BIOMET

INTERPORE CROSS

# INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

TITLE: **PRO OSTEON® 500R RESORBABLE BONE GRAFT SUBSTITUTE**

| | | |
|---|---|---|
| WRITTEN BY: | | DATE: 25 Oct '13 |
| APPROVED BY: | QUALITY | DATE: 25 Oct 13 |
| APPROVED BY: | REGULATORY AFFAIRS | DATE: 28 OCT 2013 |
| OTHER APPROVALS (AS REQUIRED): | | |
| APPROVED BY: | | DATE: |

NOTES:

1. Reference Approved Vendor List for authorized vendor for this PIDS
2. Inspect per RCS-005
3. All text printed in BLACK
4. Original size = 25.00" x 24.00"

| DOCUMENT NO. | REV. | DRR NO.: 13-0451 |
|---|---|---|
| LD48-2000 | E 13/07 | EFFECTIVE DATE: OCT 28 2013 |
| | | PAGE 1 OF 3 |

# (English) PRO OSTEON 500R RESORBABLE BONE GRAFT SUBSTITUTE

## INDICATIONS FOR USE

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute is indicated for use in bony defect repair and fusion. **PRO OSTEON 500R** should be used in conjunction with rigid fixation if dictated by the clinical use requirements.

The granular form of **PRO OSTEON 500R** may be used alone or as a cancellous bone graft extender mixed with autogenous bone. For defects larger than 30 cc, it is recommended that a 1:1 ratio of **PRO OSTEON 500R** and autogenous bone be used to pack the defect site.

## PRODUCT DESCRIPTION

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute is an osteoconductive porous implant similar in structure and composition to human cancellous bone. It is supplied sterile in various shapes and sizes.

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute has a trabecular structure which resembles the multidirectional interconnected porosity of cancellous bone. It has a median pore diameter of 435 microns. The implant is trabecular calcium carbonate covered by a very thin layer of calcium phosphate. The calcium phosphate is located on the outer surface of the porosity throughout the entire structure of the implant. It is approximately 2 to 10 microns in thickness and overlays the calcium carbonate substructure. Once implanted, this layer will slowly resorb, delaying exposure of the underlying and faster resorbing calcium carbonate. Calcium carbonate resorption will normally occur within 6 months or less.

When **PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute is placed in direct contact with viable bone, the reticulated spaces in the implant are infiltrated with tissue. Bone formation occurs in apposition to the calcium phosphate surface and within the interstices of the implant. As the implant resorbs, bone and soft tissue grow into the space previously occupied by the calcium carbonate.

## INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are intended as guidelines for the use of **PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute as a part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change standard procedures for treatment of bone defects involving bone grafting and fixation.

Procedures involving bone grafting can experience highly variable results. Factors to be considered in selecting the bone grafting material and the surgical technique to be utilized are as follows:

- age of the patient
- quality of the patient's bone
- location of the defect
- anticipated loading conditions
- proximity of the graft to a suitable blood supply
- ability to achieve direct apposition of the graft to viable host bone
- presence/addition of growth factors or autogenous bone at the graft site
- elimination of gaps in the graft site
- ability to suitably stabilize the graft site
- complete coverage of the graft material to prevent migration.

For best results, extreme care should be exercised to assure the correct graft material is selected for the intended application.

**Preoperative Preparation:**
Radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of the **PRO OSTEON 500R** and fixation devices.

**Surgical Procedure Notes:**
**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute does not possess sufficient mechanical strength to support the reduction of a graft site prior to soft and hard tissue ingrowth. Therefore, anatomical reduction and rigid fixation, in all planes, must be obtained independent of the **PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute.

For best results, **PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute must fill the defect and contact as much viable bone as possible. **PRO OSTEON 500R** can be used alone or mixed with autogenous bone graft.

Fixation of the **PRO OSTEON 500R** implant site must be sufficient to prevent collapse and deformity secondary to functional loading. Fixation is recommended. **PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute cannot be used to obtain purchase for screws. Screws must gain purchase into the patient's own bone.

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute must not be used to repair bone defects where complete soft tissue coverage cannot be achieved.

**Postoperative Care:**
Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to defect repairs involving the use of fixation devices.

The patient should be cautioned against early weight bearing and premature ambulation which can lead to loosening and/or failure of the fixators or loss of reduction.

The length of time a defect should remain in a reduced state of loading is determined by the complexity of the defect site and the overall physical condition of the patient. Hardware should not be removed until the defect is healed.

## CONTRAINDICATIONS

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute is contraindicated:

1. for fractures of the growth plate
2. for segmental defects
3. for indications where high rate of resorption or excessive impact or stresses
4. when there is significant vascular impairment proximal to the graft site
5. when there are metabolic or systemic bone disorders that affect bone or wound healing
6. if infected
7. when stabilization of the defect is not possible.

The use of **PRO OSTEON 500R** is also contraindicated in cases where intraoperative soft tissue coverage is not planned or possible.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute does not possess sufficient mechanical strength to support reduction of a defect site prior to soft and hard tissue ingrowth. Rigid fixation techniques are recommended as needed to assure rigid stabilization of the defect in all planes. **PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute is not intended for use by surgeons familiar with bone grafting and rigid fixation techniques. Complete postoperative wound closure is essential.

**PRO OSTEON 500R** is radiopaque and radiopaque material may mask underlying pathological conditions. Radiopacity may also make it difficult to radiographically assess the ingrowth of new bone.

## COMPLICATIONS

Potential complications using this device are identical to those encountered in autogenous bone grafting procedures and include the following:

1. superficial wound infection
2. deep wound infection
3. wound dehiscence
4. foreign body reaction
5. delayed union
6. malunion
7. loss of reduction
8. refracture
9. cyst recurrence
10. hematoma
11. hematoma
12. ecchymosis

Some of these conditions may result in reoperations and may also require removal of the implant.

## STERILITY

**PRO OSTEON 500R** Resorbable Bone Graft Substitute is supplied sterile in individual double pouch sterile packaging. The package should be inspected prior to use to ensure the sterility barrier has not been compromised.

This product is for single use only and should not be resterilized. Re-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.

## CAUTION

**NOT FOR SALE IN THE UNITED STATES**

## INFORMATION

For further information, please contact the Customer Service Department at:

Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054
(973) 299-9300
(800) 526-2579
www.biomet.com

# (Deutsch) PRO OSTEON 500R RESORBIERBARER KNOCHENERSATZMATERIAL

## ANWENDUNGSINDIKATIONEN

**PRO OSTEON 500R** resorbierbarer Knochentransplantatersatz ist für die Behandlung von Knochendefekten und zur Knochenheilung indiziert. **PRO OSTEON 500R** sollte je nach klinischen Anforderungen zusammen mit starrer Fixierung eingesetzt werden.

**PRO OSTEON 500R** in Granulatform kann entweder alleine oder in einer Mischung mit autogenem Knochentransplantat zur Streckung von Knochenspongiosatransplantaten verwendet werden. Bei Defekten, die eine Größe von 30 cc überschreiten, wird ein Mischverhältnis von 1:1 für **PRO OSTEON 500R** und autogenes Knochentransplantat zur Füllung des Knochendefekts empfohlen.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

**PRO OSTEON 500R** resorbierbarer Knochentransplantatersatz ist ein poröses osteokonduktives Implantatmaterial, dessen Struktur und Zusammensetzung der menschlichen Knochenspongiosa sehr ähnlich ist. Es wird in verschiedenen Formen und Größen steril geliefert.

**PRO OSTEON 500R** resorbierbarer Knochentransplantatersatz weist eine Trabekelstruktur auf, deren mehrachsig kommunizierende Poren der Knochenspongiosa ähneln. Der Mittelwert des Porendurchmessers beträgt 435 Mikrometer. Das Implantat besteht aus einer Trabekelstruktur aus Calciumcarbonat mit einer dünnen Beschichtung aus Calciumphosphat. Das Calciumphosphat befindet sich in der gesamten Implantatstruktur jeweils an der Oberfläche der Poren. Die Schicht hat eine Stärke von ca. 2-10 Mikrometer und überlagert den Unterbau aus Calciumcarbonat. Nach der Implantierung wird diese Schicht langsam resorbiert, was die Freilegung des darunter liegenden und schneller resorbierenden Calciumcarbonats verzögert. Die Resorption des Calciumcarbonats dauert normalerweise bis zu 6 Monaten.

Wenn **PRO OSTEON 500R** resorbierbarer Knochentransplantatersatz in direkten Kontakt mit lebendem Knochen kommt, füllt sich die Netzstruktur des Implantats mit Gewebe. Das Knochengewebe lagert sich an der Oberfläche aus Calciumphosphat und entlang der Zwischenräumen des Implantats an. Im Verlauf der Implantresorption wird der Raum, der zuvor von Calciumcarbonat eingenommen war, mit Knochen und Weichteilen durchsetzt.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen sind lediglich als Richtlinien zur Verwendung von **PRO OSTEON 500R** resorbierbarem Knochentransplantatersatz bei der gleichzeitigen Verwendung von anerkannten chirurgischen Methoden gedacht. Sie sind nicht dazu bestimmt, die standardmäßigen Behandlungsmethoden zur Knochenkorrektur mit Knochentransplantat und Fixierung zu ersetzen oder zu ändern.

Die Ergebnisse von Knochentransplantateingriffen fallen sehr unterschiedlich aus. Zu den Faktoren, die bei der Auswahl des Knochentransplantatmaterials und der chirurgischen Behandlungsmethode eine Rolle spielen, gehören u. a.:

- Alter des Patienten
- Knochenqualität des Patienten
- Position des Knochendefekts
- Zu erwartende Belastungsbedingungen
- Nähe des Transplantats zu einer geeigneten Blutzufuhr
- Möglichkeit der direkten Anbindung des Transplantats an lebenden Wirtsknochen
- Gegenwart/Zusatz von Wachstumsfaktoren oder autogenem Knochen am Transplantatstelle
- Korrektur von Spalten an der Transplantatstelle
- Möglichkeit einer ausreichenden Stabilisierung der Transplantatstelle
- Vollständige Abdeckung des Transplantatmaterials zur Verhinderung eines Loslösens.

Für optimale Ergebnisse ist eine sorgfältige Auswahl des richtigen Transplantatmaterials für die entsprechende Anwendung von größter Wichtigkeit.

**Vorbereitende Schritte vor der Operation:**
Eine radiografische Untersuchung der Defektstelle ist zwingend notwendig, um das Ausmaß des Defekts genau zu bestimmen und Anhaltspunkte für die Auswahl und Platzierung von **PRO OSTEON 500R** und der Fixationsvorrichtungen zu gewinnen.

**Anmerkungen zum chirurgischen Eingriff:**
**PRO OSTEON 500R** resorbierbarer Knochentransplantatersatz besitzt keine ausreichende mechanische Festigkeit, um den Belastungen einer Transplantatstelle vor dem Einwachsen von Weichteilen und Hartsubstanz standzuhalten. Eine anatomische Reduktion und starre Fixierung sollte deshalb auf allen Ebenen unabhängig von der Verwendung des **PRO OSTEON 500R** resorbierbaren Knochentransplantatersatzes erzielt werden.

Für ein optimales Ergebnis sollte der **PRO OSTEON 500R** resorbierbare Knochentransplantatersatz den Defekt völlig ausfüllen und dabei mit so viel lebendem Knochen wie möglich in Kontakt kommen. **PRO OSTEON 500R** c kann entweder alleine oder in einer Mischung mit autogenem Knochentransplantat verwendet werden.

Die Fixierung an der Implantatstelle mit **PRO OSTEON 500R** muss ausreichend sein, um den Zusammenbruch oder die Deformierung der Stelle aufgrund von funktionaler Belastung zu verhindern. Die Verwendung einer Fixierung wird empfohlen. **PRO OSTEON 500R** resorbierbarer Knochentransplantatersatz ist nicht dazu geeignet, besseren Halt für Knochenschrauben zu bieten. Knochenschrauben müssen im natürlichen Knochen des Patienten verankert sein.

**PRO OSTEON 500R** resorbierbarer knoglegrafstsubstitut leveres steril. Produktet er strålesterliseret med 25-40kGy (2,5-4,0 Mrad).

Dette produkt er kun til engangsbrug og må ikke resterliseres. Genbrug kan føre til produktkontaminering, patientinfektioner og/eller til, at enheden ikke fungerer som ventet.

## FORSIGTIG

**MÅ IKKE ANVENDES I USA**

## INFORMATION

Kontakt venligst Kundeservice for yderligere information:

Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

# (Español) SUSTITUTO REABSORBIBLE DE INJERTO ÓSEO PRO OSTEON 500R

## INDICACIONES PARA SU USO

El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** está indicado para la reparación y la fusión de defectos óseos. **PRO OSTEON 500R** debe ser utilizado junto con una rígida fijación si es dictado por los requerimientos de uso clínico.

La forma granular de **PRO OSTEON 500R** puede ser utilizada sola o como extensor de injerto óseo canceloso cuando se combina con hueso autógeno. Para defectos mayores de 30 cc, se recomienda utilizar una proporción de 1:1 de **PRO OSTEON 500R** y hueso autógeno para rellenar el área defectuosa.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** es un implante poroso osteoconductivo similar en estructura y composición al hueso canceloso humano. Se suministra estéril en diversas formas y tamaños.

El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** tiene una estructura trabecular que se asemeja a la porosidad interconectada multidireccional del hueso canceloso. Tiene un diámetro medio de poro de 435 micrones. El implante es un carbonato de calcio cubierto de una capa muy fina de fosfato de calcio. El fosfato de calcio se encuentra en la superficie exterior de la porosidad a través de la estructura entera del implante. Tiene un espesor de aproximadamente 2 a 10 micrones y cubre la substructura carbónica de calcio. Una vez implantada, esta capa se va a reabsorber lentamente, retrasando la exposición del carbonato de calcio que se encuentra subyacente y que se reabsorbe más rápidamente. La resorción del carbonato de calcio ocurrirá normalmente en seis meses o menos.

Cuando se coloca el Sustituto Resorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** en contacto directo con hueso viable, el tejido infiltra los espacios reticulados del implante. La formación ósea ocurre en aposición a la superficie del fosfato de calcio y dentro de los intersticios del implante. A medida que el implante se reabsorbe, crece un tejido óseo y suave en el espacio previamente ocupado por el carbonato de calcio.

## INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones tienen la intención de servir de pautas para el uso del Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** como parte de las técnicas quirúrgicas establecidas. No tienen la intención de sustituir o cambiar los procedimientos estándar para el tratamiento de defectos óseos que conllevan el injerto y la fijación ósea.

Los procedimientos que incluyen injertos óseos pueden experimentar resultados muy variables. Se deben considerar los siguientes factores al seleccionar el material del injerto óseo y la técnica quirúrgica que se va a utilizar:

- edad del paciente;
- calidad del hueso del paciente;
- lugar del defecto;
- condiciones de carga anticipadas;
- proximidad del injerto con un suministro sanguíneo apropiado;
- abilidad para lograr la aposición directa del injerto a un hueso huésped viable;
- presencia/adición de factores de crecimiento a hueso autógeno en el área del injerto;
- eliminación de huecos en el área del injerto;
- capacidad para estabilizar apropiadamente el área del injerto;
- cobertura completa del material del injerto para impedir la migración.

Para obtener mejores resultados, es preciso observar un cuidado extremo en la selección del material de injerto apropiado apra la aplicación deseada.

**Preparación preoperatoria**
Las evaluaciones radiográficas del área del defecto son indispensables para evaluar con exactitud la extensión del defecto y ayudar a seleccionar y colocar el **PRO OSTEON 500R** y los dispositivos de fijación.

**Notas sobre el Procedimiento Quirúrgico**
El Sustituto reabsorbible de Injerto **PRO OSTEON 500R** no tiene suficiente fuerza mecánica para servir de apoyo a la reducción de un área de injerto antes del crecimiento de tejido duro y blando. Por consiguiente, se debe obtener la reducción anatómica y la fijación rígida, en todos los planos, dolvent 6te ottenute indipendentemente du substitut de greffe osseuse résorbable **PRO OSTEON 500R**.

Pour garantir des résultats satisfaisants, le substitut de greffe osseuse résorbable **PRO OSTEON 500R** doit remplir la malformation et adhérer à autant d'os viable que possible. **PRO OSTEON 500R** peut être utilisé seul ou mélangé à une greffe osseuse autogène.

La fixation du site de l'implant de **PRO OSTEON 500R** doit être suffisante pour éviter l'affaissement et la déformation suite au chargement fonctionnel. La fixation est recommandée. Le substitut de greffe osseuse résorbable **PRO OSTEON 500R** ne peut être utilisé pour offrir prise aux vis. Ces dernières doivent être supportées par l'os viable du patient.

