INSTRUCTIONS FOR USE

Repros® Blocks & Granules

EN
CE 0086

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION: PLEASE READ

Material
Repros® is a mixture having a nominal composition of 60% hydroxyapatite and 40% β-tricalcium phosphate. These materials have been subjected to extensive and successful clinical studies for many years. Repros® is a safe and fully biocompatible material which is designed to act as an osteoconductive scaffold to support the ingrowth and fusion of adjacent viable bone when placed in an osseous environment. Repros® will later resorb and be replaced by natural bone.
Repros® can in many cases spare the patient the trauma of autograft harvesting and provides a sterile alternative to human or animal cadaver bone that is free of the risk of disease transmission.

Indications-for-use
Repros® is a synthetic osteoconductive bone substitute in block and granular form that is intended to be used as a scaffold to support the ingrowth of adjacent viable bone in defects that are not intrinsic to the stability of the bone structure. These defects may be located in the extremities, spine, pelvis or cranium, and Repros® may also be used in the same manner during hip surgery and hip revision surgery.
The blocks or granules may be gently pressed into the defect by hand or shaped to more accurately fit the defect, and may also be soaked with bone marrow aspirate prior to implantation. Repros® will act as a temporary scaffold and is **not intended to provide structural support** during the healing process. The implant is biocompatible, radio-opaque and will eventually resorb in a controlled way.

Contraindications
Repros® is not designed or sold for any other use except as indicated.
Do not use Repros® in the presence of any contraindication.
Repros® is contraindicated where the device is intended to provide structural support in the skeletal system and MUST NOT BE USED TO GAIN SCREW FIXATION.
Other contraindications include:
- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Hypercalcemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumours
- Severely impaired renal function

Precautions
Repros® is for professional use only, and is only intended for use by surgeons familiar with and skilled in the techniques of bone repair and replacement.
Repros® is not intended for load bearing applications. It is important to ensure that the area around the implantation site be secured mechanically with rigid fixation to provide structural support and maintain the implant in a static, load free environment.
It is important to maximise the contact between existing bone and the implant to ensure proper bone regeneration.
Repros® must not be used to gain screw fixation.
The effect of Repros® on patients with the following conditions is not known.
- Long term infection
- Metabolic bone disease
- Radiation bone therapy
- Cardiovascular disease

The effects of Repros® in paediatric patients, and the effects of mixing with other substances are unknown.

Possible Complications
A successful result may not be achieved in every case.
A secondary operation to remove or replace an implant may be necessary due to surgical error, specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include but are not limited to:
- Fracture or crushing of the implant with or without generation of particulate debris due to a load being applied
- Bone deformity or non-viable bone at the implantation site
- Post operative complications including infection, haematoma, oedema, swelling, and fluid accumulation, tissue thinning, and other complications that are possible with surgery.
- Allergic reaction to the product

Warnings
The contents of the package are double-sealed and **STERILE**. DO NOT USE IF OPENED, PUNCTURED OR PRODUCT APPEARS DAMAGED. Read the expiration date before use and DO NOT USE BEYOND THE EXPIRATION DATE.
It is recommended not to open the inner pouch until a few minutes prior to implantation.
Repros® is for SINGLE USE ONLY. Do not attempt to re-sterilise or re-use due to the risk of cross infection.
Blocks and granules must be secured to prevent any potential migration of the implant and should only be used in procedures where the implant can be adequately contained.
Repros® is opaque to x-rays and may hide areas under or above the implant on a radiograph.

Application
Step 1: Open both the outer and inner pouches. Open the container (for granular product only).
Step 2: Implant the material. Blocks may be gently shaped to fit the defect. The implant may be first soaked with bone marrow aspirate and or blood as per normal surgical practice and may then be gently and carefully tamped into place.
Step 3: Secure the surgical site after implanting to prevent motion and implant migration. When excess fluid is present at the site, cauterisation, suction and application of bone wax (if needed) may be used to reduce bleeding. If the material does not fill the site correctly, remove the implant and repeat the process with a fresh amount of Repros®.

Storage
Store in a dry place at room temperature.

Shelf Life and Disposal
The expiration date is printed on the labelling. Do not use Repros® after the expiration date.
Repros® is environmentally friendly. No special disposal is required.

Note: Repros® is for professional use only. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the choice of Repros®, all aspects of the surgery, and for the choice of post-operative procedures rests entirely with the surgeon.

DISTRIBUTED BY:
JRI Orthopaedics Ltd, 18 Churchill Way, Sheffield, S35 2PY, UK
T: +44 (0)114 345 0000 F: +44 (0)114 345 0004
W: www.jri-ltd.com E: jri@jri-ltd.co.uk

MANUFACTURED BY:
Ceramisys Limited, Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield, S2 1AS, UK.
T: +44 (0)114 232 7070 F: +44 (0)114 232 7071
E: enquiries@ceramisys.com

Can be used until YYYY-MM

LOT Lot number

Single use

STERILE R Sterilisation by irradiation

Note: Observe accompanying documents

GEBRAUCHSANWEISUNG

Repros® Blöcke und Granulat

DE
CE 0086

BITTE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR DEM PRODUKTEINSATZ AUSFÜHRLICH LESEN

Produktbeschreibung
Repros® setzt sich aus nominell 60 % Hydroxylapatit (HA) und 40 % β-Tricalciumphosphat (β-TCP) zusammen. Diese Materialien wurden über viele Jahre hinweg umfang- und erfolgreichen klinischen Prüfungen unterzogen. Repros® ist ein sicheres und biokompatibles Material, welches bei Einbringen in eine ossäre Umgebung konzeptionsgemäß als ein osteokonduktives Gerüstmaterial zur Unterstützung des Einwachsens und der Fusion von angrenzendem lebensfähigem Knochen wirkt. Repros® wird resorbiert und durch natürlichen Knochen ersetzt.
Repros® kann dem Patienten in vielen Fällen das Trauma der Entnahme eines autologen Transplantats ersparen und stellt eine Alternative zum humanen oder tierischen Kadaverknochen ohne das Risiko von Krankheitsübertragungen dar.

Indikationen
Repros® ist ein synthetischer, osteokonduktiver Ersatzstoff für Knochengewebe, erhältlich in Form von Blöcken oder als Granulat, zur Ausbildung eines osteokonduktiven Gerüsts, das den Zuwachs und das Einwachsen von neuem Knochengewebes unterstützt. ACHTUNG: Repros® hat keine primär stabilisierende Stützwirkung!
Anwendbar ist Repros® bei Defekten im Bereich der Extremitäten, der Wirbelsäule, des Beckens oder des Schädels.

Die Blöcke oder das Granulat können vorsichtig von Hand am OP-Feld in den wiederherzustellenden Knochen gepresst oder auch modelliert werden. , Dabei kann das Produkt in zuvor entnommenes Knochenmark, Blut oder sterile Kochsalzlösung getauscht werden. Repros® wird die Funktion einer temporären Struktur ausüben, jedoch keine primäre Stützfunktion während der Heilung sichern. Das Implantat ist biokompatibel, röntgenopaque und resorbierbar.

Kontraindikationen
Repros® darf nur für den beschriebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
Repros® darf im Falle von Kontraindikationen nicht verwendet werden. Die Verwendung von Repros® IST KONTRAINDIZIERT, BEI DER NOTWENDIGKEIT DER STRUKTURELLEN UNTERSTÜTZUNG VON KNOCHENGEWEBE UND DARF NICHT ZUR FIXATION VON KNOCHENSCHRAUBEN HERANGEZOGEN WERDEN!
Andere Kontraindikationen umfassen:
- akute oder chronische Infektionen, besonders an der Stelle des (eventuellen) Implantates
- schwere Gefäßkrankheiten oder neurologische Krankheiten
- Diabetis
- schwere degenerative Krankheiten
- Hypercalzämie oder Stoffwechselstörungen des Kalziumhaushalts
- Entzündungskrankheiten der Knochen
- bösartige Geschwülste
- eingeschränkte Nierenfunktion

Vorsichtsmassnahmen
Repros® ist ausschliessslich zur Anwendung durch Chirurgen bestimmt, die über eine entsprechende Qualifikation im Bereich der orthopädischen Chirurgie verfügen.
Repros® ist nicht für den Einsatz in Belastungszonen geeignet. In diesem Fall ist eine rigide strukturelle Unterstützung sicherzustellen!
Zur optimalen Regeneration des Knochengewebes ist ein maximaler Kontakt zwischen dem Knochen des Patienten und dem Implantat ist sicherzustellen
Repros® darf nicht zur Unterstützung einer Schraubenfixierung verwendet werden.
es liegen derzeit keine Erfahrungen über Effekte der Verwendung von Repros® bei Patienten mit folgenden Problemen vor:
- langdauernde Infektion
- stoffwechselbedingte Knochenkrankheit
- Knochenradiotherapie
- Herz-Gefäßkrankheiten

Effekte der Verwendung von Repros® bei Kindern sowie die Folgen dessen Verbindung mit anderen Produkten sind derzeit nicht bekannt.

Mögliche Komplikationen
Die Behandlung kann eventuell unwirksam sein. Im Falle eines möglichen Anwendungsfehlers, mancher Krankheitszustände, oder bei eventuellem technischem Versagen kann ein erneuter Eingriff notwendig werden.
Mögliche unerwünschte Wirkungen können u.a. umfassen:
- Bruch oder Quetschung des Implantates mit feinmolekularen Splittern im Falle einer Belastung als unerwünschte Folge.
- Deformation der Knochen oder nicht vaskularisierter Knochen am Ort des Implantates.
- Postoperative Komplikationen, u.a. Infektion, Hämatom, Ödem oder Schwellung, Flüssigkeitsansammlung, Verdünnung der Gewebe und andere mögliche Komplikationen.
- allergische Reaktionen.

Warnhinweise
Der Inhalt befindet sich in einer doppelt versiegelten Verpackung und ist STERIL. WENN DIE VERPACKUNG GEÖFFNET, PUNKTIERT ODER BESCHÄDIGT WURDE, darf das Knochenersatzmaterial nicht verwendet werden. NACH ABLAUF DES VERFALLDATUMS DARF DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN.
Es wird empfohlen, den Innenbeutel erst wenige Minuten vor der Implantation zu öffnen.
Repros® ist nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG VORGESEHEN. Es darf nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden aufgrund der bestehenden Gefahr einer Infektionsübertragung.
Das Granulat muss zur Verhinderung von Migrationen sicher fixiert werden können.
Dies ist bei der Wahl des Augmentationsverfahrens zu beachten.
Repros® ist strahlenundurchlässig und könnte gegebenenfalls Bereiche unter oder über dem Knochenersatzmaterial auf der Radiographie verdecken.

Gebrauchsanweisung
Schritt 1: Öffnen Sie die Außen- und Innenverpackung. Öffnen Sie den Behälter (nur das Granulat).
Schritt 2: Implantieren Sie das Material ein. Zur Anpassung an den Defekt kann das Material geformt werden. das Implantat kann zuvor in Knochenmark, Blut oder sterile Kochsalzlösung getauscht werden, um dann vorsichtig im vorgesehenen Platz eingepasst zu werden.
Schritt 3: Das eingepasste Implantat ist sachgerecht gegen Verschieben oder Lösen aus dem Knochengewebe zu sichern. Falls am Ort der Implantation übermässig Flüssigkeit austritt, kann durch Kauterisation, Saugung oder den Einsatz von Knochenwachs die Blutung reduziert oder gestillt werden. Wenn Repros® den Defekt nicht vollständig ausgefüllt hat, sollte entweder zusätzliches Material oder vom Patienten entnommener Knochen beigefügt werden.

Lagerung
Die Lagerung erfolgt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur.

Haltbarkeitshinweise Und Verwertung
Das Verfalldatum ist auf dem Etikett zu finden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf Repros® nicht mehr verwendet werden.
Repros® ist umweltfreundlich. Eine spezielle Entsorgung ist nicht erforderlich.

Zur Beachtung: Repros® darf nur von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden. Der Operateur ist alleinverantwortlich bei der Auswahl geeigneter Patienten, für eine angemessene Ausbildung und Erfahrung bei der Anwendung von Repros®, hinsichtlich aller Aspekte chirurgischer Eingriffe sowie für die Wahl postoperativer Verfahren.

Verwendbar bis JJJJ-MM

LOT Chargenbezeichnung

Nicht zur Wiederverwendung

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Achtung, Begleitdokumente beachten

ISTRUZIONI PER L'USO

Repros® in granuli e blocchi

IT
CE 0086

IMPORTANTI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO: LEGGERE ATTENTAMENTE

Materiale
Repros® è una miscela composta per il 60 per cento da idrossipatite e per il 40 per cento da tricalciofosfato. Questo materiale è stato sottoposto a studi clinici intensivi con successo per molti anni. Essi hanno dimostato che Repros® è un materiale sicuro e del tutto biocompatibile, che funge da supporto osteoconduttivo per la rigenerazione del tessuto osseo e l' integrazione con l'osso vitale adiacente. Repros® viene in seguito riassorbito e sostituito da tessuto osseo naturale.
Repros® può in molti casi evitare al paziente il trauma causato dalla migrazione dell' autotrapianto, ed offre, rispetto all'impiego di ossa prelevate da animali o da cadaveri, l' alternativa di un materiale sterile, che non presenta il rischio di eventuale trasmissione di malattie,

Indicazioni per l'impiego
Repros® è un sostituto sintetico osteoconduttivo del tessuto osseo naturale, in forma granulare o in blocchi, ideato per essere utilizzato come supporto per agevolare l' integrazione con l'osso vitale adiacente, nei casi in cui il difetto non è intrinseco alla stabilità della struttura ossea. Tali difetti possono essere presenti nelle estremità, nella colonna vertebrale, nella pelvi o nel cranio, e Repros® può anche essere utilizzato nello stesso modo durante la chirurgia dell'anca e la chirurgia di revisione dell'anca.
I blocchi o granuli possono essere delicatamente premuti nel sito dell'impianto, a mano, oppure modellati per adattarli più accuratamente all'area interessata; possono anche essere immersi in midollo spinale aspirato prima dell'innesto. Repros® agisce come un supporto temporaneo e la sua funzione non è di fornire supporto strutturale durante il processo di guarigione. L'impianto è biocompatibile, opaco ai raggi X e viene in seguito riassorbito in modo controllato.

Controindicazioni
Repros® è stato ideato ed è in vendita unicamente per l'impiego indicato.
Non usare Repros® nei casi seguenti:
L'impiego di Repros® è controindicato nei casi in cui si voglia fornire un supporto strutturale nel sistema scheletrico e NON DEVE ESSERE IMPIEGATO PER OTTENERE UN FISSAGGIO A VITE.
Altre controindicazioni includono:
- Infezioni acute o croniche, specialmente nel sito dell'impianto:
- Malattie vascolari o neurologiche gravi
- Diabete non controllata
- Malattia degenerativa grave
- Ipercalcemia, metabolismo anormale del calcio
- Malattia infiammatoria delle ossa
- Tumori maligni
- Funzione renale gravemente ridotta

