

**Instructions for Use  
for chronOS Bone Void Filler Implants  
(chronOS Granules Bone Void Filler, chronOS  
Preforms Bone Void Filler, chronOS Vivify  
Bone Void Filler and chronOS Inserts Bone  
Void Filler)**

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





## English

This instruction for use is not intended for distribution in the USA. Please read these instructions for use, the Synthes "Important Information" and the corresponding surgical technique carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique. Sufficient experience in the field of the use of biomaterials is highly recommended before using chronOS Bone Void Filler implants.

### Material(s):

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

### Standard(s):

ASTM-1088

### Intended Use

chronOS Bone Void Filler implants are a bone replacement material of synthetic, porous and resorbable  $\beta$ -tricalcium phosphate ( $\beta$ -TCP). In its function as temporary bone substitute, it serves to fill and bridge bone defects in children, adolescents and adults.

### Indications

chronOS Bone Void Filler implants should be used as bone void fillers or augmentation material in zones requiring cancellous rather than cortical bone. This includes the filling of bone defects after trauma, reconstruction or correction in non-load bearing indications only.

The porous structure of chronOS Bone Void Filler implants acts as a matrix for the ingrowth of bone. chronOS Bone Void Filler implants must always be applied by enosseal or subperiosteal implantation, i.e. by direct contact with the vital bone.

As a general rule, it is recommended that small granules are used in small defects and larger granules in larger bone defects:

- 0.5–0.7 mm granule size for filling defects up to 1.0 cc
- 0.7–1.4 mm granule size for filling defects up to 2.5 cc
- 1.4–2.8 mm and 2.8–5.6 mm granule size for filling defects from 2.5 cc

The implant must completely fill the bone defect (press-fit). However, it is essential to avoid overfilling to ensure tension-free wound closure. It is recommended that the filled defects are covered with a periost flap or a resorbable sheet to avoid soft tissue infiltration.

A mixture with autologous and/or allogeneous bone is highly recommended for larger defects (more than 20 cc). The size of the chronOS Bone Void Filler implant used depends on the size of the bone defect.

As a rule, chronOS Bone Void Filler implants are resorbed within 6 to 18 months and converted into bone; depending on patient conditions.

## **Contraindications**

chronOS Bone Void Filler implants should not be used in the following circumstances:

- Acute and chronic infections in the operation area, e.g. inflammation, bacterial bone diseases (posttraumatic or chronic osteomyelitis) and soft-tissue infections
- Malignant myeloma, Burkitt's lymphoma, and other lymphomas
- Defects and fractures in the region of an open epiphysis
- Osteoporosis
- Severe instability or deformation at the extraction point (harvesting site)
- Load bearing and unstable applications

## **Side Effects**

- Nonunion or delayed union, which may lead to a failure of the implant
- Pain, discomfort, abnormal sensation, or palpability due to the presence of the device
- Increased fibrous tissue response around fracture site and/or the implant

Apart from these possible adverse effects, there is also the risk of complications associated with any surgical procedure featuring bony defects such as, but not limited to, necrosis of bone, infection, nerve damage and pain which may not be related to the implant.

In general, good tissue response of  $\beta$ -tricalcium phosphate implants in bone is supported by experimental and clinical data.

Nevertheless, the following complications are possible:

- Fragment displacement as a result of use in inappropriate indications
- Neurovascular injuries caused by surgical trauma
- Foreign body reactions
- Allergic reactions
- Inflammatory reactions
- Infections that can lead to failure of the procedure
- General complications caused by invasive surgery

### **Sterile Device**

**STERILE R** Sterilized using gamma-irradiation

- Store implants in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.
- Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use if the package is damaged.



Do not re-sterilize

- This product is intended for single use and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and/or re-sterilization) may compromise the sterility or integrity of the device which may lead to infection, device failure and/or contamination.

### **Single Use Device**



Do not re-use

- This product is intended for single use and must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and/or re-sterilization) may compromise the sterility or integrity of the device which may lead to infection, device failure and/or contamination.
- The contents of an opened or damaged outer protective packaging may no longer be used and must be destroyed.
- Once the packaging has been opened, the content must be used immediately. Any unused parts must be destroyed.
- Do not use after the expiry date.

## **Conditional Restrictions**

The use of chronOS Bone Void Filler implants has a more restricted indication in:

- Severe, endocrine-induced bone diseases (e.g. hyperparathyroidism)
- Current therapy with steroids and with drugs, which intervene in calcium metabolism (e.g. calcitonin)
- Severe, poorly controlled diabetes (diabetes mellitus) with bad wound healing tendencies
- Immunosuppressive therapy
- Poor bone quality

The use of chronOS Bone Void Filler implants is not known in:

- Cardiovascular diseases
- Pregnancy and lactation period
- Filling of bone defects in congenital deformations
- Immunosuppressive or radiation therapy
- Compromised immune system, compromised wound healing



## Warnings

- Do not use chronOS Bone Void Filler implants as a stand-alone product unless the cortical bone can bear the full load. Maximum mechanical stability in filling the defect with chronOS Bone Void Filler implants is a prerequisite for a good bony incorporation. If there is instability, use appropriate internal fixation to first stabilize the operating area.
- Do not use 2.8–5.6 mm granule size for filling of sinus lifts.
- Do not attempt to re-sterilize the unused contents of an opened pack, but dispose of such remnants. Re-sterilizing of chronOS Bone Void Filler implants can result in product not being sterile and/or meet performance specifications.
- Do not fix chronOS Bone Void Filler implants with screws or tacks directly in the bone.
- The perfusion pouch is intended for the impregnation of chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler with bone marrow or blood.
- chronOS Inserts Bone Void Filler for Cervios must only be used in combination with Synthes Cervios Interbody Fusion Devices.
- Do not exceed the recommended upper volume limit as this may over pressurize the perfusion pouch.

## **Combination of the Medical Device with a Medicinal Product**

The effect of mixing chronOS Bone Void Filler implants with medicinal products is not known.

## **Interactions**

No negative interactions with bone marrow and autologous blood have been reported as yet.

## **Magnetic Resonance (MR) Environment**

chronOS Bone Void Filler implants are of non-metallic inorganic origin. This material is inherently diamagnetic and cannot be heated up or act as an antenna either by bringing the patients into the MRI magnet or during the MRI examinations. However, chronOS Bone Void Filler implants may be used in combination with metal hardware. Unless stated otherwise, devices have not been evaluated for safety and compatibility within the MR environment.

Please note that there are potential hazards which include but are not limited to:

- Heating or migration of the device
- Artifacts on MR image

## **Special Operating Instructions**

In removing the implant from its packaging, strictly observe the instructions concerning asepsis.

chronOS Bone Void Filler implants must always be applied by enosseal or subperiosteal implantation, i.e. by direct contact with the vital bone. The surgical procedure depends on the localization, nature and extent of the bone defect. To prepare the implant site, remove all inflamed necrotic tissue and bone particles.

The appropriate implant size is determined by the size of the bone defect, the vascularity and the size of the cancellous bone chips, if used. Keep the regions of enosseal vessel and nerve cords clear to avoid pressure sores.

### **chronOS Granules Bone Void Filler**

It is useful to mix chronOS Granules Bone Void Filler with autologous bone marrow or blood for improved handling. Introduce the resulting mixture into the defect. During application, remove individually displaced granules from the soft tissue. Based on experimental and clinical data, it is considered as safe to mix chronOS Granules Bone Void Filler with autologous or allogenic bone.

### **chronOS Inserts Bone Void Filler**

chronOS Inserts Bone Void Filler must be inserted into the Cervios Interbody Fusion Device in alignment with the orientation of the implant graft window.

## **chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler**

chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler are available in a perfusion pouch. The use of the perfusion pouch facilitates the enrichment of implants with the patient's own bone marrow or blood.

### **Perfusion Pouch**

chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler are provided in a perfusion pouch with a Luer fitting to allow attachment of a syringe.

Steps for using the perfusion pouch:

1. Aspirate bone marrow using a standard bone marrow aspiration system or fill a syringe with the patient's blood.
2. Unscrew the protective cap on port of the perfusion pouch.
3. Attach the syringe containing autologous bone marrow or blood to the chronOS perfusion pouch using the port with the Luer fitting.
4. Fill the perfusion pouch with medium of choice following the recommended volume ranges to ensure adequate wetting of the chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler surface.

### **chronOS Vivify Cylinders Bone Void Filler**

Diameter (mm)	Perfusion Pouch	Perfusion Volume Range (mL)
8.5	Small	5–8
9.5	Small	5–8
10.5	Small	5–8
12.5	Large	8–10
14.0	Large	8–10

### **chronOS Vivify Blocks Bone Void Filler**

Size (mm)	Perfusion Pouch	Perfusion Volume Range (mL)
5×5×10	Small	2–5
12.5×12.5×10	Small	5–8
20×20×10	Small	8–10

### **chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler**

Angle	Perfusion Pouch	Perfusion Volume Range (mL)
10°	Small	5–8
14°	Small	8–10
18°	Small	8–10
22°	Large	8–10
26°	Large	8–10

### **chronOS Vivify Wedges Bone Void Filler, semi-circular**

Angle	Perfusion Pouch	Perfusion Volume Range (mL)
7°	Large	8–10
10°	Large	8–10
13°	Large	10–12

Do not exceed the recommended upper volume limit as this may over pressurize the perfusion pouch.

5. Perfuse chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler by gently pumping the syringe plunger 10–12 times or until the implant is visibly wetted on all surfaces.

Allow a flow back of bone marrow or blood into the syringe before pumping it again into the pouch.

Do not pull the syringe plunger back to its maximum stroke as this may cause the plunger to disengage from the syringe barrel, resulting in the loss of syringe contents.

6. Remove the syringe to relieve any pressure from the perfusion pouch.
7. When ready to use the implant, remove it by grasping the implant through the perfusion pouch (to secure it) while tearing the designated notch.



8. Implant chronOS Vivify Preforms Bone Void Filler immediately or place in a sterile bowl for later use during the same surgical procedure.



## Device-related Storage and Handling Information

Keep dry



Keep away from sunlight



## Additional Device-specific Information

**REF**

Reference Number

**LOT**

Lot or batch Number



Manufacturer



Expiration date



Do not use if package is damaged

**0123**

Notified body



Caution, see instructions for use



## German

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt. Vor Gebrauch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und Material zur entsprechenden Operationstechnik lesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Ausreichende Erfahrung im Umgang mit Biomaterialien wird vor Gebrauch des Knochenersatzmaterial-Implantants chronOS dringend empfohlen.

### **Material(ien):**

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

### **Norm(en):**

ASTM-1088

### **Verwendungszweck**

Die Knochenfüllimplantate chronOS sind ein Knochenersatz aus synthetischem, porösem und resorbierbarem  $\beta$ -Trikalziumphosphat ( $\beta$ -TCP). In seiner Funktion als temporärer Knochenersatz füllt und überbrückt es Knochendefekte bei Kindern, Heranwachsenden und Erwachsenen.

### **Indikationen**

Die Knochenersatzimplantate chronOS sollen zur Auffüllung von Knochendefekten oder als Augmentationsmaterial in Bereichen verwendet werden, wo eher Spongiosa als kortikaler Knochen benötigt wird. Hierzu gehören die Auffüllung von Knochendefekten nach Trauma, Rekonstruktion oder Korrektur in nicht-lasttragenden Indikationen.

