

Használati utasítás

chronOS Strip csontpótló

Az AO Foundation által jóváhagyott
műszerek és implantátumok

Verzió SE 460279 AD
Dátum 2018. június

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

chronOS Strip csontpótló

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. dokumentumát, és tanulmányozza a vonatkozó sebészeti technikát. Legyen járatos a megfelelő sebészeti technikában. A chronOS Strip csontpótló implantátumok használata előtt kifejezetten ajánlott elegendő tapasztalatot szerezni a bioanyagok alkalmazásának területén.

Anyag(ok)

β-trikalcium-foszfát [Ca₃(PO₄)₂]
Poli(L-laktid-co-ε-kapolakton)

Szabvány(ok):

ASTM-F 1088
Nincs

Az eszköz leírása

A chronOS Strip csontpótló szintetikus, porózus, felszívódó és biokompatibilis csontpótló, amely meghatározott, egységes póru szerkezetű, poli(L-laktid-co-ε-kapolakton) mátrixba beágyazott chronOS szemcsékből készül. A hajlékony kompozit alakíthatóságot és képlékenységet kölcsönöz az eszköznek a csontos implantációs helyhez való illesztéskor. A chronOS Strip csontpótló kezdetben sugárfogó tulajdonságú. A chronOS Strip csontpótló az élő csontban felszívódik és autológ csonttal helyettesítődik. A chronOS Strip csontpótlót steril perfúziós tasakban szállítjuk. A chronOS Strip csontpótló perfundálható a beteg csontvelőjével és/vagy vérével.

Rendeltetés

A chronOS Strip csontpótló poli(L-laktid-co-ε-kapolakton) mátrixba beágyazott β-trikalcium-foszfátból álló csontpótló anyag. Ideiglenes csonthelyettesítőként működve aseptikus csonthibák feltöltésére és áthidalására szolgál.

Javallatok

A chronOS Strip csontpótló csonthiányfeltöltő vagy augmentációs anyagként használandó olyan területeken, ahol nem kérges, hanem szivacsos csontra van szükség. Ebbe beletartozik a csonthiányok sérülés, rekonstrukció vagy korrekció utáni feltöltése is, kizárólag nem teherviselő spinális indikációkban.

A chronOS Strip csontpótló porózus szerkezete mátrixként funkcionál a csontbenövés számára. A chronOS Strip csontpótló implantátumokat mindig endostealis vagy subperiostealis implantációval, azaz az élő csonttal közvetlen kapcsolatot létrehozva kell alkalmazni.

Az implantátumnak teljesen ki kell töltenie a csonthiányt (press-fit). A feszülésmentes sebzárás érdekében azonban alapvető fontosságú a túltöltés elkerülése.

A chronOS Strip csontpótló autogén csontvelővel és/vagy vérrel kombinálható. A felhasznált chronOS Strip csontpótló mérete a csonthiány méretétől függ. A chronOS Strip csontpótló a beteg állapotától függően rendszerint 6–18 hónap alatt szívódik fel és alakul át autológ csonttá.

Ellenjavallatok

Nem szabad chronOS Strip csontpótlót alkalmazni a következő körülmények fennállása esetén:

- Akut és krónikus fertőzések az operáció területén, pl. gyulladás, bakteriális csontbetegségek (poszttraumatikus vagy krónikus osteomyelitis) és lágy szöveti fertőzések
- Kezeletlen malignus myeloma, Burkitt lymphoma és egyéb lymphomák
- Csonthiányok és törések a nyitott epiphysis területén
- Osteoporosis
- Olyan területek, ahol a graft helyéhez képest proximálisan jelentős a vascularis károsodás

- Súlyos instabilitás vagy deformáció a kivétel (csontgyűjtés) helyén
- Cranioplastica

A chronOS Strip csontpótló használata nem javallott teherviselő és instabil indikációkban, kivéve, ha megfelelő csontegyesítő fixációs rendszerekkel együttesen alkalmazzák, vagy ha a corticalis csont képes a teljes teher viselésére.

Mellékhatások/Nemkívánatos események

- Invazív sebészet okozta általános komplikációk
 - Az egyesítés megghiúsulása vagy elhúzódása, ami az implantátum meghibásodásához vezethet
 - Az eszköz jelenléte okozta fájdalom, diszkomfortérzés, szokatlan érzés vagy tapinthatóság
 - Fokozott fibrosus szöveti válasz a törés helye és/vagy az implantátum körül
- E lehetséges nemkívánatos hatásokon kívül a csonthibákkal foglalkozó összes sebészeti eljárással kapcsolatos komplikáció kockázata is fennáll, amelyek például: az implantátummal nem feltétlenül összefüggő csontnekrózis, fertőzés, idegkárosodás és fájdalom.