Le substitut de greffe osseuse résorbable **PRO OSTEON 500R** ne doit pas être utilisé pour réparer les malformations osseuses qui ne permettent pas d'obtenir une couverture totale du tissu mou.

**posteoperatorio**
El postoperatorio del paciente debe tener el mismo régimen que los casos similares en que se utiliza el injerto de hueso autógeno. Se deben utilizar las prácticas postoperatorias estándares, especialmente en lo que se refiere a las reparaciones de defectos que requieren el uso de dispositivos de fijación.

Se debe advertir al paciente contra la carga de pesos y la ambulación prematura, ya que pueden provocar que se afloje o que falle la fijación o que se pierda reducción.

La duración del tiempo en que un defecto debe permanecer en estado de reducción se determina por la complejidad del área del defecto y las condiciones físicas generales del paciente. No se deben retirar los equipos antes de que se cicatrice el defecto.

## CONTRAINDICACIONES

El Sustituto Resorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** está contraindicado:

1. en las fracturas de la base de crecimiento;
2. en los defectos segmentales;
3. en las indicaciones que puedan estar sujetas a un impacto o esfuerzo excesivo;
4. cuando existe una incapacidad vascular significativa próxima al área del injerto;
5. cuando existen trastornos óseos sistémicos o metabólicos que afectan el hueso o la cicatrización de la herida;
6. en áreas infectadas;
7. o cuando la estabilización del defecto no es posible.

El uso de **PRO OSTEON 500R** también se contraindica en casos en que no se planifica o no es posible cubrir con tejido blando intraoperatorio.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** no tiene suficiente fuerza mecánica para servir de apoyo a la reducción de un área de injerto antes del crecimiento de tejido duro y blando. Se recomienda utilizar técnicas de fijación rígida necesarias para asegurar la estabilización rígida del defecto en todos los planos. El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** ha sido diseñado para ser utilizado por cirujanos familiarizados con las técnicas de fijación rígida. Es indispensable el cierre postoperatorio completo de la herida.

El **PRO OSTEON 500R** es radiopaco hasta que se reabsorbe. Su radiopacidad puede ocultar condiciones patológicas subyacentes. También puede dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento de nuevo hueso.

## COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales del uso de este dispositivo son idénticas a las de los procedimientos de injerto de hueso autógeno y entre ellas se encuentran las siguientes:

1. infección superficial de la herida;
2. infección profunda de la herida;
3. infección profunda de la herida con osteomielitis;
4. no-unión;
5. dehiscencia de la herida;
6. unión retardada;
7. unión defectuosa;
8. pérdida de reducción;
9. refractura;
10. recurrencia de quiste;
11. hematoma;
12. y celulitis.

Algunas de estas condiciones pueden originar reoperaciones y también pueden requerir que se retire el implante.

## ESTERILIDAD

El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** se suministra estéril. El producto ha sido esterilizado por radiación a 25 - 40kGy (2,5 - 4.0 Mrad).

El Sustituto reabsorbible de Injerto Óseo **PRO OSTEON 500R** se suministra esterilizado en paquetes dobles individuales, asépticos y herméticos. Se debe inspeccionar el paquete antes del uso para asegurarse de que no se ha roto la barrera de esterilidad.

Este producto es para un único uso solamente y no debe volverse a esterilizar. Si se reutiliza, el producto se puede contaminar, el paciente se puede infectar y el dispositivo puede no funcionar como debe.

## PRECAUCIÓN

**PARA SU USO FUERA DE EE. UU.**

## INFORMACIÓN

Para más información, consulte al Departamento de Atención al Cliente en:

Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

# (Finnish) PRO OSTEON 500R RESORBOITUVA LUUSIRUIKU ASENDAJA

## ANVIST AVAT KÄYTÖT

Tämä luusiruiku servoo ohjeina ortopedisen kirurgian vakiintuneisiin menetelmiin luusiirrolla ja luun paikkaamisella. Ne eivät ole tarkoitettu korvaamaan tai muuttamaan luun vaurioiden hoitoon luusiirrolla ja luun paikkaamisella liittyviä vakiintuneita menetelmiä.

Luusiirrolla ja luun paikkaamisella saadaan hyvin vaihtelevia tuloksia. Luusiirrolle ja luun paikkaamiselle valittavan materiaalin ja kirurgisen tekniikan valinnat tulee arvestaa seuraavia seikkoja:

- potilaan ikä
- potilaan luun kvaliteetti
- vaurion sijainti
- eeldatavaid koormustingimusi
- siiriku lähedust sobivale verevarustuse allikale,
- võimalust saavutada siiriku ja elujõulise peremeesluu vahelise kokkupuude
- kasvufaktorite või autoloogse luu olemasolu / lisamist siirdamiskohta
- tühikute eemaldamist siirdamiskohas,
- võimalust siirdamiskoht sobivalt stabiliseerida ja
- siiriku materjali täielikku katmist materjali liikumise vältimiseks.

Parimate tulemuste saamiseks tuleb olla äärmiselt hoolikas, et kavandatavaks rakenduseks tagada õige siirkumaterjali valimine.

**Operatsioonieelne ettevalmistus**
Defektikoha radioloogiline hindamine on hädavajalik defekti suuruse õigeks hindamiseks ja **PRO OSTEON 500R** ja fiksatsioonivahendite valiku ja paigaldamise lihtsustamiseks.

**Märkused kirurgilise protseduuri kohta**
**PRO OSTEON 500R** resorbeerivad luusiirukis asendaja ei ole piisava mehhaanilise tugevusega, et toetada siirdamiskoha redutseerimist enne pehmete ja kõvade kudede ingrowsi. Seega on vajalik anatoomilise redutseerimise ja jäiga fiksatsioon tagamine kõigis tasapindades sõltumata **PRO OSTEON 500R** resorbeerivast luusiirukis asendajast.

Parimate tulemuste saamiseks peab **PRO OSTEON 500R** resorbeerivu luusiirukis asendaja täitma kogu defekti ja võimalikult suures ulatuses kokku puutuma elujõulise luukoega. **PRO OSTEON 500R** toodet võib kasutada kas üksi või segatuna autoloogse luusiirukiga.

**PRO OSTEON 500R** implantatsioonikoha fiksatsioon peab olema küllaldane, et vältida funktsionaalsest koormusest tingitud kokkuvajumist ja deformatsioone. Fiksatsiooni kasutamine on soovitatav. **PRO OSTEON 500R** resorbeerivat luusiirukis asendajat ei või kasutada kruvide pidepunktide tekitamiseks. Kruvid peavad kinnituma patsiendi enda luukoesse.

**PRO OSTEON 500R** resorbeerivat luusiirukis asendajat ei tohi kasutada luudefektide parandamiseks kohtades, mida ei ole võimalik pehmete kudedega täielikult katta.

**Operatsioonijärgne käsitlus**
Patsiendi operatsioonijärgsel käsitlemisel peab rakendama sama skeemi, mida kasutatakse sarnastel autoloogse luusiirukiu kasutamise juhtudel. Järgima peab standardseid operatsioonijärgseid kasitlemisel peab rakendama sama skeemi, mida kasutatakse sarnastel autoloogse luusiirukiu kasutamise juhtudel. Järgima peab standardseid operatsioonijärgseid käsitlemisi, eriti neid, mis hõlmavad luudefektide parandamiseks fiksatsioonivahendite abil.

Patsienti peab hoiatama varase koormuse rakendamise ja ennatlik liikumise eest, mis võib põhjustada fiksaatorite lõdvenemisi ja/või toimimise ebaõnnestumist või redutseerimi kadu.

**PRO OSTEON 500R** materjali graanuleid võib kasutada kas üksi või tehakselaarse luu siiriku lisandina segatuna autogeense luuga. Suuremate kui 30 cm3 defektide korral on defektikoha täitmiseks soovitatav kasutada **PRO OSTEON 500R** materjali ja autogeense luu segu suhtes 1:1.

## TOOTE KIRJELDUS

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja on osteokonduktiivne poorne implantaat, mis on struktuuritl sarnane inimese trabekulaarse luukoega. See tarnitakse steriilsena ja mitmesuguse suuruse ja kujuga.

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruvat luusiiriku asendajat on trabekulaarne struktuur, mis meenutab trabekulaarse luu mitmesuunalise omavahelise ühendustega poorset struktuuri. Selle poori diameetri mediaan on 435 mikromit. Implantaat on trabekulaarne kaltsiumkarbonaat, mis on kaetud väga õhukese kihi kaltsiumfosfaadiga. Kaltsiumfosfaadi kiht katab pooride välispindasid kogu implantaadi struktuuri ulatuses. Selle paksus on ligikaudu 2 kuni 10 mikromit ja see katab kaltsiumkarbonaadist alastruktuuri. Pärast implanteerumist hakkab see kiht aeglasest resorbeerima, lükates edasi selle all oleva ja kiiremini resorbeeruva kaltsiumkarbonaadi kuderdamise. Kaltsiumkarbonaadi resorbeerumine toimub tavaliselt 6 kuu jooksul või kiiremini.

Kui **PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja pannakse vahetusse kontakti elujõulise luuga, infiltreeritakse implantaadi retikulaarsed tühikud kooga. Luukoe moodustumine toimub vastu kaltsiumfosfaadi pinda ja implantaadi tühikutes. Vastavalt implantaadi resorbeerumisele kasvavad luukoe ja pehmed koed eelnevalt kaltsiumkarbonaadiga täidetud kohtadesse.

## KASUTUSJUHEND

Need juhised on mõeldud **PRO OSTEON 500R** resorbeeruva luusiiriku asendaja kasutamise suunistena osana kasutatavast kirurgilistest tehnikast. Juhised ei ole mõeldud asendama ega muutma luusiiriku ja fiksatsiooni sisaldava luudefektide ravi standardprotseduure.

Luusiirukite kasutamist sisaldavate protseduuridega saadakse väga varieerivaid tulemusi. Kasutatava luusiiriku materjali ja kirurgilise tehnika valimisel tuleb arvestada:

- patsiendi vanust,
- patsiendi luukoe kvaliteeti,
- defekti asukohta,
- eeldatavaid koormustingimusi,
- siiriku lähedust sobivale verevarustuse allikale,
- võimalust saavutada siiriku ja elujõulise peremeesluu vahelise kokkupuude,
- kasvufaktorite või autoloogse luu olemasolu / lisamist siirdamiskohta,
- tühikute eemaldamist siirdamiskohas,
- võimalust siirdamiskoht sobivalt stabiliseerida ja
- siiriku materjali täielikku katmist materjali liikumise vältimiseks.

Parimate tulemuste saamiseks tuleb olla äärmiselt hoolikas, et kavandatavaks rakenduseks tagada õige siirkumaterjali valimine.

**Operatsioonieelne ettevalmistus**
Defektikoha radioloogiline hindamine on hädavajalik defekti suuruse õigeks hindamiseks ja **PRO OSTEON 500R** ja fiksatsioonivahendite valiku ja paigaldamise lihtsustamiseks.

**Märkused kirurgilise protseduuri kohta**
**PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja ei ole piisava mehhaanilise tugevusega, et toetada siirdamiskoha redutseerimist enne pehmete ja kõvade kudede ingrowsi. Seega on vajalik anatoomilise redutseerimise ja jäiga fiksatsioon tagamine kõigis tasapindades sõltumata **PRO OSTEON 500R** resorbeeruvast luusiiriku asendajast.

Parimate tulemuste saamiseks peab **PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja täitma kogu defekti ja võimalikult suures ulatuses kokku puutuma elujõulise luukoega. **PRO OSTEON 500R** toodet võib kasutada kas üksi või segatuna autoloogse luusiirukiga.

**PRO OSTEON 500R** implantatsioonikoha fiksatsioon peab olema küllaldane, et vältida funktsionaalsest koormusest tingitud kokkuvajumist ja deformatsioone. Fiksatsiooni kasutamine on soovitatav. **PRO OSTEON 500R** resorbeeruvat luusiiriku asendajat ei või kasutada kruvide pidepunktide tekitamiseks. Kruvid peavad kinnituma patsiendi enda luukoesse.

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruvat luusiiriku asendajat ei tohi kasutada luudefektide parandamiseks kohtades, mida ei ole võimalik pehmete kudedega täielikult katta.

**Operatsioonijärgne käsitlus**
Patsiendi operatsioonijärgsel käsitlemisel peab rakendama sama skeemi, mida kasutatakse sarnastel autoloogse luusiiriku kasutamise juhtudel. Järgima peab standardseid

# (Eesti) PRO OSTEON 500R RESORBEERUVAD LUUSIIRIKU ASENDAJA

## NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja on näidustatud kasutamiseks luudefektide parandamisel ja ühendamisel. **PRO OSTEON 500R** peab olema kasutatav koos jäiga fiksatsiooniga, kui seda nõuavad kliinilise kasutamise nõuded.

**PRO OSTEON 500R** materjali graanuleid võib kasutada kas üksi või tehakselaarse luu siiriku lisandina segatuna autogeense luuga. Suuremate kui 30 cm3 defektide korral on defektikoha täitmiseks soovitatav kasutada **PRO OSTEON 500R** materjali ja autogeense luu segu suhtes 1:1.

## VASTUNÄIDUSTUSED

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja on osteokonduktiivne poorne implantaat, mis on struktuuritl sarnane inimese trabekulaarse luukoega. See tarnitakse steriilsena ja mitmesuguse suuruse ja kujuga.

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruvat luusiiriku asendajat on trabekulaarne struktuur, mis meenutab trabekulaarse luu mitmesuunalise omavahelise ühendustega poorset struktuuri. Selle poori diameetri mediaan on 435 mikromit. Implantaat on trabekulaarne kaltsiumkarbonaat, mis on kaetud väga õhukese kihi kaltsiumfosfaadiga. Kaltsiumfosfaadi kiht katab pooride välispindasid kogu implantaadi struktuuri ulatuses. Selle paksus on ligikaudu 2 kuni 10 mikromit ja see katab kaltsiumkarbonaadist alastruktuuri. Pärast implanteerumist hakkab see kiht aeglasest resorbeerima, lükates edasi selle all oleva ja kiiremini resorbeeruva kaltsiumkarbonaadi kuderdamise. Kaltsiumkarbonaadi resorbeerumine toimub tavaliselt 6 kuu jooksul või kiiremini.

Kui **PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja pannakse vahetusse kontaktiga elujõulise luuga, infiltreeritakse implantaadi retikulaarsed tühikud kooga. Luukoe moodustumine toimub vastu kaltsiumfosfaadi pinda ja implantaadi tühikutes. Vastavalt implantaadi resorbeerumisele kasvavad luukoe ja pehmed koed eelnevalt kaltsiumkarbonaadiga täidetud kohtadesse.

## KASUTUSJUHEND

Need juhised on mõeldud **PRO OSTEON 500R** resorbeeruva luusiiriku asendaja kasutamise suunistena osana kasutatavast kirurgilistest tehnikast. Juhised ei ole mõeldud asendama ega muutma luusiiriku ja fiksatsiooni sisaldava luudefektide ravi standardprotseduure.

Luusiirukite kasutamist sisaldavate protseduuridega saadakse väga varieerivaid tulemusi. Kasutatava luusiiriku materjali ja kirurgilise tehnika valimisel tuleb arvestada:

- patsiendi vanust,
- patsiendi luukoe kvaliteeti,
- defekti asukohta,
- eeldatavaid koormustingimusi,
- siiriku lähedust sobivale verevarustuse allikale,
- võimalust saavutada siiriku ja elujõulise peremeesluu vahelise kokkupuude,
- kasvufaktorite või autoloogse luu olemasolu / lisamist siirdamiskohta,
- tühikute eemaldamist siirdamiskohas,
- võimalust siirdamiskoht sobivalt stabiliseerida ja
- siiriku materjali täielikku katmist materjali liikumise vältimiseks.

Parimate tulemuste saamiseks tuleb olla äärmiselt hoolikas, et kavandatavaks rakenduseks tagada õige siirkumaterjali valimine.

**Operatsioonieelne ettevalmistus**
Defektikoha radioloogiline hindamine on hädavajalik defekti suuruse õigeks hindamiseks ja **PRO OSTEON 500R** ja fiksatsioonivahendite valiku ja paigaldamise lihtsustamiseks.

**Märkused kirurgilise protseduuri kohta**
**PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja ei ole piisava mehhaanilise tugevusega, et toetada siirdamiskoha redutseerimist enne pehmete ja kõvade kudede ingrowsi. Seega on vajalik anatoomilise redutseerimise ja jäiga fiksatsioon tagamine kõigis tasapindades sõltumata **PRO OSTEON 500R** resorbeeruvast luusiiriku asendajast.

Parimate tulemuste saamiseks peab **PRO OSTEON 500R** resorbeeruv luusiiriku asendaja täitma kogu defekti ja võimalikult suures ulatuses kokku puutuma elujõulise luukoega. **PRO OSTEON 500R** toodet võib kasutada kas üksi või segatuna autoloogse luusiirukiga.