Die poröse Struktur der Knochenersatzimplantate chronOS wirkt als Matrix für das Einwachsen von Knochen. Die Knochenfüllimplantate chronOS müssen stets enossal oder subperiostal, d.h. in direktem Kontakt mit dem Vitalknochen, implantiert werden.

Generell gilt, dass bei kleinen Defekten feines und bei größeren Defekten grobes Material zu verwenden ist.

- Granulatdurchmesser 0,5 – 0,7 mm zur Auffüllung von Defekten bis zu 1,0 cm<sup>3</sup>
- Granulatdurchmesser 0,7 – 1,4 mm zur Auffüllung von Defekten bis zu 2,5 cm<sup>3</sup>
- Granulatdurchmesser 1,4 – 2,8 mm und 2,8 – 5,6 cm<sup>3</sup> zur Auffüllung von Defekten ab 2,5 cm<sup>3</sup>

Das Implantat muss den Knochendefekt vollständig ausfüllen (Presspassung). Es ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass er nicht überfüllt wird, damit sich die Wunde ohne Spannung schließen kann. Die Füllungen mit einem Periostlappen oder einem resorbierbaren Tuch abdecken, damit das Material nicht ins Weichgewebe eindringt.

Bei größeren Defekten (mehr als 20 cm<sup>3</sup>) wird eine Mischung aus autologem und allogenen Knochen empfohlen. Die Größe des Knochenersatzimplantats chronOS richtet sich nach der Größe des Knochendefekts.

Je nach Gesundheitszustand des Patienten werden Knochenersatzimplantate chronOS gewöhnlich innerhalb von 6 bis 18 Monaten resorbiert und vollständig in Wirtsknochen umgebaut.

## **Kontraindikationen**

Knochenersatzimplantate chronOS dürfen unter den folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- akute und chronische Infektionen im OP-Bereich wie beispielsweise Entzündungen, bakterielle Knochenerkrankungen (posttraumatische oder chronische Osteomyelitis) und Infektionen des Weichgewebes
- malignes Myelom, Burkitt- und andere -Lymphome
- defekte und Frakturen im Bereich einer offenen Epiphyse
- Osteoporose
- schwere Instabilität oder Deformation an der Extraktionsstelle (Entnahmestelle)
- tragende und instabile Anwendungen

## **Nebenwirkungen**

- Kein oder verzögertes Zusammenwachsen, was zum Versagen des Implantats führen kann
- Schmerz, Unwohlsein, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit durch Vorhandensein des Produkts
- Erhöhte Fasergewebereaktion um die Frakturstelle und/oder das Implantat herum

Neben diesen möglichen negativen Auswirkungen besteht auch das Risiko von Komplikationen in Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff bei Knochendefekten, wie etwa, aber nicht beschränkt auf, Nekrose des Knochens, Infektion, Nervenschäden und Schmerzen, die nicht mit dem Implantat zusammenhängen müssen.

Grundsätzlich ist eine gute Gewebereaktion von  $\beta$ -Trikalziumphosphatimplantaten in Knochen durch experimentelle und klinische Daten belegt.

Dennoch können folgende Komplikationen auftreten:

- Fragmentdislokationen als Folge der Verwendung für falsche Indikationen
- neurovaskuläre Verletzungen durch chirurgisches Trauma
- Fremdkörperreaktionen
- allergische Reaktionen
- Entzündungsreaktionen
- Infektionen, die zum Versagen der Behandlung führen können
- allgemeine Komplikationen bedingt durch invasive Chirurgie

### **Steriles Medizinprodukt**

**STERILE R** durch Gammabestrahlung sterilisiert

- Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen.
- Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.



## Nicht resterilisieren

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder Resterilisation) kann die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigen. Dies kann zu Infektion, Versagen des Produktes und/oder Kontamination führen.

## Einwegprodukt



## Nicht wiederverwenden

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und/oder Resterilisation) kann die Sterilität oder Integrität des Produkts beeinträchtigen. Dies kann zu Infektion, Versagen des Produktes und/oder Kontamination führen.
- Der Inhalt einer geöffneten oder beschädigten Schutzverpackung darf nicht mehr verwendet und muss zerstört werden.
- Sobald die Verpackung geöffnet wurde, muss der Inhalt umgehend verwendet werden. Nicht verwendete Komponenten sind zu vernichten.
- Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## **Einschränkungen**

Das Knochenersatzimplantat chronOS ist eingeschränkt indiziert bei:

- schweren, endokrinbedingten Knochenerkrankungen (z.B. Hyperparathyreoidismus)
- laufender Therapie mit Steroiden und in den Kalziumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka (z.B. Calcitonin)
- schwerer, unkontrollierter Diabetes (Diabetes mellitus) mit schlechten Wundheilungstendenzen
- Immunosuppression
- schlechter Knochenqualität

Das Knochenersatzimplantat chronOS ist nicht zu empfehlen bei:

- Herzkreislauferkrankungen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Auffüllung von Knochendefekten bei genuinen Deformationen
- Immunosuppression oder Strahlentherapie
- geschwächtem Immunsystem, schwacher Wundheilung



## Warnhinweise

- Knochenersatzimplantate chronOS nicht als alleiniges Produkt verwenden, sofern die Kortikalis die volle Last nicht allein tragen kann. Für eine gute Knochenintegration ist maximale mechanische Stabilität bei Auffüllung des Knochens mit dem Knochenersatzimplantat chronOS Voraussetzung. Bei Instabilität zunächst den OP-Bereich mittels interner Fixierung stabilisieren.
- Zur Auffüllung von Sinus-Lifts keine Granulate der Größe 2,8 – 5,6 mm verwenden.
- Der nicht verwendete Inhalt geöffneter Packungen darf nicht resterilisiert werden, sondern ist zu entsorgen. Die Resterilisierung von Knochenersatzimplantaten chronOS kann dazu führen, dass das Produkt nicht steril ist und/oder die Leistungsspezifikationen nicht erfüllt.
- Das Knochenersatzimplantat chronOS nicht mit Schrauben oder Stiften direkt im Knochen befestigen.
- Der Perfusionsbeutel dient der Imprägnierung des Knochenersatzes chronOS Vivify mit Knochenmark oder Blut.
- Die Knochenersatzeinlagen chronOS für Cervios dürfen nur in Verbindung mit den Wirbelfusionsgeräten von Synthes Cervios verwendet werden.
- Dabei die empfohlene Volumengrenze nicht überschreiten, da andernfalls zu viel Druck auf den Perfusionsbeutel ausgeübt wird.

## **Verwendung des medizinischen Geräts mit Medizinprodukten**

Die Wirkungen, die beim Mischen des Knochenersatzimplantats chronOS mit Medizinprodukten entstehen, sind nicht bekannt.

## **Wechselwirkungen**

Bislang wurden keine negativen Wechselwirkungen mit Knochenmark und autologem Blut gemeldet.

## **MRT-Umgebung**

Die Knochenersatzimplantate chronOS sind nicht-metallischen, anorganischen Ursprungs. Dieses Material ist von Natur aus diamagnetisch und kann nicht aufgewärmt werden oder als Antenne wirken, weder wenn Patienten in den MRT-Magneten eingebracht werden, noch während der MRT-Untersuchung. Das Knochenersatzimplantat chronOS kann jedoch zusammen mit Metallinstrumenten verwendet werden. Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft.

Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u. a.:

- Erwärmung oder Migration des Geräts
- MR-Bildfehler

## **Spezielle Anwendungshinweise**

Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung strikt die Vorschriften bezüglich Asepsis beachten.

Knochenersatzimplantate chronOS stets enossal oder subperiostal implantieren, d.h. in direktem Kontakt mit dem vitalen Knochen. Das OP-Verfahren richtet sich nach Ort, Art und Ausmaß des Knochendefekts. Zur Vorbereitung des Implantatlagers entzündlich-nekrotisches Gewebe sowie alle Knochenpartikel entfernen.

Die geeignete Implantatgröße ergibt sich aus der Größe des Knochendefektes, der Vaskularität und gegebenenfalls der Größe der Spongiosaspäne. Die Bereiche der enossären Gefäße und Nervenstränge sind zur Vermeidung von Druckstellen freizuhalten.

### **Knochenersatzgranulat chronOS**

Zur besseren Handhabung empfiehlt es sich, das Knochenersatzgranulat chronOS mit autologem Knochenmark und Blut zu mischen. Die resultierende Mischung in den Defekt eingeben. Bei der Anwendung eventuell deplatziertes Granulat aus dem Weichgewebe entfernen. Gemäß experimentellen und klinischen Daten gilt es als gleichermaßen sicher, Knochenersatzgranulat chronOS mit autologem und allogenischem Knochen zu mischen.

### **Knochenersatzeinlagen chronOS**

Die Knochenersatzeinlagen chronOS müssen so in das Knochenfusionsgerät Cervios eingeführt werden, dass sie am Implantatfenster ausgerichtet sind.

## **Knochenersatzvorformen chronOS Vivify**

Die Knochenersatzvorformen chronOS Vivify befinden sich im Perfusionsbeutel. Der Perfusionsbeutel erleichtert die Anreicherung der Implantate mit patienteneigenem Knochenmark oder Blut.

## **Perfusionsbeutel**

Die Knochenersatzvorformen chronOS Vivify befinden sich in einem Perfusionsbeutel mit Luer-Anschluss, so dass sich eine Spritze anbringen lässt.

Schritte zur Verwendung des Perfusionsbeckels:

1. Knochenmark mit einem typischen Knochenmarksaspirationsgerät absaugen oder eine Spritze mit Patientenblut füllen.
2. Schutzaufsatz auf dem Anschluss des Perfusionsbeckels abschrauben.
3. Die Spritze mit dem autologen Knochenmark oder Blut mithilfe des Luer-Aufsatzes am Perfusionsbeutel anbringen.
4. Den Perfusionsbeutel mit einem Mittel Ihrer Wahl füllen, dabei die Mengeneempfehlungen beachten und so sicherstellen, dass die Oberfläche des Knochenersatzes chronOS Vivify angemessen befeuchtet ist.

## **Knochenersatzzylinder chronOS Vivify**

Durchmesser (mm)	Perfusionsbeutel	Perfusionsmengenbereich (ml)
8,5	klein	5 – 8
9,5	klein	5 – 8
10,5	klein	5 – 8
12,5	groß	8 – 10
14,0	groß	8 – 10

## **Knochenersatzblöcke chronOS Vivify**

Größe (mm)	Perfusionsbeutel	Perfusionsmengenbereich (ml)
5 × 5 × 10	klein	2 – 5
12,5 × 12,5 × 10	klein	5 – 8
20 × 20 × 10	klein	8 – 10

## **Knochenersatzkeile chronOS Vivify**

Winkel	Perfusionsbeutel	Perfusionsvolumenbereich (ml)
10°	klein	5 – 8
14°	klein	8 – 10
18°	klein	8 – 10
22°	groß	8 – 10
26°	groß	8 – 10

## **Knochenersatzkeile chronOS Vivify, halbrund**

Winkel	Perfusionsbeutel	Perfusionsvolumenbereich (ml)
7°	groß	8 – 10
10°	groß	8 – 10
13°	groß	10 – 12

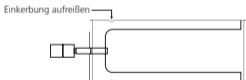
Dabei die empfohlene Volumengrenze nicht überschreiten, da andernfalls zu viel Druck auf den Perfusionsbeutel ausgeübt wird.

- Die Vorformen des Knochenersatzes chronOS perfundieren, indem Sie vorsichtig den Kolben der Spritze 10 – 12 Mal pumpen oder solange, bis das Implantat sichtbar auf allen Oberflächen befeuchtet ist.

Einen Rückfluss von Knochenmark oder Blut in die Spritze zulassen, bevor Sie es wieder in den Beutel pumpen.

Den Spritzenkolben nicht bis zum Anschlag hochziehen, da sich der Kolben andernfalls vom Rohr lösen kann, so dass der Spritzeninhalt verloren ginge.

- Die Spritze entfernen, um eventuellen Druck vom Perfusionsbeutel zu nehmen.
- Wenn Sie zur Anwendung des Implantats bereit sind, nehmen Sie es heraus, indem Sie das Implantat durch den Perfusionsbeutel greifen (zur Sicherheit), während Sie die angegebene Lasche abziehen.



- Die Knochenersatzvorformen chronOS Vivify sofort implantieren oder in eine Schüssel mit sterilem Wasser legen, damit sie im späteren Verlauf des chirurgischen Eingriffs verwendet werden können.



## **Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung**

Trocken lagern



Vor Sonnenlicht schützen



## Zusätzliche implantatspezifische Informationen

**REF**

Bestellnummer

**LOT**

Los- oder Chargennummer



Hersteller



Verfallsdatum



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

**0123**

Anerkannte Prüfstelle



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



## Spanish

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU. Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento «Información importante» de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. Para usar los implantes de sustituto óseo chronOS se recomienda encarecidamente contar con experiencia suficiente en el uso de biomateriales.

### **Materiales:**

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

### **Normas:**

ASTM-1088

### **Uso previsto**

Los implantes de sustituto óseo chronOS son materiales de reemplazo para huesos, compuestos de  $\beta$ -fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP) sintético, un elemento poroso y reabsorbible. Como sustituto óseo provisional, sirve para rellenar y puentear defectos óseos en niños, adolescentes y adultos.

### **Indicaciones**

Los implantes de sustituto óseo chronOS deberán utilizarse como material de relleno de los defectos óseos o como material de aumento en las zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical. Ello incluye el relleno de defectos óseos secundarios a traumatismos, reconstrucción o corrección en indicaciones que no requieren soportar cargas.

La estructura porosa de los implantes de sustituto óseo chronOS actúa como matriz para el crecimiento del hueso. Los implantes de sustituto óseo chronOS deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo.

Por normal general, se recomienda utilizar gránulos pequeños en los defectos pequeños y gránulos de mayor tamaño en los defectos óseos más grandes:

- Gránulos de 0,5 a 0,7 mm para rellenar defectos de hasta 1,0 ml
- Gránulos de 0,7 a 1,4 mm para rellenar defectos de hasta 2,5 ml
- Gránulos de 1,4 a 2,8 mm y de 2,8 a 5,6 mm para rellenar defectos a partir de 2,5 ml

El implante debe rellenar por completo el defecto óseo (ajuste a presión). Sin embargo, es fundamental evitar el relleno excesivo para garantizar un cierre de la herida sin tensión. Se recomienda cubrir los defectos rellenos con un colgajo perióstico o con una hoja reabsorbible para evitar la infiltración de tejidos blandos.

Para los defectos de mayor tamaño (más de 20 ml), se recomienda una mezcla con hueso autólogo, hueso alógeno o ambos. El tamaño del implante de sustituto óseo chronOS usado depende del tamaño del defecto óseo.

Por norma, los implantes de sustituto óseo chronOS se reabsorben al cabo de 6 a 18 meses y se remodelan en hueso, dependiendo de las condiciones del paciente.

## **Contraindicaciones**

Los implantes de sustituto óseo chronOS no deberán utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Infecciones agudas y crónicas de la zona quirúrgica, p. ej.: inflamación, osteopatías bacterianas (osteomielitis postraumáticas o crónicas) e infecciones de las partes blandas
- Mieloma maligno, linfoma de Burkitt y otros linfomas
- Defectos y fracturas en la región de una epífisis abierta
- Osteoporosis
- Inestabilidad o deformación importante en el punto de extracción (lugar de obtención de injerto)
- Aplicaciones inestables o con carga

## **Efectos secundarios**

- Pseudoartrosis o retraso de la consolidación ósea, que pueden ser motivo de fracaso del implante
- Dolor, molestias, sensaciones anormales o palpabilidad debidos a la presencia del implante
- Aumento de la respuesta fibrosa en torno al lugar de la fractura o en torno al implante

Además de estos posibles efectos adversos, existen también los riesgos de complicaciones asociadas a cualquier intervención quirúrgica con defecto óseo, como necrosis ósea, infecciones, lesiones neurológicas y dolor, los cuales no están necesariamente relacionados con el implante.

Por lo general, los datos experimentales y clínicos respaldan la buena respuesta hística a los implantes óseos de  $\beta$ -fosfato tricálcico.

No obstante, a veces pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Fragmentos desplazados como resultado del uso en indicaciones inapropiadas
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico
- Reacciones a cuerpo extraño
- Reacciones alérgicas
- Reacciones inflamatorias
- Infecciones que pueden hacer fracasar la intervención
- Complicaciones generales causadas por cirugía invasiva

### **Dispositivo estéril**

**STERILE R** Esterilizado con irradiación gamma

- Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.
- Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril.
- No utilice el producto si el envase está dañado.



No reesterilizar

- Este producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la esterilidad y la integridad del dispositivo, lo cual puede producir una infección, un fallo en el dispositivo y contaminación.

### **Producto de un solo uso**



No reutilizar

- Este producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la esterilidad y la integridad del dispositivo, lo cual puede producir una infección, un fallo en el dispositivo y contaminación.
- El contenido de un envase protector externo abierto o dañado no debe utilizarse, sino que debe desecharse.
- Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente. Deseche todas las piezas no utilizadas.
- No use el producto con posterioridad a la fecha de caducidad.

## **Restricciones de uso**

El uso de los implantes de sustituto óseo chronOS tiene una indicación más restringida en los siguientes casos:

- Osteopatías graves de origen endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo)
- Tratamiento actual con corticoesteroides o fármacos que alteren el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina)
- Diabetes (diabetes mellitus) grave mal controlada con tendencia a mala cicatrización de las heridas
- Tratamiento inmunosupresor
- Mala calidad ósea

No se conoce la aplicación de los implantes de sustituto óseo chronOS en:

- Enfermedades cardiovasculares
- Embarazo y lactancia
- Relleno de defectos óseos en deformidades congénitas
- Tratamiento inmunodepresor o radioterapia
- Depresión del sistema inmunitario, alteraciones de la cicatrización



## **Advertencias**

- No usar los implantes de sustituto óseo chronOS como productos autónomos a menos que el hueso cortical pueda soportar la carga completa. Un requisito para una buena incorporación ósea es una máxima estabilidad mecánica en el relleno del defecto con los implantes de sustituto óseo chronOS. En caso de inestabilidad, utilice una fijación interna adecuada para estabilizar primero la zona operada.
- No utilice gránulos de 2,8 a 5,6 mm para rellenar elevaciones del seno maxilar.
- No intente volver a esterilizar el contenido no utilizado de un envase abierto; deseche siempre el material sobrante. Si reesteriliza implantes de sustituto óseo chronOS, quizá el producto no quede estéril o no cumpla las especificaciones de rendimiento.
- No realice la fijación de los implantes de sustituto óseo chronOS mediante tornillos o clavos directamente sobre el hueso.
- La bolsa de perfusión sirve para impregnar las preformas de sustituto óseo chronOS Vivify con médula ósea o sangre.
- Los insertos de sustituto óseo chronOS para Cervios solo deben utilizarse con los implantes de fusión intervertebral Cervios de Synthes.
- No sobrepase el límite máximo recomendado, pues un volumen superior podría generar una presión excesiva en la bolsa de perfusión.

## **Combinación del dispositivo médico con un producto medicinal**

Se desconoce cuál pueda ser el efecto de combinar los implantes de sustituto óseo chronOS con productos medicinales.

## **Interacciones**

No se han descrito todavía interacciones negativas con la médula ósea ni con la sangre autóloga.

## **Entorno de resonancia magnética (RM)**

Los implantes de sustituto óseo chronOS son de origen no metálico e inorgánicos. Este material es inherentemente diamagnético y no puede calentarse ni actuar como antena, ya sea colocando a los pacientes en el imán de la RMN o durante el examen con RMN. Sin embargo, los implantes de sustituto óseo chronOS pueden usarse en combinación con elementos metálicos. A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM.

Téngase en cuenta que existen posibles riesgos como, por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en la imagen de RM

## **Instrucciones especiales**

Al extraer el implante de su envase, observe estrictamente todas las instrucciones de asepsia.

Los implantes de sustituto óseo chronOS deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo. La intervención quirúrgica depende de la localización, la naturaleza y la magnitud del defecto óseo. Para preparar el lugar del implante, reseque todo el tejido necrótico inflamado y las partículas óseas.

El tamaño adecuado del implante se determina según el tamaño del defecto óseo, la vascularización y el tamaño de las esquirlas de hueso esponjoso, en caso de utilizarse. Mantenga despejadas las regiones del vaso endóstico y los cordones nerviosos para evitar dolores por presión.

### **Gránulos de sustituto óseo chronOS**

Para mejorar la manipulación de los gránulos de sustituto óseo chronOS es útil mezclarlos con médula ósea autóloga o con sangre del paciente. Introduzca la mezcla resultante en el defecto óseo. Durante la aplicación, elimine los gránulos desplazados de las partes blandas. De acuerdo con los datos experimentales y clínicos, se considera seguro mezclar los gránulos de sustituto óseo chronOS con hueso autólogo o alogénico.

### **Insertos de sustituto óseo chronOS**

Los insertos de sustituto óseo chronOS deben introducirse en el implante de fusión intervertebral Cervios, alineados con la orientación de la ventana de injerto óseo que presenta el implante.

## **Preformas de sustituto óseo chronOS Vivify**

Las preformas de sustituto óseo chronOS Vivify se presentan en una bolsa de perfusión. El uso de la bolsa de perfusión facilita el enriquecimiento de los implantes con la sangre o la médula ósea del propio paciente.

## **Bolsa de perfusión**

Las preformas de sustituto óseo chronOS Vivify se suministran en una bolsa de perfusión con conexión Luer para conectar una jeringuilla.

Modo de empleo de la bolsa de perfusión:

1. aspire la médula ósea con un sistema habitual de aspiración medular, o llene una jeringuilla con sangre del paciente.
2. Desenrosque el capuchón protector en la boquilla de la bolsa de perfusión.
3. Conecte la jeringuilla con sangre o médula ósea autólogas a la conexión Luer de la bolsa de perfusión chronOS.
4. Transfiera a la bolsa de perfusión el volumen adecuado del medio elegido para garantizar la impregnación superficial correcta de las preformas de sustituto óseo chronOS Vivify, según las recomendaciones de las tablas siguientes.

## **Cilindros de sustituto óseo chronOS Vivify**

Diámetro (mm)	Bolsa de perfusión	Rango del volumen de perfusión (ml)
8,5	Pequeña	5-8
9,5	Pequeña	5-8
10,5	Pequeña	5-8
12,5	Grande	8-10
14,0	Grande	8-10

## **Bloques de sustituto óseo chronOS Vivify**

Calibre (mm)	Bolsa de perfusión	Rango del volumen de perfusión (ml)
5x5x10	Pequeña	2-5
12,5x12,5x10	Pequeña	5-8
20x20x10	Pequeña	8-10

## **Cuñas de sustituto óseo chronOS Vivify**

Ángulo	Bolsa de perfusión	Rango del volumen de perfusión (ml)
10°	Pequeña	5-8
14°	Pequeña	8-10
18°	Pequeña	8-10
22°	Grande	8-10
26°	Grande	8-10

## **Cuñas semicirculares de sustituto óseo chronOS Vivify**

Ángulo	Bolsa de perfusión	Rango del volumen de perfusión (ml)
7°	Grande	8-10
10°	Grande	8-10
13°	Grande	10-12

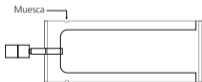
No sobrepase el límite máximo recomendado, pues un volumen superior podría generar una presión excesiva en la bolsa de perfusión.

5. Proceda a perfundir las preformas de sustituto óseo chronOS Vivify accionando suavemente el émbolo de la jeringuilla entre 10 y 12 veces, o hasta que el implante quede visiblemente humedecido en todas sus superficies.

Deje que la médula ósea o la sangre refluyan hacia la jeringuilla antes de bombearlas de nuevo hacia la bolsa.

No tire del émbolo a tope porque podría soltarse y se derramaría el contenido de la jeringuilla.

6. Retire la jeringuilla para aliviar la presión de la bolsa de perfusión.
7. Cuando el implante esté listo, sujételo bien y rasgue la bolsa de perfusión por la muesca señalada con una flecha, para extraer el implante.



8. Aplique inmediatamente las preformas de sustituto óseo chronOS Vivify o colóquelas en un cuenco estéril para utilizarlas más adelante durante esta misma intervención quirúrgica.



## **Información sobre conservación y manipulación**

Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar



## Información específica complementaria

**REF**

Número de referencia

**LOT**

Número de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



No utilizar si el envase está dañado

**0123**

Organismo notificado



Atención, consulte las instrucciones de uso



## Français

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthés, ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique opératoire appropriée. Avant d'utiliser les implants de comblement osseux chronOS, il faut disposer d'une expérience suffisante dans le domaine de l'utilisation des biomatériaux.

### **Matériau(x) :**

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

### **Norme(s) :**

ASTM-1088

### **Utilisation prévue**

Les implants de comblement osseux chronOS sont composés d'un matériau de comblement osseux synthétique, poreux et absorbable  $\beta$ -phosphate de tricalcium ( $\beta$ -TCP). En tant que substitut osseux temporaire, il sert à combler et à recouvrir les défauts osseux chez les enfants, les adolescents et les adultes.

### **Indications**

Les implants de comblement osseux chronOS sont destinés à être utilisés pour le comblement de cavités osseuses ou comme matériau d'augmentation dans des zones qui nécessitent de l'os spongieux plutôt que de l'os cortical. Cela inclut le comblement de défauts osseux après un traumatisme, une reconstruction ou une correction, uniquement dans des situations ne nécessitant pas de fonction de support de charge.

La structure poreuse des implants de comblement osseux chronOS agit comme une matrice pour la colonisation osseuse. Les implants de comblement osseux chronOS doivent toujours être insérés en situation intra-osseuse ou sous-périostique, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant.

De manière générale, il est recommandé d'utiliser les petites granules dans les petits défauts osseux et les grosses granules dans les défauts plus grands :

- granules de 0,5-0,7 mm pour le comblement de défauts jusqu'à 1,0 cc
- granules de 0,7-1,4 mm pour le comblement de défauts jusqu'à 2,5 cc
- granules de 1,4-2,8 mm et de 2,8-5,6 pour le comblement de défauts jusqu'à 2,5 cc

Il faut remplir complètement le défaut osseux en tassant l'implant. Il faut cependant absolument éviter tout excès de remplissage afin de garantir une fermeture de la plaie sans tension. Il est recommandé de couvrir les défauts osseux avec un pan de périoste ou un feuillet absorbable afin d'éviter toute infiltration de tissu mou.

Pour les défauts importants (volume supérieur à 20 cc), il est fortement recommandé d'utiliser un mélange avec de l'os autologue et/ou allogène. La taille de l'implant de comblement osseux chronOS à utiliser dépend de l'ampleur du défaut osseux.

Les implants de comblement osseux chronOS sont normalement résorbés et remplacés par de l'os autologue en 6 à 18 mois, en fonction de l'état du patient.

## **Contre-indications**

Les implants de comblement osseux chronOS ne peuvent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Infections aiguës et chroniques de la zone opérée, par exemple maladies osseuses inflammatoires ou bactériennes (ostéomyélite post-traumatique ou chronique) et infections des tissus mous
- Myélome malin, lymphome de Burkitt et autres lymphomes
- Défaut ou fracture proche d'un cartilage de croissance
- Ostéoporose
- Instabilité importante ou déformation au niveau du site de prélèvement
- Applications instables impliquant une mise en charge

## **Effets indésirables**

- Pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant entraîner une rupture de l'implant
- Douleur, gêne, dysesthésie ou palpabilité dues à la présence de l'implant
- Fibrose des tissus environnant le site de la fracture et/ou l'implant

Outre ces effets indésirables potentiels, il existe également un risque de complications associées à toute intervention chirurgicale impliquant des anomalies osseuses, notamment, mais non exclusivement, une nécrose osseuse, une infection, une lésion nerveuse et une douleur non liée à l'implant.

De manière générale, les données expérimentales et cliniques indiquent une bonne réponse tissulaire aux implants de phosphate tricalcique implantés dans l'os.

Les complications suivantes sont cependant possibles :

- Déplacement de fragment suite à une utilisation dans des situations inappropriées
- Lésions neurovasculaires provoquées par le traumatisme chirurgical
- Réactions à corps étranger
- Réactions allergiques
- Réactions inflammatoires
- Infection susceptible d'entraîner un échec de la procédure
- Complications générales liées à une intervention chirurgicale invasive

### **Dispositif stérile**

**STERILE R** Stérilisé par irradiation aux rayons gamma

- Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et les sortir de l'emballage juste avant leur utilisation.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.



Ne pas restériliser

- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peuvent compromettre la stérilité et l'intégrité du dispositif, ce qui peut provoquer une infection, une défaillance du dispositif et/ou une contamination.

### **Dispositif à usage unique**



Ne pas réutiliser

- Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et/ou la restérilisation) peuvent compromettre la stérilité et l'intégrité du dispositif, ce qui peut provoquer une infection, une défaillance du dispositif et/ou une contamination.
- Ne pas utiliser les produits dont l'emballage de protection extérieur est ouvert ou abîmé, et les détruire.
- Après l'ouverture de l'emballage, le produit doit être utilisé immédiatement. Les pièces inutilisées doivent être détruites.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

## **Restrictions conditionnelles**

L'utilisation des implants de comblement osseux chronOS doit être davantage restreinte dans les cas suivants :

- Affections osseuses graves d'origine endocrinienne (par ex. hyperparathyroïdie)
- Corticothérapie ou traitement par des médicaments agissant sur le métabolisme calcique (comme la calcitonine)
- Diabète grave et mal contrôlé (diabète sucré) avec tendances à mal cicatriser
- Traitement immunosuppresseur
- Mauvaise qualité de l'os

Il n'existe aucune utilisation des implants de comblement osseux chronOS connue dans les cas suivants :

- Maladies cardiovasculaires
- Grossesse et allaitement
- Comblement de défauts osseux au niveau de malformations congénitales
- Traitement immunosuppresseur ou radiothérapie
- Déficience du système immunitaire, troubles de la cicatrisation



## **Avertissements**

- Ne pas utiliser des implants de comblement osseux chronOS comme produit unique de soutien de charge, sauf si l'os cortical est capable de supporter l'ensemble de la charge. Un comblement mécaniquement stable du défaut avec des implants de comblement osseux chronOS est la condition préalable à une bonne incorporation osseuse. En cas d'instabilité, la zone opérée doit d'abord être stabilisée par une méthode d'ostéosynthèse interne appropriée.
- Ne pas utiliser des granules de 2,8-5,6 mm pour les élévations du plancher du sinus.
- Le contenu inutilisé des emballages ouverts ne peut pas être restérilisé et doit être éliminé. La restérilisation des implants de comblement chronOS ne garantit en aucun cas la stérilité du produit et risque de nuire à ses performances.
- Ne pas fixer les implants de comblement osseux chronOS directement dans l'os à l'aide de vis ou de petits clous.
- La poche de perfusion est destinée à l'imprégnation des préformes de comblement osseux chronOS Vivify avec du sang ou de la moelle osseuse.
- Les inserts de comblement osseux chronOS pour dispositifs Cervios doivent être utilisés exclusivement avec les dispositifs de fusion intersomatique Synthes CERVIOS.
- Ne pas dépasser la limite supérieure de volume recommandée afin d'éviter une pression excessive dans la poche de perfusion.

## **Combinaison du dispositif médical avec un produit médicamenteux**

Les effets du mélange des implants de comblement osseux chronOS avec des produits médicamenteux ne sont pas connus.

## **Interactions**

À ce jour, aucune interaction avec la moelle osseuse ou le sang autologue n'a été rapportée.

## **Environnement à résonance magnétique (IRM)**

Les implants de comblement osseux chronOS sont d'origine inorganique non métallique. Ce matériau est intrinsèquement diamagnétique et ne peut être chauffé ni agir comme une antenne en amenant les patients auprès de l'aimant d'IRM, ni au cours du contrôle par IRM. Cependant, les implants de comblement osseux chronOS peuvent être utilisés en association avec un implant métallique. Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM.

Les risques potentiels sont notamment, mais non exclusivement, les suivants :

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artéfacts dans les images d'IRM.

## **Instructions opératoires spéciales**

Observer strictement les mesures d'asepsie pour sortir l'implant de son emballage.

Les implants de comblement osseux chronOS doivent toujours être appliqués par implantation endo-osseuse ou sous-périostée, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vivant. La technique chirurgicale dépend de la localisation, de la nature et de l'étendue du défaut osseux. Pour préparer le site d'implantation, éliminer les tissus nécrosés ou enflammés, ainsi que les particules d'os.

La taille de l'implant doit être déterminée sur base de la taille du défaut osseux, de la vascularisation et, le cas échéant, de la taille des fragments d'os spongieux. L'entourage des cordons vasculo-nerveux intra-osseux doit être laissé libre, de manière à éviter des points de compression.

### **Granules de comblement osseux chronOS**

Le mélange des granules de comblement osseux chronOS avec du sang ou de la moelle osseuse autologue du patient permet d'améliorer la manipulation des granules. Insérer le mélange résultant dans le défaut osseux. Lors de l'application, retirer individuellement les granules accidentellement déposés dans les tissus mous. D'après les données expérimentales et cliniques, le mélange des granules de comblement osseux chronOS avec de l'os autologue ou allogène est considéré comme sûr.

### **Inserts de comblement osseux chronOS**

Les inserts de comblement osseux chronOS doivent être insérés dans le dispositif de fusion intersomatique Cervios aligné dans le sens de la fenêtre de greffe de l'implant.

## **Préformes de comblement osseux chronOS Vivify**

Les préformes de comblement osseux chronOS Vivify sont fournies dans une poche de perfusion. L'utilisation du système de perfusion facilite l'enrichissement des implants avec le sang ou la moelle osseuse du patient.

### **Poche de perfusion**

Les préformes de comblement osseux chronOS Vivify sont fournies dans une poche de perfusion munie d'un connecteur « Luer » pour la connexion d'une seringue.