A kísérleti és klinikai adatok általánosságban alátámasztják a β -trikalciump-foszfát csontimplantátumokra adott jó szöveti választ. Ennek ellenére lehetségesek a következő komplikációk:

- Az eszköz töredékeinek elmozdulása, ami ektopikus csontosodást okozhat
- Műtéti trauma okozta neurovascularis sérülések
- Idegentest-reakciók
- Allergiás reakciók
- Gyulladásos reakciók
- Olyan fertőzések, amelyek az eljárás sikertelenségét okozhatják

Steril eszköz



Gamma-sugárzással sterilizálva

- A chronOS Strip csontpótló steril kiszerezésű. Az implantátumokat tárolja eredeti védőcsomagolásukban, és csak közvetlenül használat előtt vegye ki a csomagolásból.
- Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről.
- Ha a csomagolás károsodott, vagy ha a steril korlát megsérült, ne használja a terméket. Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az asepsisre vonatkozó utasítást.



Újrasterilizálni tilos

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

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználni tilos

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

- A felbontott vagy károsodott külső védőcsomagolás tartalma többé nem használható, és azt meg kell semmisíteni.
- A csomagolás felbontása után annak tartalmát azonnal fel kell használni. Minden fel nem használt részt, töredéket vagy módosított részt jóváhagyott, biológiailag veszélyes hulladék összegyűjtésére szolgáló tartályba kell helyezni.
- A lejárat dátum után felhasználni tilos.

Óvintézkedések/Korlátozások

A chronOS Strip csontpótló használatának javallata korlátozottabb a következők esetén:

- Súlyos, endokrin (pl. hyperparathyreoidismus) eredetű csontbetegségek
- Folyamatban lévő kezelés szteroidokkal és a kalcium-anyagcserébe beavatkozó gyógyszerekkel (pl. kalcitonin)
- Súlyos, rosszul kontrollált, rossz sebgyógyulási tendenciákkal kísért cukorbetegség (diabetes mellitus)
- Immunszuppresszív kezelés
- Rossz csontminőség

A chronOS Strip csontpótló használatának hatása nem ismert a következők esetén:

- Cardiovascularis betegségek
- Terhesség és szoptatás időszaka
- Veszélyeztetett deformációk csonthiányainak feltöltése
- Immunszuppresszív kezelés vagy sugárterápia
- Legyengült immunrendszer, rossz sebgyógyulás
- Csontegyesítő fixációs rendszerek használatakor Synthes implantátumok alkalmazása javasolt.

A chronOS Strip csontpótló más gyógytermékekkel vagy más szintetikus csontpótlókkal való keverésének hatása nem ismert.

Mivel a chronOS Strip csontpótló több mint két szintet átfogó gerincfúziós eljárásokban való alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre ismert klinikai adatok, használata ilyen esetekben nem javasolt. A kezelőorvosnak mérlegelnie kell a chronOS Strip csontpótló több mint két szinten való alkalmazásának előnyeit a betegre vonatkozó lehetséges kockázattal szemben.

Figyelmeztetések

- Ne használja a chronOS Strip csontpótlót önálló termékként, kivéve, ha a corticalis csont képes a teljes teher viselésére. A jó csontbeépülés egyik előfeltétele a maximális mechanikai stabilitás elérése a csonthiány chronOS Strip csontpótlóval való feltöltésekor. Instabilitás esetén alkalmazzon megfelelő belső fixációt, hogy minden síkban biztosítsa a merev stabilizációt.
- A chronOS Strip csontpótló sugárfogó tulajdonságú mindaddig, amíg új csont nem lép a helyébe. A sugárfogó tulajdonság elfedheti a mögötte zajló kóros folyamatokat. A sugárfogó tulajdonság megnehezítheti az új csont benövésének radiográfiás értékelését is.
- A perfúziós tasak a chronOS Strip csontpótló csontvelővel vagy vérrel történő impregnációjára szolgál.
- A steril csonthelyettesítő felhasználása előtt vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérülések a csomagon, mert ezek megszüntethették a sterilitást. Ez a lehántható alumíniumcsomagolásra vonatkozik. Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az aszeptikus eljárásokra vonatkozó utasításokat.
- Ne próbálja újraszterilizálni a felbontott csomag fel nem használt tartalmát, hanem helyezze a hulladékba. A chronOS Strip csontpótló újraszterilizálásának eredménye az lehet, hogy a termék nem steril, és/vagy nem felel meg a teljesítményspecifikációknak, és/vagy megváltoznak az anyagi tulajdonságai.
- Ne használja a chronOS Strip csontpótlót a csomagoláson jelzett lejárat dátum után.

- Ne használja a chronOS Strip csontpótlót az Arch laminoplastica rendszerrel ODL távtartók helyett.
- Ne töltsse mesterséges üregekbe (pl. csigolyatestek közötti fúziós eszközök feltöltése).

Az orvosi eszköz gyógyszerrel való kombinációja

A chronOS Strip csontpótló gyógyszerrel való keverésének hatása nem ismert.

Interakciók

Csontvelővel vagy autológ vérral adott negatív interakcióról eddig még nem történt közlés.

