfuzijska vrećica	Raspon volumena perfuzije (ml)
5×5×10	Mala	2 – 5
12,5×12,5×10	Mala	5 – 8
20×20×10	Mala	8 – 10

## Klinovi punjenja za koštane šupljine chronOS Vivify

Kut	Perfuzijska vrećica	Raspon volumena perfuzije (ml)
10°	Mala	5 – 8
14°	Mala	8 – 10
18°	Mala	8 – 10
22°	Velika	8 – 10
26°	Velika	8 – 10

## Klinovi punjenja za koštane šupljine chronOS Vivify, polukružni

Kut	Perfuzijska vrećica	Raspon volumena perfuzije (ml)
7°	Velika	8 – 10
10°	Velika	8 – 10
13°	Velika	10 – 12

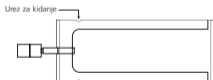
Nemojte prelaziti preporučeno gornje ograničenje jer time može doći do stvaranja prekomjernog tlaka u perfuzijskoj vrećici.

5. Izvršite perfuziju unaprijed oblikovanog punjenja za koštane šupljine chronOS Vivify laganim pumpanjem klipa brizgaljke 10 – 12 puta ili dok implantat nije vidljivo navlažen na svim površinama.

Pustite da se koštana srž ili krv povuku natrag u brizgaljku prije nego što ih ponovno upumpate u vrećicu.

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

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



8. Unaprijed oblikovano punjenje za koštane šupljine chronOS Vivify implantirajte odmah ili ga postavite u sterilnu posudu za kasniju uporabu tijekom istoga kirurškog postupka.

## Informacije o pohrani uređaja i rukovanju njime



Čuvati suhim



Držati dalje od sunčeve svjetlosti



## Dodatne informacije o uređaju

**REF**

Referentni broj

**LOT**

Broj serije ili šarže



Proizvođač



Rok uporabe



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

**0123**

Ovlaštena organizacija



Oprez, pogledajte upute za uporabu



## Srpski

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, „Važne informacije“ kompanije Synthes i odgovarajuću hiruršku tehniku. Vodite računa da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku. Snažno se preporučuje da korisnik ima dovoljno iskustva u upotrebi biomaterijala pre korišćenja chronOS filer implantata za popunjavanje praznine kosti.

### **Materijali:**

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

### **Standardi:**

ASTM-1088

### **Predviđena upotreba**

chronOS filer implantati za popunjavanje praznine kosti predstavljaju materijale koji su zamena za kost i koji se sastoje od sintetičkog, poroznog i resorptivnog  $\beta$ -trikalcijum fosfata ( $\beta$ -TCP). Njegova funkcija je privremena zamena koštanog tkiva koja služi da popuni i premosti koštane defekte kod dece, adolescenata i odraslih osoba.

### **Indikacije**

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

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

Kao generalno pravilo, preporučuje se da se male granule koriste za male defekte, a velike granule za velike koštane defekte:

- granule veličine 0,5–0,7 mm za popunjavanje defekata do 1,0 cc
- granule veličine 0,7–1,4 mm za popunjavanje defekata do 2,5 cc
- granule veličine 1,4–2,8 mm i 2,8–5,6 mm za popunjavanje defekata od 2,5 cc

Implantat mora u potpunosti ispuniti koštani defekt (pritisak-umetanje). Međutim, od ključnog je značaja izbeći prepunjavanje, kako bi se obezbedilo zatvaranje rane bez tenzije. Preporučuje se da se popunjeni defekti pokriju preklapom periosta ili resorptivnim listom kako bi se izbegla infiltracija mekog tkiva.

Za veće defekte (veće od 20 cc), posebno se preporučuje mešavina sa autolognom i/ili alogenom kosti. Veličina chronOS filera implantata za popunjavanje praznine kosti koji se koristi zavisi od veličine koštanog defekta.

Po pravilu, chronOS filer implantati za popunjavanje praznine kosti resorbuju se za 6 do 18 meseci i konvertuju u kost – u zavisnosti od stanja pacijenta.