Étapes d'utilisation de la poche de perfusion :

1. Aspirer la moelle osseuse en utilisant un système standard de prélèvement de moelle osseuse ou remplir une seringue avec le sang du patient.
2. Dévisser le capuchon de protection du port de la poche de perfusion.
3. Attacher la seringue contenant la moelle osseuse ou le sang autologue au raccord Luer de la poche de perfusion chronOS.
4. Remplir la poche de perfusion avec la substance de son choix en respectant les plages de volume recommandées afin d'assurer une imprégnation adéquate de la surface de la surface des préformes de comblement osseux chronOS Vivify.

## Cylindres de comblement osseux chronOS Vivify

Diamètre (mm)	Poche de perfusion	Plage de volumes de perfusion (ml)
8,5	Petit	5-8
9,5	Petit	5-8
10,5	Petit	5-8
12,5	Grand	8-10
14,0	Grand	8-10

## Blocs de comblement osseux chronOS Vivify

Taille (mm)	Poche de perfusion	Plage de volumes de perfusion (ml)
5×5×10	Petit	2-5
12,5×12,5×10	Petit	5-8
20×20×10	Petit	8-10

## Cales de comblement osseux chronOS Vivify

Angle	Poche de perfusion	Plage de volumes de perfusion (ml)
10°	Petit	5–8
14°	Petit	8–10
18°	Petit	8–10
22°	Grand	8–10
26°	Grand	8–10

## Cales de comblement osseux chronOS Vivify, semi-circulaire

Angle	Poche de perfusion	Plage de volumes de perfusion (ml)
7°	Grand	8–10
10°	grand	8–10
13°	Grand	10–12

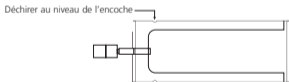
Ne pas dépasser la limite supérieure de volume recommandée afin d'éviter une pression excessive dans la poche de perfusion.

- Perfuser les préformes de comblement osseux chronOS en actionnant délicatement 10 à 12 fois le piston de la seringue ou jusqu'à ce que toute la surface de l'implant soit visiblement imprégnée.

Laisser de la moelle osseuse ou du sang refluer dans la seringue avant de l'injecter de nouveau dans la poche.

Ne pas tirer le piston à fond de course afin d'éviter de sortir le piston du cylindre de la seringue, ce qui entraînerait la perte du contenu de la seringue.

- Détacher la seringue pour relâcher la pression dans la poche de perfusion.
- Au moment de l'utilisation de l'implant, tenir l'implant au travers de la poche de perfusion et déchirer la poche au niveau de l'encoche prévue.



- Implanter immédiatement les préformes de comblement osseux chronOS Vivify ou les déposer dans un récipient stérile pour les utiliser plus tard au cours de la même intervention chirurgicale.



## **Informations sur le stockage et la manipulation du dispositif**

Conserver à l'abri de l'humidité



Conserver à l'abri du rayonnement solaire



## Informations supplémentaires spécifiques du dispositif

**REF**

Numéro de référence

**LOT**

Numéro de lot



Fabricant



Date de péremption



Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé

**0123**

Organisme notifié



Attention, consulter le mode d'emploi



## Magyar

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. dokumentumát, és tanulmányozza a vonatkozó műtéti technikát. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában. A chronOS csontpótló implantátumok használata előtt kifejezetten ajánlott elegendő tapasztalatot szerezni a bioanyagok alkalmazásának területén.

### **Anyag(ok):**

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

### **Szabvány(ok):**

ASTM-1088

### **Rendeltetés**

A chronOS csontpótló implantátumok szintetikus, porózus és felszívódó  $\beta$ -trikalcium-foszfátból ( $\beta$ -tTCP-ből) álló csontpótló anyagból készülnek. Ideiglenes csonthelyettesítőként működve csonthibák feltöltésére és áthidalására szolgálnak gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél.

### **Javallatok**

A chronOS csontpótló implantátumok csonthiányfeltöltő vagy augmentációs anyagként használandók olyan területeken, ahol nem kérges (kortikális), hanem szivacsos csontra van szükség. Ebbe beletartozik a csonthibák sérülés, rekonstrukció vagy korrekció utáni feltöltése is, kizárólag nem teherviselő indikációkban.

A chronOS csontpótló implantátumok porózus szerkezete mátrixként funkcionál a csont kialakulása (benövése) számára. A chronOS csontpótló implantátumokat mindig enossealis vagy subperiostealis implantációval, vagyis az élő csonttal közvetlen kapcsolatot létrehozva kell alkalmazni.

Általánosságban a kis csonthibákhoz kis szemcséket, a nagyobb csonthibákhoz nagyobb szemcséket ajánlatos használni:

- Legfeljebb 1,0 cm<sup>3</sup>-es hibák feltöltéséhez 0,5–0,7 mm-es szemcseméret
- Legfeljebb 2,5 cm<sup>3</sup>-es hibák feltöltéséhez 0,7–1,4 mm-es szemcseméret
- 2,5 cm<sup>3</sup>-nél nagyobb hibák feltöltéséhez 1,4–2,8 mm-es és 2,8–5,6 mm-es szemcseméret

Az implantátumnak teljesen ki kell töltenie a csonthibát (press-fit). A feszülésmentes sebzárás érdekében azonban alapvető fontosságú a túltöltés elkerülése. A feltöltött hibákat ajánlatos periostealis lebennyel vagy felszívódó lappal lefedni a légyszövet-infiltráció elkerülésére.

Viszonylag nagy (20 cm<sup>3</sup>-nél nagyobb) hibák esetében kifejezetten ajánlott autológ és/vagy allogén csonttal keverve alkalmazni. A felhasznált chronOS csontpótló implantátum mérete a csonthiba méretétől függ.

A chronOS csontpótló implantátumok a beteg állapotától függően rendszerint 6–18 hónap alatt felszívódnak, és csonttá alakulnak.

## **Ellenjavallatok**

A chronOS csontpótló implantátumokat nem szabad alkalmazni a következő körülmények fennállása esetén:

- Akut és krónikus fertőzések az operáció területén, pl. gyulladás, bakteriális csontbetegségek (poszttraumatikus vagy krónikus osteomyelitis) és lágyszöveti fertőzések
- Malignus myeloma, Burkitt-lymphoma és egyéb lymphomák
- Csonthibák és törések a nyitott epiphysis területén
- Osteoporosis
- Súlyos instabilitás vagy deformáció a kivételi ponton (csontgyűjtés helyén)
- Teherviselő és instabil indikációk

## **Mellékhatások**

- A csontegyesülés elmaradása 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

Ezen lehetséges nemkívánatos hatásokon kívül a csonthibákkal foglalkozó összes sebészeti eljárással kapcsolatos komplikáció kockázata is fennáll, amelyek többek között a következők lehetnek: az implantátummal nem feltétlenül összefüggő csontnekrózis, fertőzés, idegkárosodás és fájdalom.

A kísérleti és klinikai adatok általánosságban alátámasztják a  $\beta$ -trikalcium-foszfát csontimplantátumokra adott jó szöveti választ.

Ennek ellenére lehetségesek a következő komplikációk:

- Töredékek elmozdulása nem megfelelő javallatokban való alkalmazás eredményeképp
- Műtéti trauma okozta neurovascularis sérülések
- Idegentest-reakciók
- Allergiás reakciók
- Gyulladásos reakciók
- Olyan fertőzések, amelyek az eljárás sikertelenségét okozhatják
- Invazív sebészeti eljárás okozta általános komplikációk

### **Steril eszköz**

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

 Gamma-sugárzással sterilizálva

- 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.
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.



Tilos újraszterilizálni

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

### **Egyszer használatos eszköz**



Tilos újrafelhasználni

- Ez a termék kizárólag egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy az újrafelhasználásra való előkészítés (pl. a tisztítás és/vagy újraszterilizálás) megsértheti az eszköz sterilitását vagy épségét, ami fertőzést, az eszköz meghibásodását és/vagy szennyezést okozhat.
- A felbontott vagy sérült külső védőcsomagolás tartalma többé nem használható, és meg kell semmisíteni.
- A csomagolás felbontása után annak tartalmát azonnal fel kell használni. Minden fel nem használt részét meg kell semmisíteni.
- Tilos felhasználni a lejárat dátum után.

### **Feltételes korlátozások**

A chronOS csontpótló implantátumok használatának javallata korlátozottabb a következők fennállása 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 csontpótló implantátumok használatának hatása nem ismert a következők esetén:

- Cardiovascularis betegségek
- Terhesség és szoptatás időszaka
- Velezületett deformációk csonthibáinak feltöltése
- Immunszuppresszív kezelés vagy sugárterápia
- Legyengült immunrendszer, rossz sebgyógyulás



## Figyelmeztetések

- Ne használja a chronOS csontpótló implantátumokat önálló termékként, kivéve, ha a corticalis csont képes a teljes teher viselésére. A jó csontbeépülés egyik előfeltétele a maximális mechanikai stabilitás elérése a csonthiba chronOS csontpótló implantátumokkal való feltöltésekor. Instabilitás esetén alkalmazzon megfelelő belső fixációt annak érdekében, hogy először stabilizálja az operáció területét.
- Ne használja a 2,8–5,6 mm-es szemcseméretet arcüregemelés céljából végzett csontpótláshoz.
- Ne próbálja újraszterilizálni a felbontott csomag fel nem használt tartalmát, hanem helyezze a hulladékba az ilyen maradókat. A chronOS csontpótló implantátumok újraszterilizálásának eredménye az lehet, hogy a termék nem steril, és/vagy nem felel meg a teljesítményspecifikációknak.
- Ne rögzítse a chronOS csontpótló implantátumokat csavarokkal vagy szegekkel közvetlenül a csonthoz.
- A perfúziós tasak a chronOS regeneráló előformázós csontpótló csontvelővel vagy vérrel történő impregnálására szolgál.
- A Cervios eszközhöz való chronOS betétes csontpótló kizárólag a Synthes Cervios csigolyatest-fúziós eszközökkel együttesen használható.
- Ne lépje túl az ajánlott felső térfogathatárt, mert azáltal túlnyomás jöhet létre a perfúziós tasakban.

## **Az orvosi eszköz gyógyszerkészítményekkel való kombinációja**

A chronOS csontpótló implantátumok gyógyszerkészítményekkel való keverésének hatása nem ismert.

## **Interakciók**

Mindeddig nem számoltak be a csontvelővel vagy autológ vérrrel fellépő negatív interakcióról.

## **Mágneses rezonanciás (MR) környezet**

A chronOS csontpótló implantátumok szerves, 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. A chronOS csontpótló implantátumok azonban fémszerelvényekkel kombinálva is alkalmazhatók. Hacsak másképp nincs feltüntetve, 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
- Az MR-képen megjelenő műtermékek

## **Speciális alkalmazási utasítások**

Amikor kiveszi az implantátumot a csomagolásából, szigorúan tartsa be az aszepszisre vonatkozó utasításokat.

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

Az implantátum megfelelő méretét a csonthiba mérete, a vaszkularitás és a szivacsos csontdarabok mérete (ha használ ilyeneket) határozza meg. A nyomási fekélyek elkerülése érdekében kerülje ki az enossealis ér- és idegkötegek régióit.

### **chronOS szemcsés csontpótló**

A könnyebb kezelhetőség érdekében célszerű a chronOS szemcsés csontpótlót autológ csontvelővel vagy vérrel keverni. Juttassa be a kapott keveréket a csonthibába. Az alkalmazás során egyenként távolítsa el a lágy szövetről a rászóródott szemcséket. A kísérleti és klinikai eredmények alapján a chronOS szemcsés csontpótló autológ vagy allogén csonttal való keverését biztonságosnak tartják.

### **chronOS betétes csontpótló**

A chronOS betétes csontpótlót úgy kell bejuttatni a Cervios csigolyatest-fúziós eszközbe, hogy az egy vonalban legyen az implantátum graft-ablakának orientációjával.

## **chronOS regeneráló előformázós csontpótló**

A chronOS regeneráló előformázós csontpótló perfúziós tasakban kapható. A perfúziós tasak használata megkönnyíti az implantátumok dúsítását a beteg saját csontvelőjével vagy vérével.

### **Perfúziós tasak**

A chronOS regeneráló előformázós csontpótlót perfúziós tasakban szállítjuk, amely fecskendő csatlakoztatására alkalmas Luer-adapterrel van ellátva.

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 perfúziós tasakjának Luer-adapterrel ellátott nyílásához.
4. Töltse meg a perfúziós tasakot a választása szerinti folyadékkal, betartva az ajánlott térfogattartományokat, hogy a chronOS regeneráló előformázós csontpótló felületének megfelelő nedvesítése biztosítva legyen.

## chronOS regeneráló hengeres csontpótló

Átmérő (mm)	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
8,5	Kis méretű	5–8
9,5	Kis méretű	5–8
10,5	Kis méretű	5–8
12,5	Nagy méretű	8–10
14,0	Nagy méretű	8–10

## chronOS regeneráló blokkos csontpótló

Méret (mm)	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
5×5×10	Kis méretű	2–5
12,5×12,5×10	Kis méretű	5–8
20×20×10	Kis méretű	8–10

## chronOS regeneráló ékes csontpótló

Szög	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
10°	Kis méretű	5–8
14°	Kis méretű	8–10
18°	Kis méretű	8–10
22°	Nagy méretű	8–10
26°	Nagy méretű	8–10

## chronOS regeneráló ékes csontpótló, félkör alakú

Szög	Perfúziós tasak	Perfúziós térfogattartomány (ml)
7°	Nagy méretű	8–10
10°	Nagy méretű	8–10
13°	Nagy méretű	10–12

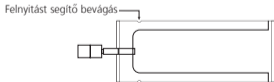
Ne lépje túl az ajánlott felső térfogathatárt, mert azáltal túlnyomás jöhet létre a perfúziós tasakban.

5. A chronOS regeneráló előformázós csontpótló perfundálásához óvatosan pumpálja a fecskendőt 10–12 alkalommal, vagy addig, amíg szemmel láthatóvá nem válik, hogy az implantátum minden felülete egyenletesen megnedvesedett.

Engedje visszafolyni a csontvelőt vagy a vért a fecskendőbe, mielőtt újra a tasakba pumpálná.

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 perfúziós tasakon keresztül (hogy rögzítse), közben pedig tépje fel a tasakot a megjelölt bevágásnál.



8. Azonnal ültesse be a chronOS regeneráló előformázós csontpótlót, vagy helyezze steril edénybe az ugyanabban a sebészeti eljárásban való későbbi használatra.

### **Az eszköz tárolására és kezelésére vonatkozó információk**



Szárazon tartandó



Napfénytől elzárva tartandó



## További eszköspecifikus információk

**REF**

Referenciaszám

**LOT**

Tételszám



Gyártó



Lejárat dátum



Ha a csomagolás megsérült, ne használja a terméket

**0123**

Bejelentett szervezet



Vigyázat, lásd a használati útmutatót



## Italiano

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA. Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" Synthes e la tecnica chirurgica corrispondente. È necessario avere una conoscenza della tecnica chirurgica opportuna. Prima di utilizzare impianti di sostituto osseo chronOS, si raccomanda di essere in possesso dell'esperienza necessaria in materia di impiego dei biomateriali.

### **Materiale/i:**

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

### **Standard:**

ASTM-1088

### **Uso previsto**

Gli impianti di sostituto osseo chronOS sono sostituti ossei di materiale sintetico, poroso e riassorbibile a base di  $\beta$ -tricalcio fosfato ( $\beta$ -TCP). Svolgendo la funzione di sostituti ossei temporanei, servono per il riempimento e la copertura di difetti ossei in bambini, adolescenti e adulti.

### **Indicazioni**

Gli impianti di sostituto osseo chronOS devono essere utilizzati come riempimento dei difetti ossei o come materiale di rinforzo in zone dove è necessario osso spongioso piuttosto che osso corticale. Questo include il riempimento di difetti ossei in seguito a trauma, ricostruzione o correzione, esclusivamente in zone non sottoposte a carico.

La struttura porosa degli impianti di sostituto osseo chronOS agisce da matrice per l'apposizione di osso. Gli impianti di sostituto osseo chronOS devono sempre essere applicati mediante impianto enossale o sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale.

Come regola generale, si raccomanda di utilizzare granuli piccoli per difetti piccoli e granuli più grandi per difetti ossei di dimensioni maggiori:

- Dimensione granuli 0,5–0,7 mm per riempimento di difetti fino a 1,0 cc
- Dimensione granuli 0,7–1,4 mm per riempimento di difetti fino a 2,5 cc
- Dimensione granuli 1,4–2,8 mm e 2,8–5,6 mm per riempimento di difetti della dimensione di 2,5 cc

L'impianto deve riempire completamente il difetto osseo (press-fit). È tuttavia essenziale evitare un riempimento eccessivo per far sì che la ferita si chiuda senza tensioni. Si raccomanda di coprire i difetti riempiti con un lembo di periostio o con una membrana riassorbibile per evitare l'infiltrazione dei tessuti molli.

Per i difetti più estesi (superiori a 20 cc) si raccomanda di utilizzare una miscela con materiale osseo autologo e/o allogenico. Le dimensioni dell'impianto di sostituto osseo chronOS dipendono da quelle del difetto osseo.

Normalmente, in base alle condizioni del paziente, gli impianti di sostituto osseo chronOS vengono rimodellati in 6-18 mesi e sostituiti da osso.

## **Controindicazioni**

Gli impianti di sostituto osseo chronOS non devono essere impiegati nei seguenti casi:

- Infezioni acute e croniche nel sito di impianto, ad es. infiammazioni, malattie dell'osso di origine batterica (osteomielite postraumatica o cronica) e infezioni dei tessuti molli
- Mieloma maligno, linfoma di Burkitt e altri linfomi
- Difetti e fratture nelle zone con cartilagine in accrescimento
- Osteoporosi
- Grave instabilità o deformazione nel punto di estrazione (sito di prelievo)
- Applicazioni portanti e instabili

## **Effetti collaterali**

- Pseudoartrosi o ritardo di consolidazione che potrebbero causare il fallimento dell'impianto
- Dolore, fastidio, sensazioni anomale causate dalla presenza o dalla palpabilità del dispositivo
- Formazione eccessiva di tessuto fibroso intorno alla frattura e/o all'impianto

Oltre a questi possibili effetti indesiderati, esiste anche il rischio di complicanze associate agli interventi chirurgici con difetti ossei come ad esempio, ma non solo, necrosi ossea, infezione, danno ai nervi e dolore, non necessariamente correlati all'impianto.

In generale, la buona risposta dei tessuti agli impianti di  $\beta$ -tricalcio fosfato nell'osso è supportata da dati clinici e sperimentali.

Tuttavia, sono possibili le seguenti complicanze:

- Perdita di riduzione a causa dell'utilizzo in indicazioni non corrette
- Lesioni neurovascolari, causate da un trauma operatorio
- Reazioni da corpo estraneo
- Reazioni allergiche
- Reazioni infiammatorie
- Infezioni che possono causare l'insuccesso dell'intervento
- Complicanze generali conseguenti a interventi chirurgici invasivi

### **Dispositivo sterile**

**STERILE R** Sterilizzato per irraggiamento con raggi gamma

- Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo.
- Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. la pulizia e/o la risterilizzazione) possono compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo causando infezione, il non funzionamento del dispositivo stesso e/o contaminazione.

### **Dispositivo monouso**



Non riutilizzare

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. la pulizia e/o la risterilizzazione) possono compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo causando infezione, il non funzionamento del dispositivo stesso e/o contaminazione.
- Il contenuto di una confezione aperta o con l'imballaggio esterno danneggiato non può più essere utilizzato e deve essere eliminato.
- Una volta aperta la confezione, il suo contenuto deve essere subito utilizzato. Qualsiasi parte inutilizzata deve essere eliminata.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

## **Uso condizionato**

L'utilizzo di impianti di sostituto osseo chronOS presenta indicazioni più ristrette in caso di:

- Gravi patologie ossee di origine endocrina (ad es. iperparatiroidismo)
- Terapia concomitante con steroidi e con farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio (ad es. calcitonina)
- Diabete (diabete mellito) grave, insufficientemente controllato, con tendenza a manifestare problemi di cicatrizzazione
- Terapia immunosoppressiva
- Cattiva qualità ossea

L'utilizzo di impianti di sostituto osseo chronOS non è noto in caso di:

- Malattie cardiovascolari
- Gravidanza e periodo di allattamento
- Riempimento di difetti ossei in malformazioni congenite
- Terapia immunosoppressiva o radioterapia
- Compromissione del sistema immunitario, problemi di cicatrizzazione delle ferite



## Avvertenze

- Non utilizzare gli impianti di sostituto osseo chronOS da soli a meno che l'osso corticale non sia in grado di sopportare il pieno carico. La massima stabilità meccanica quando si riempie il difetto con gli impianti di sostituto osseo chronOS è la premessa necessaria per una buona incorporazione nell'osso. In presenza di instabilità, utilizzare procedure adeguate di osteosintesi per stabilizzare prima il sito di impianto.
- Non utilizzare granuli di dimensioni da 2,8 a 5,6 mm per i rialzi del seno mascellare.
- Non tentare di risterilizzare il contenuto inutilizzato di una confezione aperta; eventuali residui devono essere smaltiti. La risterilizzazione degli impianti di sostituto osseo chronOS può determinare la non sterilità del prodotto stesso e/o la mancata conformità alle specifiche di prestazioni.
- Non fissare gli impianti di sostituto osseo chronOS con viti o chiodi direttamente nell'osso.
- La sacca di perfusione è destinata a impregnare il sostituto osseo preformato chronOS Vivify con midollo osseo o sangue.
- Gli inserti di sostituto osseo chronOS per Cervios devono essere utilizzati in combinazione con i dispositivi di fusione intersomatica Synthes Cervios.
- Non superare il limite del volume massimo raccomandato per non sottoporre la sacca di perfusione a una pressione eccessiva.

## **Combinazione del dispositivo medico con farmaci**

L'effetto della miscelazione degli impianti di sostituto osseo chronOS con farmaci non è noto.

## **Interazioni**

A oggi non sono state riportate interazioni negative con midollo osseo o sangue autologo.

## **Ambiente di risonanza magnetica (RM)**

Gli impianti di sostituto osseo chronOS sono di origine inorganica, non metallica. Questo materiale è di per sé diamagnetico e non si riscalda né agisce da antenna quando si conducono i pazienti all'interno di un magnete MRI o durante gli esami MRI. Ad ogni modo, gli impianti di sostituto osseo chronOS possono essere utilizzati in combinazione con mezzi di sintesi in metallo. Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Ricordarsi dei potenziali rischi, che includono, unicamente a titolo esemplificativo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti dell'immagine MRI

## **Istruzioni speciali per l'uso**

Nel togliere l'impianto dalla confezione rispettare scrupolosamente le istruzioni sull'asepsi.

Gli impianti di sostituto osseo chronOS devono essere applicati tramite impianto enossale o sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale. La procedura chirurgica dipende dalla posizione, dalla natura e dall'entità del difetto osseo. Per preparare il sito d'impianto rimuovere tutto il tessuto necrotico infiammatorio e i frammenti ossei.

Le dimensioni adeguate dell'impianto dipendono da quelle del difetto osseo, dalla vascolarizzazione e dalle dimensioni delle chip d'osso spongioso, se utilizzate. Mantenere libere le zone dei vasi enossali e dei nervi per evitare pressioni dolorose.

### **Sostituto osseo chronOS Granuli**

Per migliorare l'applicazione è utile miscelare i granuli del sostituto osseo chronOS con midollo osseo o sangue autologo del paziente. Impiantare la miscela ottenuta nel difetto. Durante l'applicazione rimuovere dal tessuto molle i granuli fuoriusciti. Sulla base dei dati clinici e sperimentali, è considerato sicuro miscelare il sostituto osseo chronOS Granuli con osso autologo o allogenico.

### **Inseri di sostituto osseo chronOS**

Gli inserti di sostituto osseo chronOS devono essere inseriti nel dispositivo di fusione intersomatica Cervios in linea con l'orientamento della finestra di impianto dell'innesto.

## **Sostituto osseo preformato chronOS Vivify**

Il sostituto osseo preformato chronOS Vivify è disponibile in una sacca di perfusione. L'utilizzo della sacca di perfusione facilita l'arricchimento degli impianti con il sangue o il midollo osseo del paziente.

### **Sacca di perfusione**

Il sostituto osseo preformato chronOS Vivify è fornito in una sacca di perfusione con un raccordo luer che consente di collegare una siringa.

Fasi di utilizzo della sacca di perfusione:

1. Aspirare il midollo osseo usando un sistema di aspirazione del midollo osseo standard o riempire una siringa con il sangue del paziente.
2. Svitare il cappuccio di protezione sull'apertura della sacca di perfusione.
3. Collegare la siringa contenente midollo osseo o sangue autologo alla sacca di perfusione di chronOS usando l'apertura con il raccordo luer.
4. Riempire la sacca di perfusione con il medium scelto attenendosi ai range di volume raccomandati per garantire un'impregnazione adeguata della superficie del sostituto osseo preformato chronOS Vivify.

## Cilindrici chronOS Vivify

Diametro (mm)	Sacca di perfusione	Range del volume di perfusione (ml)
8,5	Piccola	5-8
9,5	Piccola	5-8
10,5	Piccola	5-8
12,5	Grande	8-10
14,0	Grande	8-10

## Blocchi chronOS Vivify

Dimensioni (mm)	Sacca di perfusione	Range del volume di perfusione (ml)
5×5×10	Piccola	2-5
12,5×12,5×10	Piccola	5-8
20×20×10	Piccola	8-10

## Cunei chronOS Vivify

Angolo	Sacca di perfusione	Range del volume di perfusione (ml)
10°	Piccola	5–8
14°	Piccola	8–10
18°	Piccola	8–10
22	Grande	8–10
26	Grande	8–10

## Cunei semicircolari chronOS Vivify

Angolo	Sacca di perfusione	Range del volume di perfusione (ml)
7°	Grande	8–10
10°	Grande	8–10
13	Grande	10–12

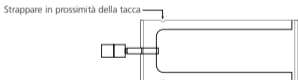
Non superare il limite del volume massimo raccomandato per non sottoporre la sacca di perfusione a una pressione eccessiva.

- Eeguire la perfusione del sostituto osseo preformato chronOS Vivify muovendo delicatamente avanti e indietro lo stantuffo della siringa 10–12 volte o fino a quando tutte le superfici dell'impianto sono visibilmente impregnate.

Lasciare refluire il midollo osseo o il sangue nella siringa prima di spingerlo nuovamente nella sacca.

Non tirare indietro lo stantuffo della siringa fino al massimo della corsa, perché potrebbe staccarsi dal cilindro della siringa provocando la perdita del contenuto della siringa stessa.

- Rimuovere la siringa per eliminare qualsiasi pressione dalla sacca di perfusione.
- Quando si è pronti per utilizzare l'impianto, rimuoverlo afferrandolo attraverso la sacca di perfusione (per tenerlo fermo), mentre si strappa la confezione in prossimità dell'apposita tacca.



- Impiantare immediatamente il sostituto osseo preformato chronOS Vivify o posizionarlo in un contenitore sterile per un uso successivo durante lo stesso intervento chirurgico.



## **Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo**

Mantenere in luogo asciutto



Proteggere dalla luce solare



## Ulteriori informazioni specifiche sul dispositivo

**REF**

Numero di riferimento

**LOT**

Numero di lotto o della partita



Produttore



Data di scadenza



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**0123**

Ente certificatore



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso



## Nederlands

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

### **Materiaal/materialen:**

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

### **Norm(en):**

ASTM-1088

### **Beoogd gebruik**

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

### **Indicaties**

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

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

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

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

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

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

## **Contra-indicaties**

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

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

## **Bijwerkingen**

- Non-consolidatie of vertraagde consolidatie, wat tot falen van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of een abnormaal gevoel door de aanwezigheid van het hulpmiddel, of voelbaarheid van het hulpmiddel
- Toegenomen bindweefselvorming rondom de fractuurplaats en/of het implantaat

Naast deze mogelijke bijwerkingen is er een risico op complicaties die bij elke chirurgische behandeling van een botdefect kunnen optreden, zoals onder meer botnecrose, infectie, zenuwletsel en zenuwpijn, die geen verband hoeven te houden met het implantaat.

Uit experimentele en klinische gegevens blijkt dat weefsel in het algemeen goed reageert op  $\beta$ -tricalciumfosfaatimplantaten in bot.

Niettemin zijn de volgende complicaties mogelijk:

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

### **Steriel hulpmiddel**

**STERILE R** Gesteriliseerd met gammastraling

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



Niet opnieuw steriliseren

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Door hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel worden aangetast, wat tot infectie, falen van het hulpmiddel en/of contaminatie kan leiden.

### **Hulpmiddel voor eenmalig gebruik**



Niet hergebruiken

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Door hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel worden aangetast, wat tot infectie, falen van het hulpmiddel en/of contaminatie kan leiden.
- De inhoud van een geopende of beschadigde beschermende buitenverpakking mag niet meer worden gebruikt en moet worden vernietigd.
- Na opening van de verpakking moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Ongebruikte delen moeten vernietigd worden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

## **Voorwaardelijke beperkingen**

Het gebruik van chronOS implantaten voor botdefectvulling is beperkt geïndiceerd bij:

- Ernstige botaandoeningen met endocriene oorzaak (bijv. hyperparathyreoïdie)
- Lopende behandeling met steroïden of geneesmiddelen die invloed hebben op het calciummetabolisme (bijvoorbeeld calcitonine)
- Ernstige, slecht gecontroleerde diabetes (diabetes mellitus) met een tendens tot slechte wondgenezing
- Immunosuppressieve therapie
- Slechte botkwaliteit

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

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



## Waarschuwingen

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

## **Gebruik van het medische hulpmiddel in combinatie met een geneesmiddel**

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

## **Interacties**

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

## **Magnetische Resonantie (MR)-omgeving**

chronOS implantaten voor botdefectvulling zijn gemaakt van een niet-metaalhoudend anorganisch materiaal. Dit materiaal is inherent diamagnetisch en kan niet worden opgewarmd of als een antenne gaan werken wanneer patiënten in de MRI-magneettunnel worden gebracht, en evenmin tijdens MRI-onderzoeken. chronOS implantaten voor botdefectvulling kunnen echter in combinatie met metalen implantaten worden gebruikt. Tenzij anders vermeld, zijn de hulpmiddelen niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving.

Wees u ervan bewust dat er potentiële gevaren zijn, zoals onder meer:

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

## **Speciale gebruiksinstructies**

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

chronOS implantaten voor botdefectvulling moeten altijd enossaal of subperiostaal, d.w.z. in direct contact met het vitale bot, geïmplantéerd worden. De chirurgische procedure hangt af van de plaats, aard en omvang van het botdefect. Verwijder ter voorbereiding van de implantatieplaats al het ontstoken, necrotische weefsel en botdeeltjes.

De geschikte implantaatmaat wordt bepaald door de grootte van het botdefect, de vasculariteit en de grootte van de spongieuze botsnippers, indien gebruikt. Houd gebieden met enossale vaten en zenuwstrengen vrij om drukplekken te voorkomen.

### **chronOS granules voor botdefectvulling**

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

### **chronOS inserts voor botdefectvulling**

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

## **chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling**

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

### **Perfusiezakje**

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

Stappen voor het gebruik van het perfusiezakje:

1. Aspireer beenmerg met een standaard beenmergaspiratiesysteem of vul een spuit met bloed van de patiënt.
2. Schroef de beschermdop van de poort van het perfusiezakje af.
3. Bevestig de met autoloog beenmerg of bloed gevulde spuit aan het chronOS-perfusiezakje via de poort met de Luer-aansluiting.
4. Vul het perfusiezakje met het gewenste medium, waarbij u zich aan de aanbevolen volumes houdt, om ervoor te zorgen dat het oppervlak van de chronOS Vivify vormen voor botdefectvulling voldoende nat wordt gemaakt.

## **chronOS Vivify cilinders voor botdefectvulling**

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

## **chronOS Vivify blokken voor botdefectvulling**

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

## **chronOS Vivify wiggen voor botdefectvulling**

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

## **chronOS Vivify wiggen voor botdefectvulling, halfmond**

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

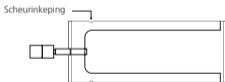
Overschrijd de aanbevolen bovengrens voor het volume niet, want het perfusiezakje kan daardoor onder te hoge druk komen te staan.

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

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

Trek de zuiger van de spuit niet tot de uiterste stand terug, want dit kan ertoe leiden dat deze loskomt uit de cilinder waardoor er spuitinhoud verloren gaat.

6. Verwijder de spuit om eventuele druk op het perfusiezakje weg te nemen.
7. Wanneer u klaar bent om het implantaat te gebruiken, haalt u het implantaat uit het perfusiezakje door het vanaf de buitenkant van het zakje vast te pakken en het zakje bij de daarvoor bestemde inkeping open te scheuren.



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

## Hulpmiddelgerelateerde informatie over opslag en hantering



Droog houden



Uit de buurt van zonlicht houden



## Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

**REF**

Referentienummer

**LOT**

Lot- of batchnummer



Fabrikant



Vervaldatum



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

**0123**

Aangemelde instantie (Notified body)



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing



## Portuguese

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos E.U.A. Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da Synthes e a técnica cirúrgica correspondente. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada. Experiência suficiente no domínio da utilização de biomateriais é altamente recomendada antes de usar os implantes de Substituto ósseo chronOS.

### **Material(ais):**

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

### **Norma(s):**

ASTM-1088

### **Utilização prevista**

Os implantes de Substituto ósseo chronOS são um material de substituto ósseo sintético, poroso e reabsorvível  $\beta$ -fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP). Na sua capacidade de substituto ósseo temporário, serve para preencher e ligar deficiências ósseas em crianças, adolescentes e adultos.

### **Indicações**

Os implantes de Substituto ósseo chronOS devem ser usados como substituto ósseo ou material de aumento em áreas que exijam osso esponjoso em vez de cortical. Entre estas aplicações contam-se o preenchimento de deficiências ósseas após traumatismo, a reconstrução ou correção apenas em indicações sem suporte de carga.

A estrutura porosa dos implantes de Substituto ósseo chronOS atua como uma matriz para o desenvolvimento do osso. Os implantes de Substituto ósseo chronOS têm de ser sempre aplicados através de implantação enóssea ou subperióstea, ou seja, em contacto direto com o osso vivo.

Regra geral, recomenda-se a utilização de pequenos grânulos nas pequenas deficiências e de grânulos maiores nas grandes deficiências ósseas:

- grânulos de 0,5–0,7 mm de tamanho para preencher deficiências de até 1,0 ml
- grânulos de 0,7–1,4 mm de tamanho para preencher deficiências de até 2,5 ml
- grânulos de 1,4–2,8 mm e 2,8–5,6 mm de tamanho para preencher deficiências de até 2,5 ml

O implante tem de preencher completamente a deficiência óssea (encaixar). No entanto, é essencial evitar um preenchimento excessivo para que a ferida feche sem tensões. Recomenda-se que as deficiências preenchidas sejam cobertas por uma aba perióstea ou por uma folha reabsorvível para evitar a infiltração nos tecidos moles.

Recomendamos veementemente uma mistura com material ósseo autólogo e/ou alógeno, no caso de deficiências maiores (mais de 20 ml). O tamanho do implante de Substituto ósseo chronOS utilizado depende da dimensão do defeito ósseo.

Regra geral, os implantes de Substituto ósseo chronOS são reabsorvidos no espaço de 6 a 18 meses e convertem-se em osso autólogo, dependendo das condições do doente.

## **Contraindicações**

Os implantes de Substituto ósseo chronOS não devem ser utilizados nas seguintes circunstâncias:

- infeções agudas e crónicas na área da cirurgia, por ex., inflamação, doenças ósseas bacterianas (osteomielite crónica ou pós-traumática) e infeções nos tecidos moles
- Mieloma maligno, linfoma de Burkitt e outros linfomas
- Deficiências e fraturas na região de uma epífise aberta
- Osteoporose
- Grave instabilidade ou deformação no ponto de extração (local da colheita)
- Suporte de carga e aplicações instáveis

## **Efeitos secundários**

- Não-união ou união retardada, que pode levar a uma falha do implante
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade devido à presença do dispositivo
- Aumento da resposta do tecido fibroso em torno do local da fratura e/ou implante

Para além destes possíveis efeitos adversos, existe ainda o risco das complicações associadas a qualquer procedimento cirúrgico como, entre outras, necrose do osso, infeção, lesões nervosas e dor que podem não estar relacionadas com o implante.

Em geral, uma boa resposta do tecido dos implantes de fosfato tricálcico no osso é apoiada por dados experimentais e clínicos.

No entanto, é possível a ocorrência das seguintes complicações:

- Deslocamento de fragmentos em consequência da utilização em indicações não apropriadas
- Lesões neurovasculares causadas por traumatismo cirúrgico
- Reações a corpos estranhos
- Reações alérgicas
- Reações inflamatórias
- Infecções que podem levar ao fracasso do procedimento
- Complicações de caráter geral provocadas pela cirurgia invasiva

### **Dispositivo estéril**

**STERILE R** Esterilizado com radiação gama

- Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.
- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril.
- Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.



Não reesterilizar

- Este produto é concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo, que pode resultar em infeções, falha do dispositivo e/ou contaminação.

### **Dispositivo de utilização única**



Não reutilizar

- Este produto é concebido para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo, que pode resultar em infeções, falha do dispositivo e/ou contaminação.
- O conteúdo de uma embalagem exterior de proteção aberta ou danificada já não pode ser utilizado e deve ser destruído.
- Assim que a embalagem for aberta, o conteúdo deve ser utilizado imediatamente. Todas as partes não utilizadas devem ser destruídas.
- Não utilize após expirar o prazo de validade.

## **Restrições condicionais**

A utilização dos implantes de Substituto ósseo chronOS é indicada, com algumas restrições, em caso de:

- Doenças ósseas graves de origem endócrina (por ex., hiperparatiroidismo)
- Terapia normal com esteróides e medicamentos que influenciam o metabolismo do cálcio (por ex., calcitonina)
- Diabetes graves com fraco controlo (diabetes mellitus) com tendências para uma fraca cicatrização das feridas
- Terapêutica imunossupressora
- Fraca qualidade óssea

A utilização dos implantes de Substituto ósseo chronOS não é conhecida em:

- Doenças cardiovasculares
- Gravidez e fase de aleitamento
- Preenchimento de defeitos ósseos em deformações congénitas
- Terapia imunossupressora ou radioterapia
- Sistemas imunitários comprometidos, cicatrizações comprometidas



## **Advertências**

- Não use os implantes de Substituto ósseo chronOS de forma independente a não ser que o osso cortical consiga suportar a carga total. A estabilidade mecânica máxima no enchimento da deficiência com os implantes de Substituto ósseo chronOS é um pré-requisito para uma boa incorporação óssea. Se houver instabilidade, utilize os procedimentos de fixação interna adequados para estabilizar em primeiro lugar a área da cirurgia.
- Não utilize grânulos de 2,8–5,6 mm de tamanho para preencher uma elevação do seio nasal.
- Não tente reesterilizar o conteúdo não utilizado de uma embalagem aberta; elimine qualquer porção restante. Reesterilizar os implantes de Substituto ósseo chronOS pode resultar na não esterilização do produto e/ou não cumprimento das especificações de desempenho.
- Não fixe os implantes de Substituto ósseo chronOS com parafusos ou tachas diretamente no osso.
- A bolsa de perfusão destina-se à impregnação do Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify com medula óssea ou sangue.
- O Substituto ósseo de inserções chronOS para Cervios apenas deve ser usado em combinação com os dispositivos de fusão intervertebrais Cervios da Synthes.
- Não ultrapasse o limite superior de volume recomendado, para não sobrepresurizar a bolsa de perfusão.

## **Combinação do dispositivo médico com um medicamento**

Desconhece-se o efeito da mistura dos implantes de Substituto ósseo chronOS com medicamentos.

## **Interações**

Não foram relatadas até à data interações negativas com a medula óssea e com o sangue autólogo.

## **Ambiente de ressonância magnética (RM)**

Os implantes de Substituto ósseo chronOS são de origem inorgânica não-metálica. Este material é inerentemente diamagnético e não pode ser aquecido ou utilizado como antena, quer ao colocar os doentes no íman de IRM ou durante os exames de RM. No entanto, os implantes de Substituto ósseo chronOS podem ser usados em combinação com equipamento metálico. Exceto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RM não foram avaliadas.

Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- Aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos na imagem de RM

## **Instruções operatórias especiais**

Ao remover o implante da respetiva embalagem, observe rigorosamente as instruções relativas à assepsia.

Os implantes de Substituto ósseo chronOS têm sempre de ser aplicados por implantação enóssea ou subperióstea, ou seja, em contacto direto com o osso vivo. O procedimento cirúrgico depende da localização, natureza e extensão da deficiência óssea. Para preparar o local de implantação, retire todo o tecido necrótico inflamado e partículas ósseas.

O tamanho adequado do implante é determinado pela dimensão da deficiência óssea, pela vascularidade e pelo tamanho das tiras de osso esponjoso, caso sejam usadas. Mantenha as regiões dos vasos enósseos e nervos afastados, para evitar lesões de pressão.

### **Substituto ósseo de grânulos chronOS**

É útil misturar o Substituto ósseo de grânulos chronOS com medula óssea ou sangue autólogo do doente para uma melhor manipulação. Introduza a mistura na deficiência. Durante a aplicação, retire as partículas granuladas individuais dispersas pelos tecidos moles. Com base nos dados de experiências e clínicos, é considerado seguro misturar o Substituto ósseo de grânulos chronOS com osso autólogo ou alogénico.

### **Substituto ósseo de inserções chronOS**

O Substituto ósseo de inserções chronOS têm de ser inseridos no Dispositivo de fusão intervertebral Cervios, alinhados com a orientação da janela do enxerto do implante.

## **Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify**

O Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify apresenta-se numa bolsa de perfusão. A utilização da bolsa de perfusão facilita o enriquecimento dos implantes com o sangue ou medula óssea do próprio doente.

### **Bolsa de perfusão**

O Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify apresenta-se numa bolsa de perfusão com um acessório Luer para permitir a fixação de uma seringa.

Etapas de utilização da bolsa de perfusão:

1. Aspire medula óssea usando um sistema standard de aspiração de medula óssea ou encha uma seringa com sangue do doente.
2. Retire a tampa roscada de proteção da bolsa de perfusão.
3. Fixe a seringa que contém a medula óssea ou sangue autólogo à bolsa de perfusão chronOS, usando a porta com o acessório Luer.
4. Encha a bolsa de perfusão com o meio de eleição, respeitando os intervalos de volume recomendados para assegurar um humedecimento adequado da superfície do Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify.

### **Substituto ósseo de cilindros chronOS Vivify**

Diâmetro (mm)	Bolsa de perfusão	Intervalo do volume de perfusão (ml)
8,5	Pequena	5–8
9,5	Pequena	5–8
10,5	Pequena	5–8
12,5	Grande	8–10
14,0	Grande	8–10

### **Substituto ósseo de blocos chronOS Vivify**

Tamanho (mm)	Bolsa de perfusão	Intervalo do volume de perfusão (ml)
5×5×10	Pequena	2–5
12,5×12,5×10	Pequena	5–8
20×20×10	Pequena	8–10

### **Substituto ósseo de cunhas chronOS Vivify**

Ângulo	Bolsa de perfusão	Intervalo do volume de perfusão (ml)
10°	Pequena	5–8
14°	Pequena	8–10
18°	Pequena	8–10
22°	Grande	8–10
26°	Grande	8–10

### **Substituto ósseo de cunhas chronOS Vivify, semicirculares**

Ângulo	Bolsa de perfusão	Intervalo do volume de perfusão (ml)
7°	Grande	8–10
10°	Grande	8–10
13°	Grande	10–12

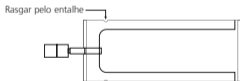
Não ultrapasse o limite superior de volume recomendado, para não sobrepresurizar a bolsa de perfusão.

5. Efetue a perfusão do Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify, bombeando cuidadosamente o êmbolo da seringa 10-12 vezes ou até todas as superfícies do implante ficarem visivelmente húmidas.

Permita o retorno de medula óssea ou sangue para o interior da seringa antes de o bombear de novo para a bolsa.

Não puxe o êmbolo da seringa totalmente para trás, uma vez que tal pode fazer com que o êmbolo desengate da seringa, resultando na perda do conteúdo da seringa.

6. Retire a seringa para aliviar qualquer pressão da bolsa de perfusão.
7. Quando estiver pronto a utilizar o implante, retire-o agarrando-o através da bolsa de perfusão (para a fixar) rasgando em simultâneo pelo entalhe indicado.



8. Implante o Substituto ósseo de pré-formas chronOS Vivify imediatamente ou coloque-o numa taça estéril para utilização posterior durante o mesmo procedimento cirúrgico.



## **Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo**

Conservar seco



Guardar ao abrigo da luz solar



## Informações adicionais específicas ao dispositivo

**REF**

Número de referência

**LOT**

Número de lote



Fabricante



Prazo de validade



Não utilize se a embalagem se apresentar danificada

**0123**

Organismo notificado



Atenção, consultar as instruções de utilização







**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](http://www.depuySynthes.com)

**CE**  
0123

© Synthes GmbH 2016. All rights reserved.  
**60073511 SE\_636687 AA 10/2018**