**PRO OSTEON 500R** implantatsioonikoha fiksatsioon peab olema küllaldane, et vältida funktsionaalsest koormusest tingitud kokkuvajumist ja deformatsioone. Fiksatsiooni kasutamine on soovitatav. **PRO OSTEON 500R** resorbeeruvat luusiiriku asendajat ei või kasutada kruvide pidepunktide tekitamiseks. Kruvid peavad kinnituma patsiendi enda luukoesse.

**PRO OSTEON 500R** resorbeeruvat luusiiriku asendajat ei tohi kasutada luudefektide parandamiseks kohtades, mida ei ole võimalik pehmete kudedega täielikult katta.

**Operatsioonijärgne käsitlus**
Patsiendi operatsioonijärgsel käsitlemisel peab rakendama sama skeemi, mida kasutatakse sarnastel autoloogse luusiiriku kasutamise juhtudel. Järgima peab standardseid

# (Ελληνικά) ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ PRO OSTEON 500R

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το απορροφήσιμο υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **PRO OSTEON 500R** ενδείκνυται για χρήση στην επανόρθωση και σπονδυλοδεσία οστικών ελλειμμάτων. **PRO OSTEON 500R** Το πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άκαμπτη οστεοσύνθεση, αν αυτό υπαγορεύεται από τις απαιτήσεις της κλινικής χρήσης.

Η κοκκώδης μορφή του **PRO OSTEON 500R** μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα ή συναμμισμένη με αυτογενές οστό για την επιμήκυνση ενός σπογγώδους οστικού μοσχεύματος. Για ελλείμματα μεγαλύτερα από 30 εκ. συνιστάται να χρησιμοποιηθεί αναλογία 1:1 του **PRO OSTEON 500R** του αυτογενούς οστού για την πλήρωση του σημείου ελλείμματος.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το απορροφήσιμο υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **PRO OSTEON 500R** είναι ένα οστεοαγώγιμο πορώδες εμφύτευμα παρόμοιο ως προς τη δομή και τη σύνθεση με το ανθρώπινο σπογγώδες οστό. Διατίθεται στείρο σε διάφορα σχήματα και μεγέθη.

Το απορροφήσιμο υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **PRO OSTEON 500R** έχει δοκιδωτή δομή, η οποία μοιάζει με πυκνο-διασυνδεδεμένο και πολλαπλών κατευθύνσεων πορώδη υφή του σπογγώδους οστού. Έχει μέση διάμετρο πόρου 435 μικρών. Το εμφύτευμα είναι δοκιδωτός ανθρακικό ασβέστιο καλυμμένο με ένα πολύ λεπτό στρώμα φω

# PRO OSTEON 500R
# Resorbable Bone Graft Substitute

## (Norsk) PRO OSTEON 500R RESORBERENDE SUBSTITUTT FOR BENIMPLANTAT

### BRUKSOMRÅDER
**PRO OSTEON 500R** Resorberende substitutt for beinimplantat indikeres for bruk ved reparasjon av beindefekter og avstivning. **PRO OSTEON 500R** kan brukes sammen med ubøyelig fikseringsenheter dersom det kreves i den kliniske situasjonen.

Den granulære formen av **PRO OSTEON 500R** kan brukes alene, eller som et tillegg til beinimplantat, blandet med autogent bein. Ved defekter som er større enn 30 cl, er det anbefalt et blandingsforhold 1:1 **PRO OSTEON 500R** og autogent bein til bruk for å legges i defekte området.

### PRODUKTBESKRIVELSE
**PRO OSTEON 500R** resorberende substitutt for beinimplantat er et osteokonduktivt, porøst substituttimplantat som ligner menneskelig porøst beinvev. Det leveres sterilt i ulike former og størrelser.

**PRO OSTEON 500R** resorberende substitutt for beinimplantat har en trabekulær struktur som ligner den porøsiteten, forbundet i alle retninger, som bein har. Den har en medial porediameter på 435 mikron. Implantatet er av trabekulært kalsiumkarbonat, dekket av et tynt lag av kalsiumfosfat. Laget av kalsiumfosfat er plassert på den ytre overflaten av porøsiteten over hele implantatstrukturen. Det har en tykkelse på 2 til 10 mikron og dekker understrukturen av kalsiumkarbonat. Når det er implantert, vil kalsiumfosfatet i det ytre laget sakte resorberes, og forsinke eksponeringen av det underliggende, raskere resorberende kalsiumkarbonatet. Resorbering av kalsiumkarbonat vil normalt skje i løpet av 6 måneder eller mindre.

Når **PRO OSTEON 500R** resorberende substitutt for beinimplantat er plassert i direkte kontakt med levedyktig beinvev, vil de nettaktige mellomrommene i implantatet infiltreres med beinvev. Beindannelse skjer vesentlig i kalsiumfosfatoverflaten og i de små hulrommene i implantatet. Ettersom implantatet resorberes, vil bein- og bindevev gro inn i plassen som var tatt opp av kalsiumkarbonatet.

### BRUKERVEILEDNING
Denne brukerveiledningen er ment som retningslinjer for bruk av **PRO OSTEON 500R** resorberende substitutt for beinimplantat, som en del av etablerte kirurgiske rutiner. De er ikke ment å skulle erstatte, eller endre standardprosedyrer for behandling av beinskader som involverer beinimplantat og intern fiksering.

Prosedyrer som involverer beinimplantat kan vise høyst variable resultater. Vurder disse kriteriene ved valg av beinimplantatmateriale og kirurgisk teknikk:
- pasientens alder
- kvaliteten av pasientens beinvev
- skadestedet
- forventede belastningsforhold
- hvor nær passende blodforsyning er implantatet
- mulighetene til å oppnå direkte kontakt mellom beinimplantate og levedyktig vertsbein
- tilstedeværelse/tillegg av autogent beinvev eller beinmarg på implantatstedet
- eliminering av hull på implantatstedet
- muligheten til en passende stabilisering av implantatstedet
- fullstendig dekning av implantatmaterialet for å unngå migrering

For å oppnå de beste resultatene, må det utvises stor forsiktighet for å sikre at det riktige implantatmaterialet blir valgt for den tiltenkte operasjonen.

**Preoperative forberedelser**
Radiografisk evaluering av det skadede området er vesentlig for å fastsette omfanget av skaden, og å være til hjelp ved valg og plassering av **PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt og fikseringsutstyr.

**Merknader til kirurgisk prosedyre**
**PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt innehar ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å holde oppe det reduserte implantatstedet før bløtt og hardt vev har grodd. Derfor bør anatomisk reduksjon og rigid fiksering oppnås i alle plan, uavhengig av **PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt.

For å oppnå best mulige resultater må **PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt fylle det skadede området, og være i kontakt med så mye levedyktig beinvev som mulig. **PRO OSTEON 500R** kan brukes alene, eller blandet med autogent beinimplantat.

Fikseringen av området der **PRO OSTEON 500R** skal implanteres, må være tilstrekkelig for å unngå kollaps og deformitet underordnet funksjonell belastning. Fiksering anbefales. **PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt kan ikke brukes til feste for skruer. Skruer må festes i pasientens eget beinvev.

**PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt kan ikke brukes for å reparere beindefekter som ikke kan dekkes fullstendig med bløtvev.

**Postoperativ behandling**
Postoperativ pasientbehandling bør følge det samme regimet som lignende tilfeller der det benyttes autogen beinimplantasjon. Standard postoperativ praksis bør følges, spesielt dersom fikseringsutstyr har vært benyttet. Pasienten bør advares mot belastning for tidlig, og for tidlig bevegelse som kan føre til at fikseringsdelene løsner eller svikter.

Tidsrommet en skade bør unngå å bli belastet varierer med kompleksiteten av skaden og en samlet vurdering av pasientens tilstand. Metall bør ikke fjernes før skaden er grodd.

### KONTRAINDIKASJONER
**PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt er kontraindikert ved:
1. brudd på groplaten.
2. for segmenterte defekter,
3. indikasjoner som kan bli utsatt for kompresjonsbrudd eller belastninger
4. signifikant vaskulær svekkelse proksimalt til implantatområdet
5. metaboliske eller systemiske beinlidelser som påvirker groforhold for bein eller sår.
6. områder med infeksjon
7. forhold som gjør at stabilisering av skaden er umulig.

Bruk av **PRO OSTEON 500R** er også kontraindikert i situasjoner der intraoperativt bløtvevdekning ikke er planlagt eller mulig.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
**PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt innehar ikke tilstrekkelig mekanisk styrke til å holde oppe det reduserte implantatstedet før bløtt og hardt vev har grodd. Rigide fikseringsteknikker er nødvendige for å sikre fast stabilisering av skaden i alle plan. **PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt skal brukes av kirurger som er kjent med beinimplantasjon og rigide fikseringsteknikker. Fullstendig postoperativ lukking av sår er nødvendig.

**PRO OSTEON 500R** er røntgentett til det er resorbert. Røntgentettheten kan maskere underliggende patologiske tilstander. Røntgentettheten kan også gjøre det vanskelig å vurdere inngroingen av nytt bein radiografisk.

### KOMPLIKASJONER
Mulige komplikasjoner ved bruk av denne enheten er de samme som kan oppstå ved autogene beinimplantasjonsprosedyrer og inkluderer disse
1. infeksjon av overflatesår,
2. infeksjon av dyptliggende sår,
3. infeksjon av dyptliggende sår og beinmargsbetennelse,
4. uteblitt frakturleging,
5. sår som ikke gror,
6. sein legning,
7. frastøtning,
8. reduksjonsmisdannelse,
9. refraktur,
10. tilbakevendende cyster
11. hematom
12. og cellulitt.

Noen av disse tilstandene kan medføre reoperasjon, og kan også forårsake at implantatet må fjernes.

### STERILITET
**PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt leveres sterilt. Det er sterilisert ved bestråling, ved 25 - 40kGy (2.5 - 4.0 Mrad).

**PRO OSTEON 500R** resorberende beinimplantatsubstitutt leveres sterilt og i en datert, separat, dobbel aseptisk forpakning. Forpakningen bør inspiseres før bruk for å sikre at steriliseringsbarrieren ikke er blitt ødelagt.

Dette produktet er kun for engangsbruk, og skal ikke resteriliseres. Gjenbruk kan resultere i kontaminering av produktet, pasientinfeksjon og/eller at innretningen ikke virker som beregnet.

### OBS!
**IKKE TIL BRUK I USA**

### INFORMASJON
For å få mer informasjon, vennligst kontakt kundeservice ved:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Polski) RESORBOWALNY SUBSTYTUT PRZESZCZEPU KOSTNEGO PRO OSTEON 500R

### WSKAZANIA
Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** jest wskazany do naprawy i zrostu ubytków kostnych. Implant **PRO OSTEON 500R** powinien być używany w połączeniu ze sztywną stabilizacją, jeśli tak nakazują wymagania zastosowania klinicznego.

Implant **PRO OSTEON 500R** w granulacie może być używany samodzielnie w połączeniu z autogennym przeszczepem kostnym. W przypadku ubytków większych niż 30 cm3 wskazane jest zmieszanie implantu **PRO OSTEON 500R** z autogennym przeszczepem kostnym w proporcji 1:1.

### OPIS PRODUKTU
**PRO OSTEON 500R** Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** to osteokonduktywny porowy implant o strukturze i składzie zbliżonym do ludzkiej kości gąbczastej. Jest on dostępny w różnych kształtach i rozmiarach, fabrycznie sterylizowany.

Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** odznacza się strukturą gąbczastą, która przypomina wielokierunkową orientację włókien z porami kości gąbczastej. Mediana średnicy porów wynosi 435 mikronów. Implant jest zbudowany z gąbczastego węglanu wapniowego pokrytego bardzo cienką warstwą fosforanu wapniowego. Fosforan wapniowy znajduje się na zewnętrznej powierzchni porów na całej strukturze implantu. Jego grubość wynosi około 2–10 mikronów i powleka on podstrukturę węglanu wapniowego. Po wszczepieniu warstwa ta powoli resorbuje, opóźniając odsłonięcie szybciej resorbującego podłoża z węglanu wapniowego. Resorpcja węglanu wapniowego następuje zazwyczaj w ciągu 6 miesięcy lub wcześniej.

Jeśli resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** zostanie umieszczony w taki sposób, że styka się bezpośrednio z żywą kością, tkanka wnika w siateczkę implantu. W zetknięciu się z warstwą z fosforanu wapniowego i w szczelinach implantu następuje formowanie się kości. W miarę resorbowania implantu kość i tkanki miękkie wrastają w przestrzeń zajmowaną uprzednio przez węglan wapniowy.

### INSTRUKCJE UŻYCIA
Niniejsze instrukcje należy traktować jako wskazówki dotyczące stosowania resorbowalnego substytutu przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** w ramach ogólnie przyjętych technik chirurgicznych. Nie powinny one zastępować ani modyfikować standardowych procedur leczenia ubytków kostnych, w tym zastosowania przeszczepów kostnych i stabilizacji.

Efekty procedur z wykorzystaniem przeszczepów kostnych mogą być bardzo zróżnicowane. Przy doborze materiału na przeszczep kostny i stosowanej techniki chirurgicznej należy zwrócić uwagę na następujące czynniki:
- wiek pacjenta,
- jakość kości pacjenta,
- położenie ubytku,
- przewidywane obciążenia,
- odpowiednie ukrwienie przeszczepu,
- możliwość bezpośredniego zetknięcia się przeszczepu z żywą kością,
- obecność kości autogennej lub czynników wzrostu w miejscu przeszczepu lub możliwość dodania go,
- eliminację ubytków w miejscu przeszczepu,
- możliwość odpowiedniego ustabilizowania miejsca przeszczepu,
- całkowite pokrycie materiału przeszczepu uniemożliwiające jego przemieszczanie.

Dobór właściwego materiału dla planowanego zastosowania ma bardzo duży wpływ na wyniki procedury, w związku z czym należy go dokonać z najwyższą starannością.

**Przygotowanie przedoperacyjne**
Niezbędne jest badanie radiograficzne miejsca ubytku w celu precyzyjnej oceny jego zakresu. Badanie to jest również przydatne przy doborze i umieszczeniu implantu **PRO OSTEON 500R** oraz wewnętrznych stabilizatorów.

**Uwagi dotyczące zabiegów chirurgicznych**
Wytrzymałość mechaniczna resorbowalnego substytutu przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** jest niewystarczająca do wspomagania nastawiania miejsca przeszczepu, zanim wrosną w niego tkanki miękkie i twarde. W związku z tym niezależnie od stosowania resorbowalnego substytutu przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** należy uzyskać odpowiednie usztywnienie i nastawienie we wszystkich płaszczyznach.

Najlepiej, aby resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** wypełniał ubytek i miał jak najwięcej styczności z żywą kością. **PRO OSTEON 500R** może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z autogennym przeszczepem kostnym.

Miejsca wszczepienia implantu **PRO OSTEON 500R** musi być na tyle ustabilizowane, aby zapobiec zapadnięciu się i odkształceniu wskutek obciążenia funkcjonalnego. Zalecane jest zastosowanie stabilizatora. Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** nie może służyć do osiągania połączenia wkrętów. Wkręty muszą osiągać połączenie z własnymi kośćmi pacjenta.

Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** nie może być używany do naprawy ubytków kostnych w przypadkach, gdzie nie można osiągnąć pełnego pokrycia tkanką miękką.

**Postępowanie pooperacyjne**
Postępowanie pooperacyjne z pacjentem powinno odbywać się według tych samych reguł, jak w podobnych przypadkach z wykorzystaniem autogennego przeszczepu kostnego. Należy przestrzegać standardowych praktyk pooperacyjnych, zwłaszcza odnoszących się do napraw ubytków z wykorzystaniem stabilizatorów.

Pacjenta należy przestrzec przed zbyt wczesnym rozpoczęciem obciążania i chodzenia, ponieważ grozi to poluzowaniem stabilizatorów, utratą stabilizacji lub utratą nastawienia.

Długość okresu, przez który ubytek powinien być utrzymywany w stanie zredukowanego obciążenia, zależy od złożoności miejsca ubytku i ogólnego stanu fizycznego pacjenta. Oprzyrządowania nie należy usuwać, dopóki ubytek nie zostanie wyleczony.

### PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania stosowania resorbowalnego substytutu przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** są następujące:
1. Złamania chrząstki wzrostowej
2. Złamania wybuchowe
3. Wskazania, które mogą być poddane nadmiernemu udarowi lub naciskom
4. Znaczące uszkodzenie naczyń w pobliżu miejsca przeszczepu
5. Zaburzenia metaboliczne lub choroby układu kostnego wpływające na gojenie się ran lub zrastanie się kości
6. Miejsca infekcji
7. Brak możliwości stabilizacji ubytku

Implantu **PRO OSTEON 500R** nie należy również stosować w przypadkach, gdzie nie planuje się śródoperacyjnego pokrycia tkanką miękką lub jest to niemożliwe.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wytrzymałość mechaniczna resorbowalnego substytutu przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** jest niewystarczająca do wspomagania nastawiania miejsca ubytku, zanim wrosną do niego tkanki miękkie i twarde. Zaleca się stosowanie technik zapewniających sztywną stabilizację ubytku we wszystkich płaszczyznach. Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** powinien być stosowany przez chirurgów znających techniki korzystania z przeszczepów kostnych i techniki sztywnej stabilizacji. Niezbędne jest całkowite pooperacyjne zamknięcie rany.

Implant **PRO OSTEON 500R** nie przepuszcza promieni RTG, dopóki nie zostanie zresorbowany. Ta nieprzepuszczalność może uniemożliwiać wykrycie stanów patologicznych pod implantem. Nieprzepuszczalność może również utrudniać badanie radiograficzne wrastania nowej kości.

### KOMPLIKACJE
W trakcie stosowania tego implantu mogą wystąpić takie same komplikacje jak podczas zabiegów z wykorzystaniem autogennych przeszczepów kostnych, w tym następujące:
1. powierzchowna infekcja rany,
2. głęboka infekcja rany,
3. głęboka infekcja rany z zapaleniem szpiku,
4. brak zrostu,
5. rozejście się rany,
6. opóźniony zrost,
7. nieprawidłowy zrost,
8. utrata nastawienia,
9. ponowne złamanie,
10. nawrót torbieli,
11. krwiak
12. i zapalenie tkanki łącznej.

Niektóre z tych stanów mogą wymagać ponownych zabiegów operacyjnych, a także usunięcia implantu.

### STERYLNOŚĆ
Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** jest wysterylizowany fabrycznie promieniami w dawce 25 - 40 kGy (2,5 - 4,0 Mrad).

Resorbowalny substytut przeszczepu kostnego **PRO OSTEON 500R** jest pakowany w podwójnych opakowaniach aseptycznych opatrzonych terminem ważności. Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie, aby się upewnić, że bariera sterylna nie została naruszona.

Ten implant jest przeznaczony do użytku jednorazowego i nie powinien być sterylizowany ponownie. Ponowne użycie może skutkować skażeniem produktu, infekcją u pacjenta i/lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

### OSTROŻNIE
**PRODUKT PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA POZA TERYTORIUM STANÓW ZJEDNOCZONYCH**

### INFORMACJE
Dalszych informacji udziela dział obsługi klienta pod adresem:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Português) SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO REABSORVÍVEL 500R PRO OSTEON

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** está indicado para utilização na fusão e reparação de defeitos ósseos. O **PRO OSTEON 500R** deve ser utilizado em conjunto com fixação rígida se tal for ditado pelos requisitos de utilização clínica.

A forma granular de **PRO OSTEON 500R** pode ser utilizada isoladamente ou como um extensor de enxerto ósseo esponjoso quando misturado com osso autógeno. Para defeitos superiores a 30 cc, recomenda-se que seja utilizada uma razão de 1:1 de **PRO OSTEON 500R** e osso autógeno para empacotar o local do defeito.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** é um implante poroso osteo-condutivo de estrutura e composição semelhantes às do osso esponjoso humano. É fornecido esterilizado em várias formas e tamanhos.

O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** apresenta uma estrutura trabecular que se assemelha à porosidade multidireccional interconectada do osso esponjoso. Apresenta um diâmetro de poro mediano de 435 micra. O implante consiste em carbonato de cálcio trabecular coberto por uma camada muito fina de fosfato de cálcio. O fosfato de cálcio fica localizado na superfície exterior da porosidade, ao longo de toda a estrutura do implante. Apresenta uma espessura aproximada de 2 a 10 micra e reveste a subestrutura de carbonato de cálcio. Depois de implantado, esta camada irá reabsorver lentamente, atrasando a exposição do carbonato de cálcio subjacente, de reabsorção mais rápida. A reabsorção do carbonato de cálcio ocorre habitualmente em 6 meses ou menos.

Quando o Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** é colocado em contacto directo com osso viável, os espaços reticulados do implante são infiltrados por tecido. A formação de osso ocorre justaposta à superfície de fosfato de cálcio e no interior dos interstícios do implante. À medida que o implante reabsorve, osso e tecidos moles crescem no espaço previamente ocupado pelo carbonato de cálcio.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Estas instruções destinam-se a servir como normas para a utilização do Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** como parte de técnicas cirúrgicas estabelecidas. Não se destina a substituir nem a alterar procedimentos padrão para o tratamento de defeitos ósseos envolvendo enxertos ósseos e fixação.

Os procedimentos que envolvem enxertos ósseos podem apresentar resultados altamente variáveis. Os factores a considerar na escolha do material de enxerto ósseo e a técnica cirúrgica a utilizar são os seguintes:
- idade do doente
- qualidade do osso do doente
- localização do defeito
- condições de carga antecipadas
- proximidade entre o enxerto e um aporte sanguíneo adequado
- capacidade para obter uma justaposição directa entre o enxerto e osso viável do hospedeiro
- presença/adição de factores de crescimento ou osso autógeno no local do enxerto
- eliminação de intervalos no local do enxerto
- capacidade para estabilizar adequadamente o local do enxerto
- cobertura completa do material de enxerto para prevenir a migração.

Para a obtenção dos melhores resultados, deve usar-se de extrema precaução, visando grantir que é seleccionado o material de enxerto correcto para a aplicação pretendida.

**Preparação pré-operatória**
A avaliação radiográfica do local do defeito é essencial para avaliar com rigor a extensão do defeito e ajudar na selecção e colocação do **PRO OSTEON 500R** e de dispositivos de fixação interna.

**Notas do procedimento cirúrgico**
O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** não possui uma força mecânica suficiente para apoiar a redução de um local de defeito antes do crescimento interior de tecidos moles e rígidos. Por conseguinte, deve obter-se uma redução anatómica e fixação rígida, em todos os planos, independentemente do Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON**.

Para a obtenção dos melhores resultados, o Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** tem que preencher o defeito e estar em contacto com a máxima quantidade possível de osso viável. O **500R PRO OSTEON** pode ser utilizado isoladamente ou misturado com osso enxerto autógeno.

A fixação do local do implante **500R PRO OSTEON** deve ser suficiente para prevenir o colapso e deformação secundários ao suporte funcional de cargas. Recomenda-se fixação. O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** não pode ser utilizado para obter um meio de fixação por parafusos. Os parafusos devem ser fixos no osso do próprio doente.

O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** não deve ser usado para a reparação de defeitos ósseos onde não seja possível obter uma cobertura completa por tecidos moles.

**Cuidados no Pós-operatório**
A abordagem do doente no pós-operatório deve seguir o mesmo regime de casos semelhantes em que se utiliza enxerto ósseo autógeno. Devem seguir-se práticas pós-operatórias padrão, particularmente conforme aplicável a reparações de defeitos que envolvem a utilização de dispositivos de fixação.

O doente deve ser aconselhado a não suportar precocemente pesos e contra uma deambulação prematura, o que poderá conduzir a afrouxamento e/ou falha dos fixadores ou perda da redução.

O período de tempo em que um defeito deve permanecer em estado reduzido de carga é determinado pela complexidade do local do defeito e pelo estado físico global do doente. O material não deve ser removido até que tenha ocorrido a consolidação do defeito.

### CONTRA-INDICAÇÕES
O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** está contra-indicado:
1. para fracturas da placa de crescimento
2. para defeitos segmentares
3. para indicações que possam ser sujeitas a um impacto ou tensão excessivos
4. quando existe uma perturbação vascular significativa proximal ao local do enxerto
5. quando estão presentes doenças ósseas metabólicas ou sistémicas que afectam a consolidação óssea ou a cicatrização de feridas
6. em locais infectados
7. quando não é possível a estabilização do defeito.

A utilização do **500R PRO OSTEON** também está contra-indicada nos casos em que a cobertura por tecidos moles no intraoperatório não está planeada ou não é possível.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** não possui uma força mecânica suficiente para apoiar a redução de um local de defeito antes do crescimento interior de tecidos moles e rígidos. Recomendam-se técnicas de fixação rígida, conforme necessário, para garantir a estabilização rígida do defeito em todos os planos. O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** destina-se a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com técnicas de enxerto ósseo e de fixação rígida. O encerramento completo da ferida no pós-operatório é essencial.

O **500R PRO OSTEON** é radiopaco até estar reabsorvido. A radiopacidade pode mascarar condições patológicas subjacentes. A radiopacidade também pode dificultar a avaliação radiográfica do crescimento interior de novo osso.

### COMPLICAÇÕES
As potenciais complicações inerentes ao uso deste dispositivo são idênticas às encontradas em procedimentos de enxerto ósseo autógeno, e incluem as seguintes:
1. infecção superficial da ferida;
2. infecção profunda da ferida;
3. infecção profunda da ferida com osteomielite;
4. não-união;
5. deiscência da ferida;
6. união tardia;
7. união inadequada;
8. perda de redução;
9. nova fractura;
10. recidiva de quisto;
11. hematoma
12. celulite.

Algumas destas situações podem obrigar a reoperação e também necessitar da remoção do implante.

### ESTERILIZAÇÃO
O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** é fornecido esterilizado. O produto é esterilizado por radiação a 25 - 40kGy (2,5 - 4,0 Mrad).

O Substituto de Enxerto Ósseo Reabsorvível **500R PRO OSTEON** é fornecido esterilizado em embalagens assépticas duplas individuais datadas. A embalagem deve ser inspeccionada antes da utilização, para garantir que a barreira estéril não ficou comprometida.

Este produto destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser re-esterilizado. A reutilização pode provocar a contaminação do produto, infecção do paciente e/ou incapacidade do dispositivo para funcionar conforme previsto.

### ATENÇÃO
**ESTE DISPOSITIVO NÃO PODE SER USADO NOS EUA**

### INFORMAÇÕES
Para informações adicionais, por favor contacte o Departamento de Atendimento ao Consumidor em:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Română) PRO OSTEON 500R – ÎNLOCUITOR RESORBABIL DE GREFĂ OSOASĂ

### INDICAȚII DE UTILIZARE
Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** este destinat reparării și fuzionării defectelor osoase. **PRO OSTEON 500R** trebuie utilizat împreună cu fixarea rigidă în cazul în care acest lucru este impus de indicațiile de utilizare clinică.

Forma granulară a înlocuitorului resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** poate fi utilizată de sine stătătoare sau ca extensie de grefă osoasă poroasă în combinație cu auto-grefa osoasă. Pentru defecte care depășesc 30 cc, se recomandă să se utilizeze un raport de 1:1 între **PRO OSTEON 500R** și auto-grefa osoasă pentru umplerea locului defectului.

### DESCRIEREA PRODUSULUI
Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** este un implant poros osteoconductor, similar ca structură și compoziție cu osul poros uman. Produsul se livrează steril, în diferite forme și dimensiuni.

Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** are o structură trabeculară care seamănă cu porozitatea multidirecțională, interconectată a osului poros. Diametrul mediu al porilor este de 435 de microni. Implantul este fabricat din carbonat de calciu trabecular acoperit cu un strat foarte subțire de fosfat de calciu. Fosfatul de calciu este amplasat pe suprafața exterioară a porozității de-a lungul întregii structuri a implantului. Grosimea sa este de aproximativ 2 până la 10 microni și acoperă substructura de carbonat de calciu. După implantare, acest strat se va resorbi lent, întârziind expunerea stratului de bază din carbonat de calciu, care se resoarbe mai rapid. În mod normal, carbonatul de calciu se resoarbe într-un interval de cel mult 6 luni.

Atunci când înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** este plasat în contact direct cu osul viabil, spațiile reticulare din implant sunt infiltrate cu țesut. Formarea osului se produce în apoziție cu suprafața de fosfat de calciu și în interiorul interstițiilor implantului. Pe măsură ce implantul se resoarbe, osul și țesutul moale cresc în spațiul ocupat anterior de carbonatul de calciu.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Aceste instrucțiuni se referă la utilizarea înlocuitorului resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** ca parte a tehnicilor chirurgicale verificate. Ele nu sunt destinate înlocuirii sau modificării procedurilor standard pentru tratamentul defectelor osoase care implică implantarea de grefe osoase și fixarea.

Procedurile care implică implantarea de grefe osoase pot produce rezultate foarte diferite. La selectarea materialului pentru grefa osoasă și a tehnicii chirurgicale care se vor utiliza trebuie luați în considerație următorii factori:
- vârsta pacientului
- calitatea oaselor pacientului
- amplasarea defectului
- condițiile de solicitare anticipate
- proximitatea grefei față de o zonă vascularizată corespunzător
- posibilitatea de a obține apoziția directă a grefei pe osul gazdă viabil
- prezența/adăugarea de factori de creștere sau de auto-grefă osoasă la locul grefei
- eliminarea spațiilor libere de la locul grefei
- posibilitatea de a stabiliza în mod adecvat locul grefei
- acoperirea completă a materialului grefei pentru a preveni migrația.

Pentru rezultate optime, trebuie acordată o atenție deosebită în selectarea corectă a materialului pentru fiecare caz în parte.

**Pregătirea pre-operatorie**
Evaluarea radiografică a locului defectului este esențială pentru evaluarea exactă a extinderii defectului și pentru a ajuta la selectarea și plasarea **PRO OSTEON 500R** și a dispozitivelor de fixare.

**Note privind procedura chirurgicală**
Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** nu dispune de o rezistență mecanică suficientă pentru a suporta reducerea locului grefei osoase înainte de refacerea țesutului moale și a țesutului tare. Prin urmare, reducerea anatomică și fixarea rigidă, în toate planurile, trebuie obținute independent de înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R.**

Pentru rezultate optime, înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** trebuie să umple defectul și să fie în contact cu o suprafață cât mai mare din osul viabil. Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** poate fi utilizat de sine stătător sau în combinație cu auto-grefa osoasă.

Fixarea locului implantului **PRO OSTEON 500R** trebuie să fie suficientă pentru a preveni căderea și deformarea în urma solicitării funcționale. Se recomandă fixarea. Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** nu poate fi utilizat pentru a obține susținere pentru șuruburi. Șuruburile trebuie să obțină susținere în osul pacientului.

Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** nu trebuie utilizat pentru a repara defectele osoase în cazurile în care nu poate fi obținută acoperirea integrală cu țesut moale.

**Îngrijire post-operatorie**
Îngrijirea post-operatorie a pacientului trebuie să urmeze același regim ca și în cazurile similare în care s-a utilizat auto-grefa osoasă.

Trebuie respectate practicile post-operatorii standard, în particular cele care se aplică la remedierea defectelor care implică utilizarea de dispozitive de fixare.

Pacientul trebuie atenționat să nu înceapă prematur transportarea de greutăți sau reluarea deplasării după intervenția chirurgicală, ceea ce ar putea conduce la slăbirea și / sau deteriorarea elementelor de fixare sau la pierderea reducerii.

Perioada de timp în care un defect trebuie să rămână în stare de solicitare redusă este determinată de complexitatea locului defectului și de condiția fizică generală a pacientului. Dispozitivul trebuie îndepărtat numai după vindecarea defectului.

### CONTRAINDICAȚII
Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** este contraindicat:
1. pentru fracturi ale cartilagiilor de creștere
2. pentru defecte la nivel de segmente
3. pentru aplicații care pot fi supuse la impact sau solicitări excesive
4. în cazul în care există insuficiență vasculară semnificativă în apropierea locului grefei
5. în cazul în care există dereglări osoase de natură sistemică sau metabolică care afectează vindecarea osului sau a rănii
6. în locuri infectate
7. în situațiile în care stabilizarea defectului nu este posibilă.

De asemenea, utilizarea înlocuitorului resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** este contraindicată în cazurile în care acoperirea țesutului moale în timpul operației nu este planificată sau este imposibilă.

### AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** nu are o rezistență mecanică suficientă pentru a suporta reducerea unui defect osos înainte de refacerea țesutului moale și a țesutului tare. Pentru stabilizarea rigidă a defectului în toate planurile se recomandă utilizarea tehnicilor de fixare rigidă. Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** este destinat utilizării de către chirurgi care sunt familiarizați cu efectuarea grefelor osoase și cu tehnicile de fixare rigidă. Închiderea completă postoperatorie a rănii este esențială.

**PRO OSTEON 500R** este radio-opac până când se resoarbe. Radio-opacitatea poate masca stările patologice subiacente. De asemenea, radio-opacitatea poate face dificilă evaluarea radiografică a creșterii interne a noului os.

### COMPLICAȚII
Complicațiile potențiale create de utilizarea acestui dispozitiv sunt aceleași cu cele întâlnite în cazul procedurilor de auto-grefă osoasă și includ următoarele:
1. infecție superficială a rănii,
2. infecție profundă a rănii,
3. infecție profundă a rănii cu osteomielită,
4. nerealizarea fuziunii osoase,
5. deschiderea plăgii,
6. realizarea cu întârziere a fuziunii osoase,
7. fuziune defectuoasă,
8. pierderea reducerii,
9. refracturare,
10. recidiva chistului,
11. hematoame
12. și celulită (inflamarea țesutului celular).

Unele din aceste complicații pot avea ca rezultat necesitatea repetării operației și îndepărtării implantului.

### STERILITATEA
Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** se livrează steril. Produsul este sterilizat cu radiații de 25 - 40 kGy (2,5 - 4,0 Mrad).

Înlocuitorul resorbabil de grefă osoasă **PRO OSTEON 500R** se livrează steril în ambalaje individuale, dublu-aseptice, datate. Ambalajul trebuie inspectat înainte de utilizare, pentru a vă asigura că bariera de sterilitate nu a fost compromisă.

Acest produs este de unică folosință și nu trebuie resterilizat. Reutilizarea poate conduce la contaminarea produsului, infectarea pacientului și/sau incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor dorite.

### ATENȚIE
**NU SE UTILIZEAZĂ ÎN S.U.A.**

### INFORMAȚII
Pentru informații suplimentare, contactați Departamentul de servicii pentru clienți la:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Slovenčina) PRO OSTEON 500R VSTREBATEĽNÁ NÁHRADA KOSTNÉHO ŠTEPU

### INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE
**PRO OSTEON 500R** vstrebateľná náhrada kostného štepu je indikovaná na použitie pri opravách a fúzii kostných defektov. **PRO OSTEON 500R** by sa mal používať v spojení s pevnou vnútornou fixáciou, ak si to vyžadujú požiadavky klinického použitia.

Granulová forma zariadenia **PRO OSTEON 500R** sa môže používať samostatne alebo ako štepový extender hubovitej kosti, keď je zmiešaný s autogénnou kosťou Pri defektoch väčších ako 30 cm3 sa odporúča pomer 1:1 zariadenia **PRO OSTEON 500R** a autogénnej kosti na vyplnenie miesta defektu.

### POPIS VÝROBKU
Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** je osteokonduktívny pórovitý implantát, štruktúrou a kompozíciou podobný ľudskej hubovitej kosti. Dodáva sa v sterilnom stave v rôznych tvaroch a veľkostiach.

Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** má trámčitú štruktúru, ktorá sa podobá viacsmerovej vzájomne poprepájanej pórovitosti hubovitej kosti. Stredový priemer póru je 435 mikrónov. Implantát je trámčitý uhličitan vápenatý pokrytý veľmi tenkou vrstvou fosforečnanu vápenatého. Fosforečnan vápenatý je umiestnený na vonkajšom povrchu pórovitosti cez celú štruktúru implantátu. Jeho hrúbka je približne 2 až 10 mikrónov a pokrýva štruktúru uhličitanu vápenatého. Po implantovaní sa táto vrstva pomaly vstrebe, čím oddiali odhalenie rýchlejšie sa vstrebávajúceho uhličitanu vápenatého pod touto vrstvou. K vstrebaniu uhličitanu vápenatého dochádza zvyčajne do 6 mesiacov alebo menej.

Keď sa vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** umiestni do priameho kontaktu so živou kosťou, mriežkované miesta v implantáte sa infiltrujú tkanivom. K vytváraniu kosti dôjde pri dotyku s povrchom z fosforečnanu vápenatého a vnútri medzier implantátu. Pri vstrebávaní implantátu vrastá kosť a mäkké tkanivo do priestoru, ktorý predtým zaberal uhličitan vápenatý.

### NÁVOD NA POUŽITIE
Tieto pokyny sú určené ako smernice na použitie vstrebateľnej náhrady kostného štepu **PRO OSTEON 500R** ako súčasť platných chirurgických techník. Nie sú určené na výmenu alebo zmenu štandardných postupov pri liečbe kostných defektov zahŕňajúcich kostné štepovanie a fixáciu.

Postupy, ktoré zahŕňajú kostné štepovanie, môžu mať veľmi rôzne výsledky. Faktory, ktoré treba zvážiť pri voľbe materiálu kostného štepu a pri výbere použitia chirurgických techník sú nasledovné:
- vek pacienta
- kvalita kosti pacienta
- umiestnenie defektu
- predpokladané podmienky zaťaženia
- blízkosť štepu k vhodnému krvnému zásobovaniu
- schopnosť dosiahnuť priamy kontakt štepu s živou hostiteľskou kosťou
- prítomnosť/pridanie rastových faktorov alebo autogénnej kosti v mieste štepu
- odstránenie štrbín v mieste štepu
- schopnosť vhodne stabilizovať miesto štepu
- kompletné pokrytie štepového materiálu, aby sa predišlo migrácii

Aby sa docielil čo najlepší výsledok, treba dávať maximálny pozor a zabezpečiť správny výber materiálu štepu pre zamýšľaný účel použitia.

**Predoperačné prípravy**
Pre presný odhad rozsahu defektu a pre uľahčenie výberu a umiestnenia **PRO OSTEON 500R** a fixačných zariadení je podstatné rádiografické vyhodnotenie miesta s defektom.

**Poznámky k chirurgickému postupu**
Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** nemá dostatočnú mechanickú silu na podporu redukcie miesta štepu pred vrastením mäkkého a tvrdého tkaniva. Preto musí byť anatomická redukcia a pevná fixácia vo všetkých rovinách získaná nezávisle od vstrebateľnej náhrady kostného štepu **PRO OSTEON 500R.**

Na dosiahnutie čo najlepšieho výsledku musí vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** vyplniť defekt a byť v čo najväčšom kontakte so živou kosťou. **PRO OSTEON 500R** možno použiť samostatne alebo spolu s autogénnym kostným štepom. Fixácia miesta implantátu **PRO OSTEON 500R** musí byť dostatočná, aby sa zabránilo kolapsu a deformáciám po funkčnom zaťažení. Odporúča sa fixácia. Vstrebateľnú náhradu kostného štepu **PRO OSTEON 500R** nemožno použiť na zavedenie skrutiek. Skrutky musia byť zavedené do vlastnej kosti pacienta.

Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** sa nesmie používať na opravu kostných defektov, kde nemožno dosiahnuť úplné pokrytie mäkkým tkanivom.

**Pooperačná starostlivosť**
Pooperačná starostlivosť o pacienta by mala pozostávať z rovnakého režimu ako v podobných prípadoch s použitím autogénneho kostného štepovania. Mali by sa dodržiavať štandardné pooperačné postupy, hlavne tie, ktoré sa týkajú opráv defektov s použitím fixačných zariadení.

Pacient by mal byť varovaný pred včasným zaťažením a pred predčasnou chôdzou, ktorá by mohla viesť k uvoľneniu a/alebo zlyhaniu fixátorov alebo strate redukcie.

Časová dĺžka, kedy by mal byť defekt v zníženom stave zaťaženia je určená komplexnosťou miesta defektu a celkovým fyzickým stavom pacienta. Zariadenie by sa nemalo odstraňovať, kým sa defekt nezhojí.

### KONTRAINDIKÁCIE
Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** je kontraindikovaná na použitie pri:
1. zlomeninách rastovej platničky
2. segmentových defektoch
3. indikáciách, ktoré môžu byť vystavené nadmerným nárazom alebo tlaku
4. keď je v blízkosti miesta štepu značné vaskulárne oslabenie
5. ak existujú metabolické alebo systémové kostné poruchy, ktoré majú vplyv na kosť alebo zhojenie rany
6. na infikovaných miestach
7. keď nie je možná stabilizácia defektu.

Použitie **PRO OSTEON 500R** je tiež kontraindikované v prípadoch, kedy nie je plánované alebo možné intraoperačné pokrytie mäkkým tkanivom.

### VÝSTRAHY A UPOZORNENIA
Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** nemá dostatočnú mechanickú silu na podporu redukcie miesta defektu pred vrastením mäkkého a tvrdého tkaniva. Odporúčajú sa techniky pevnej fixácie podľa potreby, aby sa zaistila pevná stabilizácia defektu vo všetkých rovinách. Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** je určená na použitie chirurgmi, ktorí ovládajú techniky kostného štepovania a pevnej fixácie. Je nutné úplné pooperačné uzavretie rany.

**PRO OSTEON 500R** až do vstrebania nepriepúšťa röntgenové lúče. Nepriepustnosť röntgenových lúčov môže maskovať zásadné patologické stavy. Nepriepustnosť röntgenových lúčov môže tiež sťažovať rádiografické hodnotenie vrastenia novej kosti.

### KOMPLIKÁCIE
Možné komplikácie pri použití tohto zariadenia sú identické s tými, ktoré sa vyskytujú pri postupoch autogénneho kostného štepovania a zahŕňajú nasledovné stavy:
1. povrchová infekcia rany,
2. hĺbková infekcia rany,
3. hĺbková infekcia rany so zápalom kostnej drene,
4. nezhojenie,
5. dehiscencia rany,
6. oneskorené zhojenie,
7. zlé zhojenie,
8. strata redukcie,
9. refraktúra,
10. recidíva cysty,
11. hematóm
12. a celulitída.

Niektoré z týchto stavov môžu mať za dôsledok opätovné operácie a môžu si tiež vyžadovať vybratie implantátu.

### STERILNOSŤ
Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** je dodávaná v sterilnom stave. Výrobok je sterilizovaný žiarením pri 25 - 40kGy (2.5 - 4.0 Mrad).

Vstrebateľná náhrada kostného štepu **PRO OSTEON 500R** je dodávaná v sterilnom stave v jednotlivých dvojitých aseptických baleniach s dátumom. Pred použitím preskúmajte balenie, aby ste si overili, že nebola porušená sterilná bariéra.

Tento výrobok je určený len na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať. Opätovné používanie môže spôsobiť kontamináciu produktu, infekciu pacienta a/alebo zlyhanie zamýšľaného výkonu zariadenia.

### UPOZORNENIE
**NIE JE URČENÉ PRE USA**

### INFORMÁCIA
Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie zákazníckych služieb:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Slovenščina) PRO OSTEON 500R RESORPCIJSKO NADOMESTILO KOSTNEGA VSADKA

### INDIKACIJE ZA UPORABO
**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka se uporablja pri popravilu kostnih poškodb in zlitju. **PRO OSTEON 500R** bi se naj uporabljal v povezavi s tesno utrditvijo, če tako narekujejo klinične potrebe.

Granularna oblika **PRO OSTEON 500R** se lahko uporablja samostojno ali kot porozni kostni podaljšek vsadka, ko se pomeša z avtogeno kostjo. Za okvare, večje od 30 cc je priporočljivo razmerje 1:1 **PRO OSTEON 500R** in avtogene kosti za krpanje okvarjenega mesta.

### OPIS IZDELKA
**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka je osteokondukiven porozni vsadek, po strukturi in kompoziciji podoben človeški porozni kosti. Dobavljen je sterilen in različnih oblikah in velikostih.

**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka ima trabekularno strukturo, ki je podobna večsmerni medpovezljivi poroznosti mrežaste kosti. Osrednji premer pore je 435 mikronov. Vsadek je trabekularni kalcijev karbonat, prekrit z zelo tankim slojem kalcijevega fosfata. Kalcijev fosfat se nahaja na zunanji površini poroznosti skozi celotno strukturo vsadka. Debel je približno med 2 in 10 mikroni in prekriva podstrukturo kalcijevega karbonata. Ko je vsajen, potem sloj počasi resorbira in upočasnjuje izpostavljenost spodaj ležečega in hitro resorbirajočega kalcijevega karbonata. Absorpcija kalcijevega karbonata se ponavadi zgodi v roku 6 mesecev ali manj.

Ko je **PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka nameš en v neposredni stik z zdravo kostjo, se mrežasti deli v vsadku napolnijo s tkivom. Oblikovanje kosti se za ne v apoziciji s površino kalcijevega fosfata in znotraj rež vsadka. Ko vsadek absorbira, kost in mehko tkivo rasteta v prostor, predhodno zapolnjen s kalcijevim karbonatom.

### NAVODILA ZA UPORABO
Ta navodila so namenjena kot vodila za uporabo **PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka kot del ustaljenih kirurških tehnik. Niso namenjena nadomestiti ali zamenjavi standardnih procedur za zdravljenje kostnih okvar, ki vključujejo vsajenje kosti in fiksacijo.

Procedure, ki zajemajo vsajenje kosti, imajo zelo različne rezultate. Faktorji, ki jih je potrebno upoštevati pri izbiri materiala kostnega vsadka in kirurške tehnike, so sledeči:
- pacientova starost
- kakovost pacientove kosti
- mesto okvare
- pričakovane nosilne razmere
- bližina vsadka do primerne krvne zaloge
- sposobnost neposredne apozicije vsadka do zdrave gostiteljske kosti
- prisotnost/prirastek rastnih faktorjev ali avtogene kosti na mestu vsadka
- odstranjevanje razpok na mestu vsadka
- sposobnost primerne stabilizacije mesta vsadka
- popolna pokritost materiala vsadka za preprečitev gibanja.

Za najboljše rezultate je potrebno še posebej paziti, da se zagotovi pravilna izbira materiala vsadka za nameravano uporabo.

**Predoperativna priprava**
Rentgenska slika okvarjenega mesta je ključnega pomena za točno oceno obsega okvare in je v pomoč pri izbiri in namestitvi **PRO OSTEON 500R** in fiksacijskih naprav

**Opombe kirurških procedur**
**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka nima zadostne mehanske moči za podporo zmanjšanja mesta vsadka pred vraščanjem mehkega in trdega tkiva. Zato mora dobiti anatomska redukcija in trdna fiksacija na vseh ravninah neodvisno **PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka.

Za najboljše rezultate mora **PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka napolniti okvaro in biti kolikor se le da, v stiku z zdravo kostjo. **PRO OSTEON 500R** se lahko uporabi samostojno ali mešano z avtogenim kostnim vsadkom.

Fiksacija **PRO OSTEON 500R** mesta vsadka mora biti zadostna, da se prepreči propad in deformacija podrejenega do funkcijskega nalaganja. Priporočena je fiksacija. **PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka se ne more uporabiti kot vzvod za vijake.Vijaki se morajo priviti v pacientovo lastno kost.

**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka ne sme biti uporabljen za popravilo kostnih okvar, kjer se ne da v celoti dose i pokritosti z mehkim tkivom.

**Pooperativna skrb**
Pooperativno ravnanje s pacienti naj bi sledilo istemu režimu, kot v podobnih primerih uporabe avtogenega kostnega vsadka. Slediti je potrebno standardnim pooperativnim praksam, posebej tistim, ki se nanašajo na popravila okvar, ki vsebujejo uporabo fiksacijskih naprav.

Pacienta je potrebno opozoriti na zgodnje pritiske in prehitro ambulantnost, ki lahko vodi do zrahljanja in/ali odpovedi utrjevalcev ali izgube redukcije.

Čas trajanja, v katerem okvara ostaja v reduciranem stanju nalaganja, je določen s kompleksnostjo mesta okvare in celotnega fizičnega stanja pacienta. Aparaturne opreme ne smemo odstranjevati, dokler se okvara ne zaceli.

### PROTIINDIKACIJE
**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadkaje kontraindicirano:
1. za zlome rastne plošče
2. segmentne okvare
3. za indikacije, ki bi lahko bile posledica prekomernega udarca ali pritiskov
4. ko obstaja velika vaskularna poškodba, ki se nahaja na sredi mesta vsadka
5. ko obstajajo metabolične ali sistemske kostne motnje, ki vpli vajo na kost ali celjenje rane
6. na vnetih mestih
7. ko stabilizacija okvare ni možna

Uporaba **PRO OSTEON 500R** je tudi kontraindicirana v primerih, ko intraoperativne prekritosti z mehkim tkivom ni mogoče načrtovati ali ni možna.

### OPOZORILA IN SVARILA
**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka nima zadostne mehanske moči za podporo zmanjšanja mesta vsadka pred vraščanjem mehkega in trdega tkiva. Trdne fiksacijske tehnike so priporočene po potrebi za zagotovitev trdne stabilizacije okvare na vseh površinah. **PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka je namenjeno za uporabo kirurgom, ki so seznanjeni z vsajevanjem kosti in tehnikami trdnega pritrjevanja. Celotno pooperativno zapiranje rane je ključnega pomena.

**PRO OSTEON 500R** je odporen na rentgenske žarke, dokler se ne absorbira. Rentgenska prikritost lahko zakrije spodaj ležeče patološke razmere. Odpornost na rentgenske žarke tudi otežuje rentgensko oceno vraščene nove kosti.

### ZAPLETI
Potencialni zapleti zaradi uporabe naprave so identični tistim, ki se uporabljajo pri procesih avtogenega vsajevanja kosti in vsebujejo sledeče:
1. površinsko infekcijo rane;
2. globoko infekcijo rane;
3. globoko infekcijo rane z vnetjem kostnega mozga;
4. lažni sklep;
5. razpoka na rani;
6. zakasnela združitev;
7. slaba združitev;
8. izguba redukcije;
9. ponovni zlom;
10. ponovitev cist;
11. hematom;
12. in celulit.

Nekatera od teh stanj lahko vodijo do ponovnih operacij in lahko sledi tudi odstranitev vsadka.

### STERILNOST
**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka je dobavljeno sterilno. Izdelek je steriliziran za žarčenje pri 25 - 40kGy (2.5 - 4.0 Mrad).

**PRO OSTEON 500R** resorpcijsko nadomestilo kostnega vsadka je dobavljen sterilen in datiran v posameznih dvojnih aseptičnih pakiranjih. Embalažo je potrebno pregledati pred uporabo zaradi zagotovitve, da sterilna pregrada ni bila poškodovana.

Izdelek je namenjen enkratni uporabi in ne sme biti ponovno steriliziran. Ponovna uporaba ima lahko za posledico kontaminacijo izdelka, infekcije pri bolniku in/ali nedelovanje naprave v skladu z njenim predvidenim delovanjem.

### SVARILO
**NI PREDVIDENO ZA UPORABO V ZDA**

### INFORMACIJE
Za nadaljnje informacije, prosimo kontaktirajte Oddelek za pomoč uporabnikom na:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Suomen kieli) RESORBOITUVA PRO OSTEON 500R LUUSIIRTEEN KORVIKE

### KÄYTTÖINDIKAATIOT
Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike on tarkoitettu luuvaurioiden korjaamiseen ja luiden yhteenliittämiseen. **PRO OSTEON 500R** -korviketta tulisi käyttää tukevan fiksaation kanssa, mikäli kliinisissä käyttövaatimuksissa niin määrätään.

**PRO OSTEON 500R** -rakeita voidaan käyttää sellaisenaan tai etukäteen poistettuun autogeeniseen luusiirteeseen sekoitettuina. Yli 30 kuutiosenttimetrin kokoisten vaurioiden täyttämiseen suositellaan **PRO OSTEON 500R**:n ja autogeenisen luun sekoitusta suhteessa 1:1.

### TUOTTEEN KUVAUS
Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirteen korvike on osteokonduktiivinen, huokoinen implantti. Se muistuttaa rakenteeltaan ja koostumukseltaan ihmisen hohkaluuta. Tuote toimitetaan steriloituna. Sitä on saatavilla eri kokoisena ja muotoisena.

Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike on rakenteeltaan trabekulaarinen ja muistuttaa hohkaluun monisuuntaista huokoskanavaa. Huokosten keskimääräinen läpimitta on 435 mikronia. Implantti koostuu trabekulaarisesta kalsiumkarbonaatista, jota peittää erittäin ohut kalsiumfosfaattikerros. Kalsiumfosfaattia on huokosten ulkopinnalla kaikkialla implantin rakenteessa. Sen paksuus on n. 2 - 10 mikronia, ja se peittää allaolevan kalsiumkarbonaattirakenteen. Implantoinnin jälkeen pintakerros resorboituu hitaasti ja viivyttää allaolevan, nopeammin resorboituvan kalsiumkarbonaatin paljastumista. Kalsiumkarbonaatti resorboituu tavallisesti vähintään 6 kuukauden kuluessa.

Kun resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike joutuu suoraan kosketukseen terveen luun kanssa, implantin verkkomaisiin aukkoihin kertyy kudosta. Luuta muodostuu kerroksittain kalsiumfosfaattipinnalle ja implantin rakoihin. Implantin resorboituessa luuta ja pehmytkudosta muodostuu tilaan, jossa oli aiemmin kalsiumkarbonaattia.

### KÄYTTÖOHJEET
Nämä ohjeet on tarkoitettu suuntaviivoiksi resorboituvan **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvikkeen käyttöön osana vakiintuneita leikkaustekniikoita. Niiden ei ole tarkoitus korvata tai muuttaa luuvaurioiden hoitoon sovellettavia vakiotoimenpiteitä, joihin liittyy luusiirteiden käyttö ja fiksaatio.

Toimenpiteet, joihin liittyy luusiirteiden käyttö, saattavat tuottaa hyvin erilaisia tuloksia. Käytettävän luusiirrematerialin ja leikkaustekniikan valitsemisessa on otettava huomioon seuraavat tekijät:
- potilaan ikä
- potilaan luun laatu
- vaurion sijainti
- odotettavissa olevat kuormitusolosuhteet
- siirteen läheisyys sopivaan verivarastoon nähden
- mahdollisuus saada aikaan siirteen ja sitä tukevan terveen luun välinen suora appositio
- autogeenisen luun ja/tai kasvutekijöiden olemassaolo/lisääminen siirrekohtaan
- aukkojen eliminointi siirrekohdassa
- mahdollisuus vakauttaa siirrekohta asianmukaisesti
- siirrematerialin täydellinen peittäminen vaeltamisen estämiseksi.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, jotta käyttökohteeseen valittaisiin varmasti oikea siirremateriaali.

**Preoperatiiviset valmistelu:**
Vauriokohdan röntgentutkimus on välttämätön, jotta voitaisiin tehdä oikea arvio vaurion laajuudesta ja helpottaa **PRO OSTEON 500R**:n sekä fiksaatiolaitteiden valintaa ja sijoittamista.

**Tietoa kirurgisista toimenpiteistä:**
Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike ei ole mekaanisesti riittävän vahva tukemaan siirrekohdan reduktiota ennen pehmeän ja kovan kudoksen kasvua. Tästä syystä anatomisen reduktion ja tukevan fiksaation on kaikilla tasoilla tapahduttava resorboituvasta **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvikkeesta riippumatta.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi resorboituvan **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvikkeen on täytettävä vauriokohta ja oltava mahdollisimman laajalti kosketuksissa terveeseen luuhun. **PRO OSTEON 500R** -korviketta voidaan käyttää yksin tai autogeeniseen luusiirteeseen sekoitettuna.

**PRO OSTEON 500R** -implanttikohdan fiksaation on oltava riittävä, jotta vältyttäisiin murtumisella ja funktionaalisen kuormituksen aiheuttamalta epämuodostumiselta. Suosittelemme kiinnitystä. Resorboituvaa **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorviketta ei voida käyttää ruuvien tukemiseen. Ruuvien on saatava tukea potilaan omasta luusta.

Resorboituvaa **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorviketta ei tule käyttää luuvaurioiden korjaamiseen, ellei sitä voida peittää kokonaan pehmytkudoksella.

**Postoperatiivinen hoito**
Potilaan postoperatiivisessa hoidossa on noudatettava samoja ohjeita kuin samanlaisissa tapauksissa, joissa on käytetty autogeenistä luusiirrettä. On noudatettava postoperatiivisia vakiotoimenpiteitä varsinkin silloin, kun ne koskevat vaurioiden korjaamista, johon liittyy kiinnityslaitteiden käyttö.

Potilasta on varoitettava kuormittamasta luuta ja liikkumasta liian varhain, sillä se saattaa johtaa kiinnityslaitteiden löystymiseen ja/tai murtumiseen tai reduktion häviämiseen.

Vaurion vaikeusasteesta ja potilaan yleisestä fyysisestä kunnosta riippuu, kuinka pitkään vauriokohdan täytyy kuormitusta on vältettävä. Laitetta ei saa poistaa ennen kuin vamma on parantunut.

### KONTRAINDIKAATIOT
Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorviketta ei suositella seuraavissa tapauksissa:
1. kasvulevyn murtumien hoito
2. segmentaalisten vaurioiden hoito
3. indikaatiot, joihin kohdistuu liiallista voimaa tai rasitusta
4. siirrekohdan lähellä on toiminnaltaan merkittävästi heikentyneitä verisuonia
5. potilaalla on aineenvaihduntahäiriöitä tai systeemisiä luun häiriöitä, jotka vaikuttavat luun tai haavan paranemiseen
6. leikkauskohdassa on infektio
7. vaurion vakauttaminen ei ole mahdollista.

**PRO OSTEON 500R** -korvikkeen käyttöä ei suositella myöskään silloin, kun hoidettavaa kohtaa ei aiota tai ei voida peittää intraoperatiivisesti pehmytkudoksella.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike ei ole mekaanisesti riittävän vahva tukemaan vauriokohdan reduktiota ennen pehmeän ja kovan kudoksen kasvua. Suosittelemme tarpeen mukaan tehokkaita fiksaatiotekniikoita vauriokohdan tukevaa vakauttamista varten kaikilla tasoilla. Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike on tarkoitettu luusiirteisiin ja tukeviin kiinnitystekniikoihin perehtyneiden kirurgien käyttöön. On erittäin tärkeää peittää haava täysin leikkauksen jälkeen.

**PRO OSTEON 500R** on radiopaakki, kunnes se resorboituu. Radiopaakki materiaali saattaa peittää piileviä patologisia tiloja. Radiopaakki materiaali saattaa myös vaikeuttaa uuden luun kasvun arvioimista röntgenin avulla.

### KOMPLIKAATIOITA
Tämän laitteen käyttöön liittyy samoja mahdollisia komplikaatioita kuin autogeenisten luusiirteiden käyttöön. Niihin kuuluvat seuraa vat tapaukset:
1. haavan pinnallinen infektio,
2. syvä haavan infektio,
3. syvä haavan infektio ja osteomyeliitti,
4. yhteenliittymättömyys,
5. haavan avautuminen,
6. yhteenluutumisen viivästyminen,
7. luunmurtuman paraneminen virheelliseen asentoon,
8. reduktion menetys,
9. murtuman uusiutuminen,
10. kystan uusiutuminen,
11. hematooma
12. ja selluliitti.

Jotkin näistä tiloista saattavat johtaa uusintaleikkauksiin ja voivat myös vaatia implantin poistamista.

### STERILOINTI
Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike toimitetaan steriloituna. Tuote on steriloitu 25 - 40kGy:n säteilyannoksella (2,5 - 4,0 Mrad).

Resorboituva **PRO OSTEON 500R** -luusiirrekorvike toimitetaan steriloituna päivämäärällä varustetuissa aseptisissa kaksinkertaisissa yksittäispakkauksissa. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä, jotta varmistuisi, että steriiliys ei ole vaarantunut.

Tuote on kertakäyttöinen. Älä steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen saastumiseen, potilaan infektioon ja/tai laitteen häiriöön toimia tarkoitetulla tavalla.

### VAROITUS
**EI MYYTÄVÄKSI USA:SSA**

### LISÄTIEDOT
Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluosastoon:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Svenska) PRO OSTEON 500R RESORBERBART BENSUBSTITUT

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
**PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut är avsatt för reparation och fusion av bendefekt. **PRO OSTEON 500R** bör användas tillsammans med fixering om detta föreskrivs i de kliniska användarkraven.

Den granulära formen av **PRO OSTEON 500R** kan användas separat eller som komplement för transplantat av spongiöst ben tillsammans med autogent transplantat. För defekter som är större än 30 CC rekommenderas det att kvoten 1:1 av **PRO OSTEON 500R** och autogent bentransplantat används för att fylla det defekta området.

### PRODUKTBESKRIVNING
**PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut är ett osteokonduktivt spongiöst transplantat som liknar det mänskliga spongiösa benet till struktur och sammansättning. Det tillhandahålls sterilt i olika former och storlekar.

**PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut har en trabekulär struktur som liknar det spongiöst bens flerledande sammanlänkade porositet. Det har ett medianvärde på 435 mikromillimeter i pordiameter. Transplantatet består av trabekulärt kalciumkarbonat täckt av ett mycket tunt lager kalciumfosfat. Kaciumfosfatet finns på porositetens yttre ytskiktet genom hela transplantatets struktur. Det är ungefär 2 till 10 mikromillimeter tjockt och täcker kalciumkarbonatstrukturen. När det transplanterats kommer detta lager sakta att resorberas vilket gör att exponeringen av det underliggande och snabbare resorberbara lagret av kalciumkarbonat fördröjs. Resorption av kalciumkarbonatet inträffar normalt inom 6 månader eller kortare tid.

När **PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut placeras i direktkontakt med livskraftigt ben infiltreras de nätliknande områdena i transplantatet med vävnad. Benbildning inträffar vid beröring av kalciumfosfatytan och i transplantatets mellanrum. När transplantatet resorberar växter ben och mjuk vävnad in i utrymmet där kalciumkarbonatet tidigare fanns.

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Dessa instruktioner är avsedda som riktlinjer för användning av **PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut som en del av etablerade kirurgiska tekniker. De är inte avsedda för att ersätta eller ändra standardprocedurer för behandling av bendefekt som involverar transplantering och fixering av ben.

Procedurer som involverar transplantering av ben kan ha högst varierande resultat. Faktorer som bör övervägas vid val av material och kirurgisk teknik för användning vid transplantering av ben är följande:
- Patientens ålder
- Kvaliteten av patientens ben
- Defektens område
- Förutsedda belastningsförhållanden
- Transplantatets närhet till en lämplig blodförsörjning
- Möjlighet att uppnå en direkt närhet mellan transplantatet och ett livskraftigt ben
- Närvaro/ökning av tillväxtfaktorer eller autogent ben på transplantatplatsen
- Eliminering av hål på transplantatplatsen
- Möjligheten att på ett lämpligt sätt stabilisera transplantatplatsen
- Komplett täckning av transplantatmaterialet för att förhindra migrering

För bästa resultat fordras extrem noggrannhet för att tillförsäkra att rätt transplantatmaterial används för avsedd användning.

**Preoperativ förberedelse**
Radiografisk utvärdering av defektens plats är nödvändig för att på rätt sätt bedöma defektens omfattning och för att hjälpa till vid val av placering av **PRO OSTEON 500R** och fixeringsenheter.

**Anteckningar för kirurgisk procedur**
**PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut har inte tillräckligt med mekanisk styrka för att stödja reduceringen av transplantatplatsen innan mjuk och hård vävnad växer in. Därför måste anatomisk reducering och fixering på alla plan uppnås oberoende av **PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut.

För bästa resultat måste **PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut fylla defekten och vara i kontakt med så mycket livskraftigt ben som möjligt. **PRO OSTEON 500R** kan användas separat eller tillsammans med autogent bentransplantat.

Fixering av **PRO OSTEON 500R** implantatplatsen måste vara tillräcklig för att förhindra sammanbrott eller deformering på grund av funktionell belastning. Fixering rekommenderas. **PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut kan inte användas för att uppnå fäste för skruvar. Skruvar måste fästas på patientens egna ben.

**PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut får inte användas för att reparera bendefekter där inte komplett täckning av mjuk vävnad kan uppnås.

**Postoperativ skötsel**
Postoperativ patienthantering bör följa samma procedur som vid liknande fall där autogen bentransplantering används. Postoperativ standardpraxis bör följas, speciellt vid reparering av defekter som involverar användning av fixatorer.

Patienten bör varnas mot att bära vikt och röra sig för tidigt vilket kan leda till att fixatorerna lossnar eller inte fungerar eller förlust av reducering.

Den tid som en defekt bör ha en reducerad belastning avgörs av komplexiteten av defektplatsen och patientens allmänna fysiska kondition. Stödet bör inte avlägsnas förrän defekten är läkt.

### KONTRAINDIKATIONER
**PRO OSTEON 500R** Resorberbart substitut för bentransplantat är kontraindikerat:
1. För frakturer av tillväxtplattan
2. För segmentala defekter
3. För indikationer som kan utsättas för starka stötar eller tryckningar
4. När det förekommer en avsevärd vaskulär nedsättning i närheten av transplantatplatsen
5. Där det finns metaboliska eller systemiska benrubbningar som kan påverka läkningen av ben och sår
6. På infekterade platser
7. När stabilisering av defekten inte är möjlig

Användning av **PRO OSTEON 500R** är också kontraindikerat i fall där intraoperativ mjuk vävnadsteckning inte planeras eller är möjlig.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
**PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut har inte tillräckligt med mekanisk styrka för att stödja reducering av en defekts plats innan mjuk och hård vävnad växer in. Fixeringstekniker rekommenderas eftersom de behövs för att tillförsäkra stabilisering av defekten på alla plan. **PRO OSTEON 500R** Resorberbart bensubstitut är avsett för användning av kirurger som känner till tekniker för bentransplantering och fixering. Komplett postoperativ tillslutning av sår är nödvändig.

**PRO OSTEON 500R** är strålsäkert tills det resorberas. Strålsäkerheten kan dölja underliggande patologiska tillstånd. Strålsäkerheten kan också göra det svårt att radiografiskt bedöma invästen av nytt ben.

### KOMPLIKATIONER
Potentiella komplikationer vid användandet av den här produkten är identiska med de som finns vid autogena bentransplanteringar och inkluderar följande:
1. ytlig sårinfektion,
2. djup sårinfektion,
3. djup sårinfektion med osteomyelit,
4. utebliven frakturläkning,
5. såröppning,
6. försenad frakturläkning,
7. felaktig frakturläkning,
8. reduceringsförlust,
9. refraktur,
10. återkommande cystor,
11. hematom
12. och cellulits

Vissa av dess komplikationer kan resultera i återoperationer och kan också kräva avlägsnandet av transplantatet..

### STERILITET
**PRO OSTEON 500R** Resorberbart substitut för bentransplantat levereras sterilt. Produkten är steriliserad med strålning på 25 - 40kGy (2,5 - 4.0 Mrad).

**PRO OSTEON 500R** Resorberbart substitut för bentransplantat levereras sterilt i daterade individuella aseptiska förpackningar. Förpackningen bör kontrolleras innan användning för att säkerställa att steriliteten inte har äventyrats.

Den här produkten är endast för engångsbruk och bör inte återsteriliseras. Återanvändning kan leda till produktkontamination, patientinfektion och/eller att enheten inte fungerar som den ska.

### VARNING
**EJ AVSEDD FÖR ANVÄNDNING I USA**

### INFORMATION
För mer information kontakta kundtjänstavdelningen på:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (Türkçe) PRO OSTEON 500R KEMİK GREFTİ YERİNE KULLANILAN ERİYEBİLİR ÜRÜN

### KULLANIM ENDİKASYONLARI
**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, kemik defekti onarımı ve füzyonunda kullanılmak için endikedir. **PRO OSTEON 500R**, klinik kullanım gereksinimleri öngörüyorsa, rijit fiksasyon ile birlikte kullanılmalıdır.

**PRO OSTEON 500R** ürününün granüler şekli, tek başına ya da otojen kemik ile karıştırılarak kansellöz kemik greft uzatıcısı olarak kullanılabilir. 30 cm³'ten büyük defektlerde 1:1 oranında **PRO OSTEON 500R** ve otojen kemik kullanılarak defektin doldurulması önerilir.

### ÜRÜNÜN TANIMI
**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, yapısı ve bileşimi kansellöz insan kemiğine benzeyen osteokondüktif, gözenekli bir implanttır. Steril olarak ve çeşitli şekil ve boyutlarda sağlanır.

**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, kansellöz kemiğin çok yönlü enterkonnekte porositesine benzeyen trabeküler bir yapıya sahiptir. Medya gözenek çapı 435 mikrondur. İmplant, çok ince bir tabaka kalsiyum fosfat ile kaplı trabeküler kalsiyum karbonattır. Kalsiyum fosfat, implantın tüm yapısı boyunca porositenin üst yüzeyinde bulunur. Yaklaşık 2 ila 10 mikron kalınlıkta olup, kalsiyum karbonattan oluşan alt yapıyı kaplar. İmplantasyondan sonra bu tabaka yavaş yavaş erir ve içteki daha hızlı eriyen kalsiyum karbonatın çevreye maruz kalmasını geciktirir. Kalsiyum karbonatın erimesi normal olarak 6 ay veya daha kısa bir süre içinde gerçekleşir.

**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün viyabl kemik ile direkt temas halinde yerleştirildiğinde, implantın içindeki retiküle boşluklara doku nüfuz eder. Kemik oluşumu, kalsiyum fosfat yüzeye bitişik olarak ve implantın boşlukları içinde meydana gelir. İmplant eridikçe, daha önce kalsiyum karbonat bulunan yerlerde kemik ve yumuşak dokular büyür.

### KULLANIM TALİMATI
Bu talimat, yerleşik cerrahi tekniklerin bir parçası olarak, **PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürünün kullanımı için rehber ilke oluşturma amaçlıdır. Bu talimat, kemik grefti ve fiksasyon içeren kemik defektlerinin tedavisinde kullanılan standart işlemleri değiştirme ya da onların yerini alma amacını taşımaz.

Kemik grefti içeren işlemlerde çok değişken sonuçlar görülebilir. Kullanılacak kemik greft materyalini ve cerrahi tekniği seçerken göz önünde bulundurulması gereken faktörler şunlardır:
- Hastanın yaşı
- Hastanın kemiğinin kalitesi
- Defektin yeri
- Beklenen yükleme koşulları
- Greftin uygun bir kan kaynağına yakınlığı
- Greftin viyabl host kemiğe direkt bitişiklik elde etme kapasitesi
- Greft yerinde otojen kemik ya da büyüme faktörlerinin bulunması/eklenmesi
- Greft yerindeki boşlukların giderilmesi
- Greft yerini uygun bir şekilde stabilize etme kapasitesi
- Migrasyonu önlemek için greft materyalinin tamamen kaplanması.

En iyi sonuçlar için, amaçlanan uygulama için doğru greft materyalinin seçilmesini sağlamak üzere son derece özen gösterilmelidir.

**Preoperatif Hazırlık**
Defekt yerinin kapsamını doğru bir şeklide değerlendirmek ve **PRO OSTEON 500R** ve fiksasyon cihazlarının seçme ve yerleştirme işlemlerinde yardımcı olmak için defekt yerinin radyografik incelemesi yapılmalıdır.

**Cerrahi Prosedür Notları**
**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, yumuşak ve sert doku büyümesi gerçekleşmeden önce greft yerinin redüksiyonunu destekleyecek yeterli mekanik mukavemete sahip değildir. Bu nedenle, **PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Üründen bağımsız olarak, her düzlemde anatomik redüksiyon ve rijit fiksasyon elde edilmelidir.

En iyi sonuçlar için, **PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, defekti doldurmalı ve mümkün olduğu kadar fazla viyabl kemik ile temas etmelidir. **PRO OSTEON 500R** tek başına ya da otojen kemik grefti ile karıştırılarak kullanılabilir.

**PRO OSTEON 500R** implant yerinin fiksasyonu, fonksiyonel yüklemeye sekonder çökmeyi ve deformiteyi önlemeye yeterli düzeyde olmalıdır. Fiksasyon tavsiye edilir. **PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, vida uygulanmak için kullanılamaz. Vidalar hastanın kendi kemiğine uygulanmalıdır.

**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, komple yumuşak doku kaplaması elde edilemeyecek kemik defektlerini onarmak için kullanılmamalıdır.

**Postoperatif Bakım**
Postoperatif hasta yönetimi, otojen kemik grefti kullanılan benzer olgulardaki rejimin aynısını izlemelidir. Standart postoperatif prosedürler, özellikle fiksasyon cihazlarının kullanımı içeren defekt onarımlarıyla ilgili prosedürler izlenmelidir.

Hasta, fiksatörlerin gevşemesine ve/veya bozulmasına ya da redüksiyon kaybına yol açabilecek erken ağırlık yüklemeye ve erken ambülasyona karşı uyarılmalıdır.

Bir defektin düşük yükleme durumunda kalma süresi, defekt yerinin karmaşıklığına ve hastanın genel fiziksel durumuna göre tespit edilir. Donanım, defekt iyileşene kadar çıkartılmamalıdır.

### KONTRENDİKASYONLAR
**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.
1. Büyüme plakası kırıkları;
2. Segmental defektler;
3. Aşırı darbe ya da streslere maruz kalabilecek endikasyonlar;
4. Greft yerinin proksimalinde önemli derecede vasküler bozukluk bulunması;
5. Kemik ya da yara iyileşmesini etkileyen metabolik ya da sistemik bozukluklar bulunması;
6. İnfeksiyonlu yerler;
7. Defekt stabilizasyonunun mümkün olmaması.

**PRO OSTEON 500R** ayrıca intraoperatif yumuşak doku kaplamasının planlanmadığı ya da mümkün olmadığı olgularda kontrendikedir.

### UYARILAR VE TEDBİRLER
**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün, yumuşak ve sert doku büyümesi gerçekleşmeden önce defekt yerinin redüksiyonunu destekleyecek yeterli mekanik mukavemete sahip değildir. Defektin tüm düzlemlerde rijit stabilizasyonunu sağlamak için, gerektiğinde rijit fiksasyon tekniklerinin kullanılması önerilir. **PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürünün, kemik greftleme ve rijit fiksasyon tekniklerinde uzman cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Komple postoperatif yara kapanışı esastır.

**PRO OSTEON 500R**, emilene kadar radyo-opaktır. Radyo-opasite, temeldeki patolojik durumları maskeleyebilir. Radyo-opasite ayrıca, yeni kemik büyümesine ilişkin radyografi değerlendirmelerini de zorlaştırır.

### KOMPLİKASYONLAR
Bu cihazın kullanımına ilişkin potansiyel komplikasyonlar otojen kemik greftleme prosedürlerinde karşılaşılanlarla aynı olup, aralarında aşağıdakiler sayılabilir:
1. yüzeysel yara infeksiyonu;
2. derin yara infeksiyonu;
3. osteomiyelitli derin yara infeksiyonu;
4. nonunion;
5. yara ayrışması;
6. kaynama gecikmesi;
7. açılı kaynama (malunion);
8. redüksiyon kaybı;
9. yeniden kırılma;
10. kist tekerrürü;
11. hematom;
12. ve sellülitis.

Bu komplikasyonların bazıları yeniden operasyonla sonuçlanabilir ve ayrıca implantın çıkartılmasını gerektirebilir.

### STERİLLİK
**PRO OSTEON 500R** Kemik Grefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün steril olarak gelir. Ürün, 25 - 40kGy (2.5 - 4.0 Mrad) radyasyonla sterilize edilmiştir.

**PROOSTEON 500R** KemikGrefti Yerine Kullanılan Eriyebilir Ürün steril olarak, çift aseptik ve tarihli ambalajlarda gelir. Ambalaj kullanımdan önce incelenerek sterillik bariyerinin bozulmadığı kontrol edilmelidir.

Bu ürün sadece tek kullanımlık olup, tekrar sterilize edilmemelidir. Tekrar kullanılması; ürün kontaminasyonu, hasta infeksiyonu ve/veya cihazın amaçlanan performansı göstermemesi ile sonuçlanabilir.

### DİKKAT
**ABD'DE KULLANILMAZ**

### BİLGİ
Daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki bilgileri kullanarak Müşteri Hizmetleri Bölümü ile temas kurun:
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054, USA
+1(973) 299-9300
www.biomet.com

## (中文) PRO OSTEON 500R 可吸收性骨移植替代物

### 用途
**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物用于修复及融合骨性缺损。若临床使用要求，则 **PRO OSTEON 500R** 应与刚性固定联合使用。

颗粒形式的 **PRO OSTEON 500R** 可单独使用，或作为骨松质移植物增充剂与自体骨混用。对于大于 30 cc 的缺损，建议用 1:1 比例的 **PRO OSTEON 500R** 和自体骨填塞缺损部位。

### 产品描述
**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物是一种骨传导多孔植入物，结构和组成与人骨松质相似。产品为无菌，有各种形状和大小。

**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物具有小梁结构，与骨松质内多向互连孔洞相似。中位孔直径为 435 微米。植入物为小梁状碳酸钙，外覆一层非常薄的磷酸钙。磷酸钙位于贯穿植入物整个结构内孔洞的外表面。其厚度约为 2 至 10 微米，覆盖在碳酸钙底部构造之上。植入后，此层吸收缓慢，延迟暴露其下吸收较快的碳酸钙。碳酸钙一般在 6 个月内或不到 6 个月发生吸收。

如果在放置 **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物时直接与活骨接触，移植物内的网状空隙会渗入组织。对着磷酸钙表面及在植入物的间隙内形成骨。随着移植物的吸收，骨及软组织长入原先被碳酸钙占据的空间。

### 使用说明
这些说明应该作为已确定手术方法的一部分，用作 **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物的使用指南。可吸收性骨移植替代物的使用指南。

涉及骨移植的手术，其结果可能迥然不同。在选择骨移植材料及要使用的手术方法时要考虑的因素如下：
- 患者年龄
- 患者的骨质量
- 缺损部位
- 预期负荷情况 预期负荷情况
- 移植物是否靠近适宜的血供
- 移植物能否与有活力的宿主骨直接对合
- 移植部位有无/是否加用生长因子或自体骨
- 消除移植部位的缝隙
- 能否适当稳定移植部位
- 完全覆盖移植物材料以防移动。

为达到最佳结果，应极其小心，确保为拟定用途选择了正确的移植材料。

**术前准备：**
用放射学方法检查缺损部位，对精确评估缺损程度、帮助选择及放置 **PRO OSTEON 500R** 及固定器械至关重要。

**手术注意事项：**
软组织和硬组织长入之前， **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物没有足够的机械强度支撑移植部位的复位。因此，不论有无 **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物，所有平面上都必须取得解剖复位及刚性固定。

**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物须填满缺损并尽可能多与活骨接触方可取得最佳效果。 **PRO OSTEON 500R** 可单用或与自体骨移植物混合使用。

**PRO OSTEON 500R** 植入部位必须充分固定以防发生功能性负荷引起的塌陷和畸形。建议进行固定。 **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物不能用于紧固螺丝。螺丝必须紧固到患者自身骨内。

不能完全覆盖软组织时， **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物不得用于修补骨缺损。

**术后护理：**
术后患者管理应遵循的方案与使用自体骨移植的相似病例相同。应遵循标准术后常规，特别是适用于使用固定器械的缺陷修补的常规。

应警告患者早期负重及过早离床活动可导致固定器松开和/或失效或无法复位。

缺损保持减少负荷的时间长短，取决于缺陷部位的复杂性及患者的机体总体情况。 缺损愈合后方可拆除硬件。

### 禁忌症
**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物禁用于：
1. 生长板骨折
2. 节段性缺损
3. 可能遭受过度冲击或压力的适应症
4. 移植部位近处有明显的血管损害
5. 患有影响骨或伤口愈合的代谢或全身性骨病
6. 感染部位内
7. 不能稳定缺损时。

未计划或不可能在手术期间覆盖软组织时，亦禁用 **PRO OSTEON 500R**

### 警告及注意事项
软组织和硬组织长入之前， **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物没有足够的机械强度支撑缺损部位的复位。建议酌情采用刚性固定方法，以确保缺损所有平面都刚性稳定。 **PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物应由熟悉骨移植及刚性固定技术的外科医生使用。术后完全闭合伤口至关重要。

**PRO OSTEON 500R** 在被吸收之前不透放射线。这种不透射线性可能会掩盖基础病理疾病。不透射线性可能使得难以用放射学方法评估新骨的长入。

### 并发症
使用本器械的潜在并发症与自体骨移植手术遇到的并发症相同，包括以下：
1. 浅表伤口感染
2. 深部伤口感染
3. 深部伤口感染伴骨髓炎
4. 不连接
5. 伤口裂开
6. 延迟连接
7. 连接不良
8. 不复位
9. 骨折
10. 囊肿复发
11. 血肿
12. 及蜂窝织炎

其中有些病症可能导致重新手术并需要去除移植物。

### 无菌
**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物为无菌产品。本品使用 25 - 40kGy (2.5 - 4.0 Mrad) 的辐射灭菌。

**PRO OSTEON 500R** 可吸收性骨移植替代物为无菌产品，采用注明日期的单个双重无菌包装。使用前检查包装确保无菌屏障未破损。

本品仅供一次性使用，不得再次灭菌。重复使用可能会导致产品污染、患者感染和/或器械功能故障。

### 警示
**不在美国销售**

### 信息
欲获取更多信息，请联系客户服务部，地址是：
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054
(973) 299-9300
www.biomet.com

## (한국어) PRO OSTEON 500R 재흡수 골이식 대체제

### 사용법
**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 뼈질환의 치료에 이용됩니다. **PRO OSTEON 500R**은 임상 규정에 따라 고정장치와 함께 이용되어야 합니다.

**PRO OSTEON 500R**의 입자는 단독으로 사용하거나 자가골 이식과 함께 해면 골이식 연장제로 이용할 수 있습니다. 질환 부위가 30cc 이상일 경우 **PRO OSTEON 500R**과 자가골을 1:1로 혼합하여 질환 부위에 이용할 것을 권합니다.

### 제품설명
**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 인체의 해면골과 구조와 성분이 유사한 골전도 다공성 임플란트입니다. 본 제품은 다양한 형태와 크기로 멸균 공급됩니다.