## **Kontraindikacije**

chronOS filer implantati za popunjavanje praznine kosti ne smeju se koristiti u sledećim okolnostima:

- Akutne i hronične infekcije operativnog područja, npr. zapaljenje, bakterijsko oboljenje kosti (posttraumatski ili hronični osteomijelitis) i infekcije mekih tkiva
- Maligni mijelom, Burkotov limfom i drugi limfomi
- Defekti i frakture u području otvorene epifize
- Osteoporoza
- Ozbiljna nestabilnost ili deformacija u tački ekstrakcije (mesto sa kog se uzima graft)
- Primena na mestu koje trpi opterećenje ili je nestabilno

## **Nuspojave**

- Nesjedinjenje ili odloženo sjedinjenje koje može dovesti do neuspešne implantacije
- Bol, nelagodnost, abnormalni osećaj ili palpabilnost usled prisustva uređaja
- Povećani odgovor fibroznog tkiva oko mesta frakture i/ili implantata

Osim ovih mogućih neželjenih efekata, takođe postoji rizik od komplikacija povezanih sa bilo kojim hirurškim zahvatom koji obuhvata koštane defekte, kao što su, između ostalog, nekroza kosti, infekcija, oštećenje nerva i bol koji ne mora biti povezan sa implantatom.

Uopšteno, dobar odgovor tkiva na  $\beta$ -trikalcijum-fosfat implantate u kosti podržan je eksperimentalnim i kliničkim podacima.

Ipak, moguće su sledeće komplikacije:

- Dislokacija fragmenta kao rezultat upotrebe u neodgovarajućim indikacijama
- Neurovaskularne povrede izazvane hirurškom traumom
- Reakcije na strano telo
- Alergijske reakcije
- Zapaljenske reakcije
- Infekcije koje mogu dovesti do neuspeha procedure
- Opšte komplikacije izazvane invazivnim hirurškim zahvatom

### **Sterilno sredstvo**

**STERILE R** Sterilisano gama-zračenjem

- Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.
- Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja.
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilisati ponovo

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

### **Sredstvo za jednokratnu upotrebu**



Ne koristiti ponovo

- Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i/ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti sterilnost ili strukturnu celovitost uređaja što može dovesti infekcije, kvara uređaja i/ili kontaminacije.
- Sadržaj otvorenog ili oštećenog spoljašnjeg zaštitnog pakovanja više se ne može koristiti i mora se uništiti.
- Kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora odmah iskoristiti. Svi neupotrebljeni delovi moraju se uništiti.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

## **Uslovna ograničenja**

Upotreba chronOS filer implantata za popunjavanje praznine kosti ima ograničene indikacije kad postoje:

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

Upotreba chronOS filer implantata za popunjavanje praznine kosti nije poznata kod:

- Kardiovaskularnih bolesti
- Trudnoće i perioda laktacije
- Popunjavanja koštanih defekata kod kongenitalnih deformiteta
- Imunosupresivne ili radiološke terapije
- Kompromitovanog imunog sistema, kompromitovanog zarastanja rana



## Upozorenja

- Nemojte koristiti chronOS filer implantate za popunjavanje praznine kosti kao samostalni proizvod, osim ako kortikalna kost može podneti puno opterećenje. Maksimalna mehanička stabilnost u popunjavanju defekta sa chronOS filer implantatima za popunjavanje praznine kosti je preduslov za dobru koštanu ugradnju. Ako postoji nestabilnost, koristite odgovarajuću internu fiksaciju kako biste najpre stabilizovali operativno područje.
- Nemojte koristiti granule veličine 2,8–5,6 mm za popunjavanje kod podizanja poda maksilarnog sinusa.
- Nemojte pokušavati da ponovo sterilišete nekorišćeni sadržaj otvorenog pakovanja, već odložite u otpad te ostatke. Ponovna sterilizacija chronOS filer implantata za popunjavanje praznine kosti može dovesti do nesterilnosti proizvoda i/ili neispunjenosti performansi navedenih u specifikaciji.
- Nemojte fiksirati chronOS filer implantate za popunjavanje praznine kosti zavrtnjima ili ekserima direktno u kost.
- Perfuziona kesa namenjena je za impregnaciju chronOS Vivify filera za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti sa koštanom srži ili krvlju.
- chronOS filer umetak za popunjavanje praznine kosti za Cervios mora se koristiti samo u kombinaciji sa Synthes Cervios sredstvima za fuziju tela.
- Nemojte prekoračiti preporučenu gornju granicu zapremine, jer to može dovesti do pojave prekomernog pritiska u perfuzionoj kesi.

## **Kombinacija medicinskog sredstva sa medicinskim proizvodom**

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

## **Interakcije**

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

## **Okruženje magnetne rezonance (MR)**

chronOS filer implantati za popunjavanje praznine kosti su nemetalnog neorganskog porekla. Ovaj materijal je sam po sebi dijamagnetni i ne može se zagrejati boravkom pacijenata u magnetnom okruženju, ni prilikom MR pregleda, niti se može ponašati kao antena. Međutim, chronOS filer implantati za popunjavanje praznine kosti mogu se koristiti sa metalnim alatom. Osim ako drugačije nije naznačeno, bezbednost i kompatibilnost sredstava unutar MR okruženja nisu procenjeni.

Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju između ostalog:

- Zagrevanje ili migraciju sredstva
- Artefakte na MR snimcima

## **Specijalna uputstva za rukovanje**

Kada vadite implantat iz ambalaže, strogo poštujujte uputstva koja se odnose na asepsu.

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

Odgovarajuća veličina implantata određuje se na osnovu veličine koštanog defekta, vaskularizacije i veličine fragmenata sunderaste kosti, ako se koriste. Izbegavajte zone enosealnog krvnog suda i nervnih vlakana da biste sprečili povrede nastale pritiskom.

### **chronOS filer granule za popunjavanje praznine kosti**

Korisno je pomešati chronOS filer granule za popunjavanje praznine kosti sa autolognom koštanom srži ili krvlju radi poboljšanog rukovanja. Dobijenu mešavinu stavite u defekt. Tokom primene, uklonite pojedinačno dislocirane granule iz mekog tkiva. Na osnovu eksperimentalnih i kliničkih podataka, smatra se da je bezbedno mešati chronOS filer granule za popunjavanje praznine kosti sa autolognom ili alogenom kosti.

### **chronOS filer umetak za popunjavanje praznine kosti**

chronOS filer umetak za popunjavanje praznine kosti mora se umetnuti u Cervios sredstvo za fuziju tela i poravnati u skladu sa orijentacijom prozora grafta implantata.

## **chronOS Vivify filer za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti**

chronOS Vivify fileri za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti dostupni su u perfuzionoj kesi. Upotreba perfuzione kese olakšava obogaćivanje implantata pomoću pacijentove koštane srži ili krvi.

### **Perfuziona kesa**

chronOS Vivify fileri za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti isporučuju se u perfuzionoj kesi sa luer priključkom koji dozvoljava povezivanje sa špicem.

Koraci u korišćenju perfuzione kese:

1. Aspirirajte koštanu srž pomoću standardnog sistema za aspiraciju koštane srži, ili napunite špic pacijentovom krvlju.
2. Odvrnite zaštitni poklopac na otvoru perfuzione kese.
3. Prikačite špic koji sadrži autolognu koštanu srž ili krv na chronOS perfuzionu kesu pomoću otvora sa luer priključkom.
4. Napunite perfuzionu kesu medijumom po izboru uz poštovanje preporučenog opsega zapremine kako biste osigurali adekvatno ovlaživanje površine chronOS Vivify filera za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti.

## **chronOS Vivify filer cilindri za popunjavanje praznine kosti**

Prečnik (mm)	Perfuziona kesha	Perfuzioni opseg zapremine (ml)
8,5	Mali	5–8
9,5	Mali	5–8
10,5	Mali	5–8
12,5	Veliki	8–10
14,0	Veliki	8–10

## **chronOS Vivify filer blokovi za popunjavanje praznine kosti**

Veličina (mm)	Perfuziona kesha	Perfuzioni opseg zapremine (ml)
5×5×10	Mala	2–5
12,5×12,5×10	Mala	5–8
20×20×10	Mala	8–10

## **chronOS Vivify filer klinovi za popunjavanje praznine kosti**

Ugao	Perfuziona kesha	Perfuzioni opseg zapremine (ml)
10°	Mali	5–8
14°	Mali	8–10
18°	Mali	8–10
22°	Veliki	8–10
26°	Veliki	8–10

## **chronOS Vivify filer klinovi za popunjavanje praznine kosti, polukružni**

Ugao	Perfuziona kesha	Perfuzioni opseg zapremine (ml)
7°	Veliki	8–10
10°	Veliki	8–10
13°	Veliki	10–12

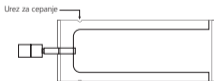
Nemojte prekoračiti preporučenu gornju granicu zapremine, jer to može dovesti do pojave prekomernog pritiska u perfuzionoj keshi.

- Obavite perfuziju chronOS Vivify filera za oblikovanje za popunjavanje praznine kosti tako što ćete lagano pumpati klip šprica 10–12 puta dok implantat ne bude vidljivo ovlažen na svim površinama.

Dozvolite vraćanje protoka koštane srži ili krvi nazad u špric pre ponovnog upumpavanja u kesu.

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

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



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

## Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskim sredstvom



Održavati suvim



Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti



## Dodatne informacije specifične za proizvod

**REF**

Referentni broj

**LOT**

Broj partije ili serije



Proizvođač



Rok trajanja



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

**0123**

Nadležno telo



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu







**DePuy Synthes**

COMPANIES OF Johnson & Johnson

*People inspired™*



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

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



0123

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



**Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland