

Instrukcja użycia
wypełniacza ubytków kostnych
chronOS Bone Void Filler
(wypełniacz ubytków kostnych chronOS
w granulach, wypełniacz ubytków
kostnych chronOS w postaci preform,
aktywujący wypełniacz ubytków kostnych
chronOS oraz wkładki z wypełniacza
ubytków kostnych chronOS)

Niniejsza instrukcja użycia nie jest
przeznaczona do dystrybucji w USA.

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji w USA. Przed przystąpieniem do stosowania wypełniacza należy się dokładnie zapoznać z treścią niniejszej instrukcji stosowania, broszury firmy Synthes "Istotne informacje" oraz z odnoszącymi się do stosowania wypełniacza technikami chirurgicznymi. Należy się upewnić, że stosujący w/w implanty chirurg ortopeda jest zaznajomiony z wymaganymi technikami chirurgicznymi. Wysoce zalecany kryterium przy stosowaniu implantów z wypełniacza ubytków kostnych chronOS jest odpowiednie doświadczenie i wiedza w zakresie stosowania biomateriałów.

Materiał(y)

Fosforan beta-tri wapnia [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$]

Standardy

ASTM-1088

Przeznaczenie

Implanty z wypełniacza ubytków kostnych chronOS stanowią syntetyczny, porowaty i wchłanialny materiał kośćcozastępczy z fosforanu beta-tri wapnia (β -TCP). Pełniąc rolę przejściowego materiału zastępczego tkanki kostnej, służy do wypełniania i mostkowania ubytków kostnych u dzieci, młodzieży i dorosłych.

Wskazania do stosowania

Implanty z wypełniacza ubytków kostnych chronOS Bone Void Filler powinny być stosowane do niwelowania ubytków w tkance kostnej lub w charakterze materiału uzupełniającego w strefach, wymagających zastosowania kości gąbczastej, raczej niż kości korowej. Zastosowania omawianego wyrobu obejmują wypełnianie ubytków kostnych po doznanych urazach, przeprowadzonych rekonstrukcjach lub korektach wyłącznie ze wskazań przy braku obciążeń w operowanym obszarze.

Porowata struktura implantów z wypełniacza chronOS Bone Void Filler pełni rolę substancji międzykomórkowej (matrycy) dla procesu wrastania tkanki kostnej. Implanty z wypełniacza chronOS Bone Void Filler muszą być zawsze używane metodą implantacji śródkostnej lub podokostnowej, tj. poprzez zapewnienie bezpośredniego kontaktu z żywą tkanką kostną.

Zasadniczo zaleca się, aby w przypadku niewielkich ubytków stosować małe granulki, a duże do wypełnień ubytków większych:

- rozmiar granulek 0,5-0,7 mm do wypełnień ubytków o wielkości do 1,0 cm³
- rozmiar granulek 0,7-1,4 mm do wypełnień ubytków w wielkości do 2,5 cm³
- rozmiar granulek 1,4-2,8 mm do wypełnień ubytków w wielkości do 2,5 cm³

Implant musi całkowicie wypełniać ubytek kostny (pasowanie na wcisk). Jednakże należy bezwzględnie unikać przepelniania ubytków kostnych, aby zapewnić zamknięcie rany bez dodatkowych naprężeń. Zaleca się nakrywanie wypełnionych ubytków płatem okostnej lub syntetycznym wchłanialnym arkuszem, aby nie dopuścić do nacieków w obrębie tkanki miękkiej.

W przypadku większych ubytków (powyżej 20 cm³), zaleca się stosowanie mieszanki kości autologicznej z kością allogeniczną. Rozmiar implantu z wypełniacza chronOS Bone Void Filler jest uzależniony od wielkości kostnego ubytku.

Zasadniczo, wypełniacz chronOS Bone Void Filler ulega resorpcji w ciągu 6 do 18 miesięcy, przekształcając się w tkankę kostną w tempie uzależnionym od stanu pacjenta.