Mágneses rezonancia (MR) környezet

A chronOS Strip csontpótló implantátumok nem fémes eredetűek. Ez az anyag eredendően diamágneses tulajdonságú, és nem melegíthető fel, illetve nem működik antennaként sem akkor, amikor a beteget az MRI mágnesébe helyezik, sem pedig az MRI vizsgálatok során. Azonban a chronOS Strip csontpótló implantátumok fémszerelvényekkel kombinálva is alkalmazhatók. Eltérő közlés hiányában még nem értékelték az eszközök biztonságosságát és kompatibilitását MR környezetben. Kérjük, vegye figyelembe, hogy fennállnak lehetséges veszélyek, amelyek többek között a következők:

- Az eszköz melegedése vagy elvándorlása
- Műtermékek az MR képen

Kezelés / Speciális alkalmazási utasítások

Tartsa a steril chronOS Strip csontpótlót a védőcsomagolásában addig, amíg készen nem áll a használatára. Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nem károsodott-e, mivel ez megszüntethette a sterilitást. Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az aszepsziszre vonatkozó utasításokat.

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

Az implantátum megfelelő méretét a csonthiány mérete és a vaszkularitás határozza meg. A nyomási fekélyek elkerülése érdekében kerülje ki az endostealis ér- és idegkötegek régióit.

A sebész az operáció során alakíthatja, gyúrhatja, vághatja, csavarhatja vagy más módon manipulálhatja a chronOS Strip csontpótlót, hogy az a szándékának megfelelően illeszkedjen a csonthiányhoz.

Csontgraftgyűjtő készlet használata esetén nem ajánljuk, hogy az üregeket chronOS Strip csontpótlóval töltsse ki.

Perfúziós tasak

A chronOS Strip csontpótlót perfúziós tasakban szállítjuk, amely fecskendő csatlakoztatására alkalmas Luer-adapterrel van ellátva. A perfúziós tasak megkönnyíti a chronOS Strip csontpótló implantátumok egyenletes telítését a beteg csontvelőjével és/vagy vérével.

A perfúziós tasak használatának lépései

1. Standard csontvelő-aspirációs rendszerrel aspiráljon csontvelőt, vagy töltsön meg egy fecskendőt a beteg vérével.
2. Csavarja le a perfúziós tasak nyílásán lévő védőkupakot.
3. Csatlakoztassa az autológ csontvelőt vagy vért tartalmazó fecskendőt a chronOS Strip csontpótló perfúziós tasakjának Luer-adapterrel ellátott nyílásához.

4. Fecskendezze a választása szerinti folyadékot a perfúziós tasakba, betartva az ajánlott térfogattartományokat, hogy a chronOS Strip csontpótló felületének megfelelő nedvesítése biztosítva legyen.

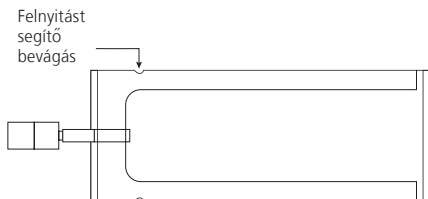
chronOS Strip csontpótló mérete	Perfúzióstérfogat-tartomány
50 mm × 25 mm × 3 mm	4–10 ml
100 mm × 25 mm × 3 mm	7–20 ml
50 mm × 25 mm × 6 mm	7–10 ml
100 mm × 25 mm × 6 mm	15–20 ml
47 mm × 18 mm × 3 mm (2 implantátum)	5–20 ml

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

5. A chronOS Strip csontpótló perfundálásához óvatosan pumpálja a fecskendőt 3–5 alkalommal, vagy addig, amíg szemmel láthatóvá nem válik, hogy az implantátum minden felülete egyenletesen megnedvesedett.

Megjegyzés: Ne húzza vissza a fecskendő dugattyúját a maximális lökethosszra, mert ezzel leválaszthatja a dugattyút a fecskendő testéről, aminek eredményeként elvesz a fecskendő tartalma.

6. Távolítsa el a fecskendőt, hogy megszüntesse a perfúziós tasakban esetleg kialakult nyomást.
7. Amikor készen áll az implantátum felhasználására, vegye ki a tasakból; ehhez fogja meg az implantátumot a tasakon keresztül (hogy rögzítse), közben pedig szakítsa fel a tasakot a megjelölt bevágásnál.



8. Azonnal ültesse be a chronOS Strip csontpótlót, vagy helyezze steril tálba, ugyanabban a sebészeti eljárásban való későbbi használatra.

Megjegyzés: Implantáció előtt távolítsa el a fület a formázásra előkészített chronOS Strip csontpótlóról.

Az eszköz tárolásával és kezelésével kapcsolatos információk

Tartsa a steril csontpótlót a védőcsomagolásában, száraz helyen, 25 °C alatti hőmérsékleten.



Hőmérséklet-korlátozás



Szárazon tartandó



Napfénytől elzárva tartandó

További eszköspecifikus információ



Referenciaszám



Tételszám



Gyártó



Lejárat dátum



Bejelentett szervezet



Figyelem, lásd a használati utasítást



Ha a csomag sérült, ne használja

A használatra vonatkozó további utasítások

További információért forduljon a Synthes helyi képviselőjéhez.

Verzió
Dátum

SE 460279 AD
2018-06

CE
0123

 **DePuy Synthes**
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Svájc
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com

© Synthes GmbH 2018. Minden jog fenntartva. 60090701 SE_460279 AD 06/2018 70100238