**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 여러 방향으로 연결된 해면골의 공극과 유사한 섬유주 구조를 가집니다. 이 공극의 중앙값은 435 마이크론입니다. 임플란트는 매우 얇은 인산칼슘 층으로 덮인 탄화칼슘입니다. 인산칼슘은 임플란트 전체 구조에서 공극의 외부에 위치합니다. 인산칼슘의 두께는 2~10 마이크론이며 탄화칼슘 구조를 덮고 있습니다. 이 층은 임플란트 후 천천히 흡수되며 기초 부위의 노출을 지연하고 탄화칼슘의 흡수를 촉진합니다. 탄화칼슘의 흡수에는 보통 6개월 미만이 소요됩니다.

**PRO OSTEON500R**이 사용 가능한 뼈와 직접 접촉하면 임플란트의 그물망 공간이 조직으로 채워집니다. 뼈는 인산칼슘 표면의 반대편 임플란트 틈에서 형성됩니다. 임플란트가 흡수됨에 따라 뼈와 연조직은 탄화칼슘이 점유한 공간으로 성장합니다.

### 사용 지침
본 지침은 **PRO OSTEON500R** 재흡수 골이식 대체제를 기존 외과 기술의 일환으로 활용하는 방법을 제시합니다. 이 대체제는 골이식과 고정을 포함한 질환의 표준 치료 기준을 변경하기 위한 용도로 제작되지 않았습니다.

골이식에 포함된 절차는 다양한 결과가 나타날 수 있습니다. 골이식 재료와 수술 기술 선택 시 고려해야 할 요인은 다음과 같습니다.
- 환자의 연령
- 환자 뼈의 질
- 손상 부위
- 예상 부하 조건
- 골이식 부위와 혈액 공급경로의 인접성
- 골이식과 뼈의 접근성
- 골이식 부위의 성장요인 또는 자가골 형성 존재
- 골이식 부위의 간격 제거
- 골이식 부위의 안정화 능력
- 골이식 부위의 고정

최선의 결과를 위해 골이식 재료 선택과 이용에 각별한 주의를 기울여야 합니다.

**수술 전 준비**
손상 범위를 정확히 파악하고 **PRO OSTEON 500R** 및 고정장치를 선택할 수 있도록 손상 부위의 방사선 평가를 실시해야 합니다.

**수술절차 주의**
**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 연조직과 경조직의 성장이 이루어지기 전에 골이식 부위를 지지할만한 강도가 강하지 않습니다. 따라서 해부학적 정복과 고정은 **PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제가 아닌 다른 수단을 이용해야 합니다.

최선의 결과를 얻기 위해 **PRO OSTEON 500R** 골이식 대체제로 손실 부위를 채우고 이용 가능한 뼈와 가능한 많이 접촉하도록 해야 합니다. **PRO OSTEON 500R**은 단독적으로 이용하거나 자가골 이식과 함께 이용할 수 있습니다.

**PRO OSTEON 500R**임플란트 부위는 부하로 인한 붕괴나 변형을 막을 수 있도록 고정해야 합니다. 임플란트 부위를 고정할 것을 권고합니다. **PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 나사 고정에 이용되어서는 안 됩니다. 나사는 환자의 뼈에 고정되어야 합니다.

**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 연부조직을 완전히 덮을 수 없는 뼈의 손실부에는 이용할 수 없습니다.

**수술 후 관리:**
수술 후 환자 관리는 자가골 이식과 동일한 양생법에 따라야 합니다. 표준 수술 후 절차, 특히 고정 장치를 이용한 손실 부위 치료에 적용되는 절차에 따르도록 합니다.

환자는 고정장치가 헐거워져 기능을 상실하도록 하거나 정복(reduction)의 손실을 야기할 수 있는 무거운 물체의 운반과 이동에 주의해야 합니다.

부하의 정복상태 유지 기간은 손실 부위의 복잡성과 전반적인 환자의 건강 상태에 따라 결정됩니다. 손상부위을 치료하기 전까지 기기를 제거하지 않습니다.

### 금기 사항
**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 다음에 이용할 수 없습니다.
1. 성장판의 골절
2. 분절결손
3. 과도한 충격이나 스트레스가 발생할 징후가 있는 경우
4. 이식 부위 부근에 중대한 관의 손상이 발생한 경우
5. 뼈나 상처의 치료에 영향을 미치는 대사 질환이나 골격계 질환이 발생한 경우
6. 감염부위
7. 손상 부위의 안정이 불가능한 경우

수술 중 연부조직의 보호를 계획하지 않았거나 불가능한 경우 **PRO OSTEON 500R**의 사용을 금합니다.

### 주의 및 경고
**PRO OSTEON 500R**재흡수 골이식 대체제는 연조직과 경조직이 자라기 전에 골이식 부위의 정복을 지지할만한 힘을 가지고 있지 않습니다. 손실 부위의 안정을 확보하기 위해 엄격한 고정 기술을 이용하도록 권고합니다. **PRO OSTEON500R** 재흡수 골이식 대체제는 골이식과 고정 기술에 숙련된 의사들이 사용할 수 있습니다. 수술 후 반드시 상처를 봉합해야 합니다.

**PRO OSTEON 500R**은 재흡수될 때까지 방사선을 투과하지 않습니다. 방사성 불투과성이 내재하는 병리학적 상태를 숨길 수 있습니다. 방사선 불투과성은 또한 방사선을 이용한 새로운 뼈의 성장을 파악하기 어렵게 할 수 있습니다.

### 합병증
다음과 같이 자가골 이식과 같은 합병증의 발생 가능성이 있습니다.
1. 표면 상처부위의 감염
2. 깊은 상처의 감염
3. 깊은 상처의 골수염 감염
4. 유착 불능
5. 상처 개열
6. 유착의 지연
7. 부정 유합
8. 정복의 손실
9. 재골절
10. 낭종의 재발
11. 혈종
12. 봉소염

이러한 합병증으로 인하여 재수술과 임플란트의 제거가 필요할 수 있습니다.

### 멸균성
**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 멸균성을 갖추고 있습니다. 본 제품은 25 - 40kGy(2.5 - 4.0 Mrad)로 방사선 멸균되었습니다.

**PRO OSTEON 500R** 재흡수 골이식 대체제는 개별 이중 방부 포장에 멸균 일자를 제공합니다. 멸균 영역이 영향을 받지 않았음을 확인하기 위해 사용 전에 포장을 검사해야 합니다.

본 제품은 일회용이며 재멸균해서는 안 됩니다. 재사용할 경우 제품 오염, 환자 감염 발생 및/또는 장치가 사용 의도대로 작동하지 않을 수 있습니다.

### 주의
**미국에서는 판매되지 않습니다.**

### 정보
보다 자세한 정보를 원하시면 다음의 고객 서비스 부서로 연락해 주십시오.
Biomet
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054
(973) 299-9300
(800) 526-2579
www.biomet.com

---

CE 0086

EC REP


Authorized European Representative:
Biomet UK Ltd.
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA UK

BIOMET OSTEOBIOLOGICS
399 Jefferson Road
Parsippany, NJ 07054
www.biomet.com
(973) 299-9300
(800) 526-2579



All trademarks are the property of Biomet, Inc. or one of its subsidiaries unless otherwise indicated.

Rx Only ©2013 EBI, LLC. All rights reserved.



LD48-2000 Rev E


EN - Date of manufacture
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
DE - Herstellungsdatum
ET - Valmistamise kuupäev
EL - Ημερομηνία κατασκευής
ES - Fecha de fabricación
FR - Date de fabrication
IT - Data di fabbricazione
LV - Ražošanas datums
LT - Pagaminimo data
HU - Gyártási dátum
NL - Productiedatum
NO - Produksjonsdato
PL - Data produkcji
PT - Data de fabrico
RO - Data fabricației
SK - Dátum výroby
SL - Datum izdelave
FI - Valmistuspäivämäärä
SV - Tillverkningsdatum
TR - Üretim tarihi
ZH - 制造日期
KO - 제조일자

EN - Use by date
CS - Datum exspirace
DA - Holdbarhedsdato
DE - Verwendbar bis
ET - Kasutada enne
EL - Ημερομηνία λήξης
ES - Fecha de caducidad
FR - Utiliser avant le
IT - Usare entro
LV - Izlietot līdz
LT - Sunaudoti iki
HU - A lejarati időt tartsa be
NL - Uiterste gebruiksdatum
NO - Bruk innen
PL - Stosować przed upływem
PT - Prazo de validade
RO - Data expirării
SK - Použiteľnosť do datumu
SL - Uporabno do datuma na embalaži
FI - Käytettävä ennen
SV - Använd före
TR - Son kullanma tarihi
ZH - 失效日期
KO - 사용기한

**REF**
EN - Catalog number
CS - Katalogové číslo
DA - Katalognummer
DE - Katalognummer
ET - Katalooginumber
EL - Αριθμός καταλόγου
ES - Número de catálogo
FR - Numéro de catalogue
IT - Numero di catalogo
LV - Kataloga numurs
LT - Katalogo numeris
HU - Katalógusszám
NL - Catalogusnummer
NO - Katalognummer
PL - Numer katalogowy
PT - Número de catálogo
RO - Număr catalog
SK - Katalógové číslo
SL - Kataloška številka
FI - Luettelonumero
SV - Katalognummer
TR - Katalog numarası
ZH - 分类号
KO - 제품의 카탈로그 번호

**Rx only**
EN - By prescription only
CS - Pouze na lékařský předpis
DA - Kun på recept
DE - Verschreibungspflichtig
ET - Saadaval ainult retseptiga
EL - Μόνο με ιατρική συνταγή
ES - Exclusivamente bajo receta médica
FR - Sur ordonnance uniquement
IT - Solo su prescrizione
LV - Tikai ar recepti
LT - Tik pagal receptą
HU - Kizárólag rendelvényre kapható
NL - Alleen op recept
NO - Kun på resept
PL - Wyłącznie na receptę
PT - Apenas mediante receita médica
RO - Numai pe bază de rețetă
SK - Len na predpis
SL - Samo na recept
FI - Vain lääkärin määräyksestä
SV - Endast på recept
TR - Sadece reçete ile satılır
ZH - 仅凭处方
KO - 처방전에 의해서만

**LOT**
EN - Batch code
CS - Označení šarže
DA - Batchkode
DE - Chargenbezeichnung
ET - Partii kood
EL - Κωδικός παρτίδας
ES - Número de lote
FR - Numéro de lot
IT - Codice del lotto
LV - Partijas kods
LT - Partijos kodas
HU - Csomagkód
NL - Partijcode
NO - Seriekode
PL - Kod serii
PT - Número de lote
RO - Cod lot
SK - Kód šarže
SL - Serijska številka
FI - Eräkoodi
SV - Serienummer
TR - Parti kodu
ZH - 批代码
KO - 배치코드

EN - Do not use if package is damaged
CS - V případě poškození obalu vyrobek nepoužívejte
DA - Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget
DE - Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ET - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
EL - Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
ES - No utilizar si el envase está dañado
FR - Ne pas utiliser si l'emballage s'il est endommagé
IT - Non usare se la confezione è danneggiata
LV - Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
HU - Ha a csomagolás sérült, ne használja fel
NL - Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
NO - Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
PL - Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
PT - Não usar se a embalagem estiver danificada.
RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
SK - Nepoužívajte, ak je poškodený obal
SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
FI - Älä käytä mikäli pakkaus on vaurioitunut
SV - Anvand inte om forpackningen ar skadad
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
ZH - 如果包装损坏，请勿使用
KO - 포장 파손시 사용 금지

**STERILE EO**
EN - Sterilized using ethylene oxide
CS - Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
DA - Steriliseret ved hjælp af etylenoxid
DE - Mit Ethylenoxid sterilisiert
ET - Steriiseeritud etüleenoksiidiga
EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
ES - Esterilizado utilizando óxido de etileno
FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
IT - Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
LV - Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
LT - Sterilizuota etileno oksidu
HU - Etilénoxiddal sterilizálva
NL - Gesteriliseerd door het gebruik van ethyleenoxide
NO - Sterilisert ved hjelp av etylenoksyd
PL - Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu
PT - Esterilizado com óxido de etileno
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă
SK - Sterilizované etylénoxidom
SL - Sterilizirano z etilen oksidom
FI - Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia
SV - Steriliserad med etylenoxid
TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
ZH - 用环氧乙烷消毒
KO - 산화에틸렌을 이용한 멸균

EN - Consult instructions for use
CS - Přečtěte si navod k použití
DA - Rådfør dig med vejledningen før brug
DE - Gebrauchsanleitung beachten
ET - Vt kasutusjuhendit
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
ES - Consulte las instrucciones de uso
FR - Consulter le mode d'emploi
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
LV - Skatiet lietošanas instrukcijas
LT - Skaitykite naudojimo instrukcijas
HU - Olvassa el a használati utasítást
NL - Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing
NO - Konferer instruksjonene for bruk
PL - Zapoznać się z instrukcją użycia
PT - Consultar as instruções de utilização
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare
SK - Konzultujte návod na použitie
SL - Upoštevajte navodila za uporabo
FI - Katso käyttöohjeesta
SV - Läs instruktionerna före användning
TR - Kullanma talimatına basvurun
ZH - 查询使用说明
KO - 사용설명서 참고

**STERILE R**
EN - Sterilized using gamma radiation
CS - Sterilizovano gama-zařením
DA - Steriliseret ved hjælp af gammastråling
DE - Mit Gammastrahlen sterilisiert
ET - Steriiseeritud gammakiirgusega
EL - Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ
ES - Esterilizado utilizando radiación gamma
FR - Stérilisé aux rayons gamma
IT - Metodo di sterilizzazione con raggi gamma
LV - Sterilizēti, izmantojot gamma apstarošanu.
LT - Sterilizuota gama spinduliais
HU - Gamma sugárral sterilizálva
NL - Gesteriliseerd door het gebruik van gammastraling
NO - Sterilisert ved hjelp av gammastråling
PL - Sterylizacja za pomocą napromieniowania promieniami gamma
PT - Esterilizado utilizando radiação gama.
RO - Sterilizat cu radiații gama
SK - Sterilizované použitím gama žiarenia
SL - Sterilizirano z gama žarki
FI - Steriloitu käyttämällä gammasäteilyä
SV - Steriliserad med gammastrålning
TR - Gama radyasyonu kullanılarak sterilize edilmiştir
ZH - 用 γ 射线消毒
KO - 감마 방사선 멸균

EN - Caution, consult accompanying documents
CS - Pozor! Přečtěte si průvodní dokumenty
DA - Forsigtig, rådfør dig med medfølgende dokumenter
DE - Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
ET - Ettevaatust, lugege kaasnevaid dokumente
EL - Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
ES - Precaución, consulte los documentos adjuntos
FR - Attention, consulter la documentation jointe
IT - Attenzione, consultare la documentazione allegata
LV - Uzmanību, uzziņai skatiet pievienotos dokumentus
LT - Dėmesio, skaitykite pridėtus dokumentus
HU - Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
NL - Waarschuwing, lees de bijsluiter
NO - Forsiktig, se i medfølgende dokumentasjon
PL - Przestroga, należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
PT - Cuidado, consultar os documentos em anexo
RO - Atenție, consultați documentele insoțitoare
SK - Výstraha, konzultujte sprievodné dokumenty
SL - Pozor, upoštevajte priložene dokumente
FI - Varoitus, katso mukana olevista asiakirjoista
SV - Försiktighet, konsultera medföljande dokument
TR - Dikkat, birlikte gelen dokümanlara başvurun
ZH - 小心，请查询随附的文档资料
KO - 주의: 동봉한 문서 참고

EN - Do not reuse
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Genbrug ikke
DE - Nicht zur Wiederverwendung
ET - Mitte korduvkasutada
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
FR - Ne pas réutiliser
IT - Non riutilizzare
LV - Nelietojiet atkārtoti
LT - Nenaudoti pakartotinai
HU - Ne használja újra
NL - Niet hergebruiken
NO - Kun til engangsbruk
PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - Nu reutilizați
SK - Opätovne nepoužívajte
SL - Ponovna uporaba ni dovoljena
FI - Älä käytä uudelleen
SV - Återanvänd inte
TR - Bir kereden fazla kullanmayın
ZH - 不要再使用
KO - 재사용 금지

EN - Do not re-sterilize
CS - Výrobek znovu nesterilizujte
DA - Steriliser ikke igen
DE - Nicht erneut sterilisieren
ET - Mitte steriliseerida korduvalt
EL - Μην επαναποστειρώνετε
ES - No reesterilizar
FR - Ne pas restériliser
IT - Non risterilizzare
LV - Nesterilizēt atkārtoti
LT - Nesterilizuoti pakartotinai
HU - Ne sterilizálja újra
NL - Niet opnieuw steriliseren
NO - Må ikke resteriliseres
PL - Nie wyjaławiać ponownie
PT - Não voltar a esterilizar
RO - Nu resterilizați
SK - Opätovne nesterilizujte
SL - Ponovna sterilizacija ni dovoljena
FI - Älä steriloi uudelleen
SV - Återsterilisera inte
TR - Tekrar sterilize etmeyin
ZH - 不要再消毒
KO - 재멸균 금지