Przeciwwskazania

Implanty z wypełniacza chronOS Bone Void Filler nie powinny być stosowane w następujących okolicznościach:

- ostre i przewlekłe zakażenia w operowanym obszarze, np. stany zapalne, bakteryjne choroby kości (zapalenie szpiku pourazowe lub przewlekłe) oraz zakażenia tkanek miękkich
- nieleczonego szpiczaka złośliwy, chłoniak Burkitta oraz inne chłoniaki
- ubytki i złamania w rejonie otwartej nasady kości
- osteoporoza
- ciężka niestabilność lub deformacja w punkcie pobrania przeszczepu kości
- miejsca obciążane i niestabilne

Skutki uboczne

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, który może spowodować uszkodzenie implantu.
- Ból, dyskomfort, nietypowe uczucie, tkliwość dotykowa spowodowana obecnością wyrobu.
- Wzmożona reakcja tkanki włóknistej wokół miejsca złamania i/lub implantu

Poza wymienionymi działaniami niepożądanymi nie można wykluczyć wystąpienia powikłań, które mogą towarzyszyć każdemu zabiegowi chirurgicznemu z rekonstrukcją ubytków kostnych, takich - ale nie tylko - martwicy kości, zakażenia, uszkodzenia nerwu i bólu niezwiązanego z obecnością implantu.

Zasadniczo, wyniki badań doświadczalnych i klinicznych potwierdzają dobrą tolerancję tkankową implantów wykonanych z fosforanu beta-triwapnia.

Niemniej, możliwe jest wystąpienie następujących powikłań:

- przemieszczenie fragmentu wyrobu w wyniku zastosowania poza wskazaniami
- uszkodzenia nerwowo-naczyniowe wskutek urazu chirurgicznego
- reakcje na ciała obce
- odczyny uczuleniowe
- odczyny zapalne
- zakażenie może spowodować niepowodzenie zabiegu.
- powikłania ogólnoustrojowe spowodowane inwazyjnym zabiegiem chirurgicznym.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowany poprzez napromienianie gamma

- Implanty należy przechowywać w ich oryginalnym opakowaniu zabezpieczającym i nie wyjmować aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności wyrobu i sprawdzić stan sterylnego opakowania.
- Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie.

Wyrób niniejszy jest przeznaczony do jednorazowego użytku nie może być ponownie stosowany. Ponowne zastosowanie lub reprocessing (np. poprzez czyszczenie i ponowną sterylizację) wyrobu może pogorszyć jego sterylność i naruszyć integralność strukturalną, co może skutkować zakażeniem, uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem.

Wyrób jednorazowego użytku.



Wyrób jednorazowego użytku

- Wyrób niniejszy jest przeznaczony do jednorazowego użytku nie może być ponownie stosowany. Ponowne zastosowanie lub reprocessing (np.

poprzez czyszczenie i ponowną sterylizację) wyrobu może pogorszyć jego sterylność i naruszyć integralność strukturalną, co może skutkować zakażeniem, uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem.

- Zawartość otwartego lub uszkodzonego opakowania zewnętrznego nie może być stosowana i musi zostać zniszczona.
- Po otwarciu opakowania, jego zawartość musi być natychmiast użyta. Wszelkie elementy niewykorzystane muszą zostać zniszczone.
- Wyrobu nie należy stosować po upływie terminu ważności.

Ograniczenia warunkowe

Stosowanie wypełniacza kostnego chronOS Bone Void Filler wiąże się z bardziej ograniczonymi wskazaniami w następujących przypadkach:

- stany ciężkie chorób kości, indukowanych zaburzeniami układu endokrynnego (np. nadczynność przytarczyc)
- bieżące podawanie steroidów i leków, zaburzających metabolizm wapnia (np. kalcytoniny)
- stan ciężki niekontrolowanej cukrzycy (diabetes mellitus) z tendencjami poważnych zaburzeń w procesach gojenia ran
- terapia immunosupresyjna
- słaba jakość kości

Stosowanie implantów z wypełniacza ubytków kostnych chronOS SBone Void Filler nie zostało ocenione w następujących przypadkach:

- choroby układu krążenia
- okres ciąży i karmienia piersią
- wypełnianie ubytków kostnych w przypadkach deformacji wrodzonych
- terapia immunosupresyjna lub napromienianie
- zaburzenia układu odpornościowego, zaburzenia w procesach gojenia się ran

Ostrzeżenia

- Nie należy stosować wypełniacza chronOS Bone Void Filler w charakterze niezależnego wyrobu, jeżeli kość korowa nie jest w stanie przyjąć pełnego obciążenia. Maksymalna stabilność mechaniczna w wypełnianiu ubytków za pomocą wypełniacza chronOS Bone Void Filler stanowi warunek konieczny dla skutecznego wbudowania się tkanki kostnej. W przypadku niestabilności, należy zastosować właściwe mocowanie wewnętrzne, przed wszystkim dla ustabilizowania operowanego obszaru.
- Nie należy stosować granulatu o rozmiarach 2,8-5,6 mm do wypełniania podniesień dna zatoki szczękowej.

- Ponowna sterylizacja niewykorzystanej zawartości otwartego opakowania jest niedozwolona. Niewykorzystany wyrób należy usunąć. Ponowna sterylizacja wypełniacza ubytków kostnych chronOS Bone Filler może spowodować utratę sterylności i/lub niezgodność ze specyfikacją.
- Implantów chronOS Bone Void Filler nie należy mocować śrubami lub pinami bezpośrednio w kości.
- Torebka perfuzyjna jest przeznaczona do mieszania wypełniacza chronOS Bone Void Filler szpikiem kostnym lub krwią.
- Wkładki z wypełniacza chronOS Bone Void Filler, przeznaczone do stosowania z międzytrzonowymi implantami Cervios, muszą być stosowane wyłącznie w skojarzeniu z implantami do usztywnień międzytrzonowych Cervios firmy Synthes.
- Nie należy przekraczać zalecanej górnej granicy objętości, ponieważ mogłoby to zwiększyć nadmiernie ciśnienie we wnętrzu torebki perfuzyjnej.

Skojarzenie wyrobu medycznego z produktem leczniczym

Ocenie nie zostały poddane skutki skojarzonego stosowania wypełniacza chronOS Bone Void Filler z produktami leczniczymi

Interakcje

W doniesieniach brak jest dotychczas jakichkolwiek wzmianek, dotyczących negatywnych interakcji ze szpikiem kostnym i autologiczną krwią.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

Implanty chronOS Bone Void Filler są wykonane z niemetalowego materiału nieorganicznego. Materiał ten jest z natury diamagnetyczny i nie może być podgrzewany ani działać jak antena poprzez wprowadzenie pacjenta w pole elektromagnetyczne MRI ani podczas obrazowania MRI. Jednakże, implanty z wypełniacza chronOS Bone Void Filler mogą być stosowane w skojarzeniu z elementami metalowymi. Przy braku innych oświadczeń, należy uznać, że omawiane wyroby nie były oceniane pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności ze środowiskiem rezonansu magnetycznego.

Należy uwzględnić obecność potencjalnych zagrożeń, obejmujących, ale nie tylko:

- nagrzewanie się lub przemieszczanie się implantu
- artefakty na obrazie MRI

Specjalna instrukcja użycia

Podczas rozpakowywania implantu należy ściśle przestrzegać instrukcję dla procedur aseptycznych.

Implanty z wypełniacza chronOS Bone Void Filler muszą być zawsze instalowane metodą implantacji śródkostnej lub podokostnowej, tj. poprzez zapewnienie bezpośredniego kontaktu z żywą tkanką kostną. Sam zabieg chirurgiczny jest uzależniony od lokalizacji, charakteru i rozmiarów ubytku kości. Aby właściwie przygotować miejsce pod implant, należy z niego usunąć wszelkie pozostałości tkanek martwiczych i ze śladami stanu zapalnego oraz odłamki i fragmenty kostne.

Właściwy rozmiar implantu jest określony rozmiarem ubytku kostnego, stanem unaczynienia oraz rozmiarem wiórków kości gąbczastej, jeżeli stosowane. Należy pozostawiać nieuciśnięte obszary naczyń śródkostnych i zakończeń nerwowych dla uniknięcia odleżyn uciskowych.

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Bone Void Filler w granulkach

Korzystne jest mieszanie granulki wypełniacza chronOS Granules Bone Void Filler z autologicznym szpikiem kostnym lub krwią dla ułatwienia implantacji. Uzyskaną mieszkankę należy wprowadzić w wypełniany ubytek. W trakcie wypełniania ubytku, należy usuwać pojedynczo przemieszczone granulki z tkanki miękkiej. W oparciu o wyniki badań doświadczalnych i klinicznych, uznaje się za bezpieczne mieszanie granulki wypełniacza chronOS Granules Bone Void Filler z kością autologiczną lub allogeniczną.

Wypełniacz ubytków kostnych chronOS Inject Bone Void Filler

Wkładka chronOS Insert Bone Void Filler musi zostać wprowadzona w implant Cervios do zespołów międzytrzonowych zgodnie z orientacją okna implantu.

Preformy uaktywniające chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler

Preformy uaktywniające chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler są dostępne w torebkach perfuzyjnych. Stosowanie torebek perfuzyjnych ułatwia wzbogacanie implantów własnym szpikiem kostnym lub krwią.

Torebka perfuzyjna

Aktywujące preformy chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler są dostarczane w torebkach perfuzyjnych z łącznikiem typu luer do podłączenia strzykawki.

Kroki stosowania torebki perfuzyjnej

1. Przeprowadzić aspirację szpiku kostnego za pomocą standardowego aspiratora szpiku lub napełnić strzykawkę krwią pacjenta.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą na porcie torebki perfuzyjnej.
3. Podłączyć strzykawkę z zawartością autologicznego szpiku kostnego lub krwi do torebki perfuzyjnej chronOS, korzystając z portu ze złączką luer.
4. Wstrzyknąć zawartość strzykawki do wnętrza torebki, zachowując zalecane przedziały objętości dla zapewnienia właściwego zwilżenia powierzchni aktywujących preform chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler.

Cylindry uaktywniające chronOS Vivify Cylinders Bone Void Filler

Średnica (mm)	Torebka perfuzyjna	Przedział objętości perfuzji (ml)
8,5	Małe	5-8
9,5	Małe	5-8
10,5	Małe	5-8
12,5	Duże	8-10
14,0	Duże	8-10

Aktywujące bloki chronOS Vivify Blocks Bone Void Filler

Rozmiar (mm)	Torebka perfuzyjna	Przedział objętości perfuzji (ml)
5x5x10	Małe	2-5
12,5x12,5x10	Małe	5-8
20x20x10	Małe	8-10

Aktywujące kliny chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler

Kąt	Torebka perfuzyjna	Przedział objętości perfuzji (ml)
10°	Małe	5-8
14°	Małe	8-10
18°	Małe	8-10
22°	Duże	8-10
26°	Duże	8-10

Aktywujące, półokrągłe kliny chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler

Kąt	Torebka perfuzyjna	Przedział objętości perfuzji (ml)
7°	Duże	8-10
10°	Duże	8-10
13°	Duże	10-12

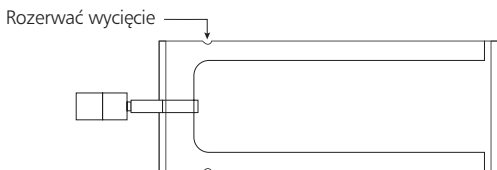
Nie należy przekraczać zalecanej górnej granicy objętości, ponieważ mogłoby to zwiększyć nadmiernie ciśnienie we wnętrzu torebki perfuzyjnej.

5. Nastrzykiwać aktywujące preformy chronOS Vivify Preform Bone Void Filler poprzez delikatne uciskanie tłoczka strzykawki 10-12 razy aż do widocznego zwilżenia implantu na jego wszystkich powierzchniach.

Umożliwić przepływ zwrotny szpiku kostnego lub krwi do strzykawki przed jej ponownym wpompowaniem do torebki.

Nie należy wyciągać tłoczka strzykawki do jego krańcowego położenia, ponieważ może to spowodować wyjęcie tłoczka z cylindra strzykawki i utratę jej zawartości.

6. Odłączyć strzykawkę dla uwolnienia jakiegokolwiek ciśnienia z wnętrza torebki perfuzyjnej.
7. Kiedy implant jest gotowy do użycia, należy go wyjąć poprzez jego uchwycenie przez torebkę (dla zabezpieczenia implantu) i rozerwanie wskazanego wycięcia.



8. Preformy aktywujące chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler należy natychmiast implantować w ubytku kostnym lub umieścić w sterylnej misce do późniejszego wykorzystania podczas tego samego zabiegu.

Informacje dotyczące przechowywania i posługiwania się wyrobem



Przechowywać w suchym miejscu



Chronić przed światłem słonecznym

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

REF

Numer katalogowy

LOT

Numer serii



Wytwórca



Data ważności



Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.

0123

Jednostka notyfikowana



Uwaga: patrz instrukcja użycia



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Szwajcaria
Tel. +41 61 965 61 11
Faks +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

CE
0123