Precauzioni
Repros® è un prodotto inteso unicamente per uso professionale, ideato per essere utilizzato esclusivamente da chirurghi specializzati nelle tecniche di riparazione e sostituzione di parti ossee.
Repros® non è indicato in applicazioni che prevedono l'applicazione di carichi.
È importante assicurarsi che la regione attorno all'innesto sia resa stabile meccanicamente mediante fissaggio rigido, in modo da fornire supporto strutturale e mantenere l'innesto in condizioni stabili, e libere da carichi.
È importante massimizzare il contatto fra l'osso vitale e l'impianto per assicurare una adeguata rigenerazione ossea.
Repros® non deve essere usato per ottenere fissaggio con vite.
Non è noto l'effetto di Repros® su pazienti affetti dalle seguenti patologie:
- Infezioni prolungate
- Malattia metabolica delle ossa
- Malattie delle ossa che richiedono radioterapia
- Malattie cardiovascolari

L'effetto di Repros® nei pazienti in età pediatrica non è noto. Non è noto l'effetto di Repros® se mescolato con altre sostanze.

Possibili complicazioni
Il successo non può essere garantito in ogni caso.
È possibile che si renda necessaria una seconda operazione per rimuovere o sostituire un innesto a causa di errore chirurgico, o di condizioni specifiche del paziente,o a causa di insuccesso del prodotto. Possibili effetti negativi possono includere, ma non sono limitati a:
- Frattura o frantumazione dell'innesto con o senza il formarsi di residui particellari a causa dell'impiego di carichi
- Deformazione dell'osso, o mancanza di osso vitale nell'area dell'innesto
- Complicazioni post-operative,comprese infezioni,ematomi,edemi, gonfiore, e accumulazione di fluido, assottigliamento del tessuto, ed altre complicazioni possibili in chirurgia.
- Reazione allergica al prodotto.

Avvertimenti
Il contenuto della confezione è doppiamente sigillato e **STERILE**. NON USARE SE LA CONFEZIONE è APERTA, FORATA O SE IL PRODOTTO APPARE DANNEGGIATO. Leggere la data di scadenza prima dell'uso e NON USARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA.
Si raccomanda di aprire il sacchetto interno solo alcuni minuti prima dell'impianto.
Repros® è INTESO PER UNA SOLA APPLICAZIONE. Non tentare di risterilizzare a causa del rischo di infezioni incrociate.
I blocchi e i granuli devono essere resi stabili per evitare l'eventuale migrazione dell'impianto e dovrebbero essere usati esclusivamente nei casi in cui l'impianto può essere adeguatamente contenuto.
Repros® è opaco ai raggi x e in una radiografia l'area sotto o sopra l'impianto può non essere visibile.

Modo d'uso
1: Aprire sia il sacchetto esterno che quello interno. Aprire il contenitore (solo nel caso del prodotto granulare).
2: Innestare il materiale. I blocchi possono essere delicatamente modellati per adattarli alla parte difettosa. L'impianto puè essere prima immerso in midollo osseo aspirato o sangue come d'uso in chirurgia e quindi delicatamente e attentamente premuto nell'area interessata.
3: Stabilizzare l'area dell'impianto per prevenire movimenti e migrazione dell'impianto. In caso di eccesso di fluido, è possibile ridurre il sanguinamento mediante cauterizzazione, aspirazione e applicazione di cera ossea (se necessario). Se il materiale non riempie l'area correttamente, rimuovere l'innesto e ripetere l'operazione con una quantità nuova di Repros®.

Conservazione
Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente.

Durata ed eliminazione del prodotto
La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non usare Repros® dopo la data di scadenza.
Repros® è compatibile con l'ambiente. Il prodotto non necessita di alcun particolare metodo di eliminazione.

Note: Repros® è inteso unicamente per uso professionale. Una scelta oculata dei pazienti, una preparazione adeguata, l' esperienza nell 'impiego di Repros®, tutti gli aspetti relativi all'applicazione chirurgica, e la scelta dei processi post operativi, sono esclusivamente responsabilità del medico.

Utilizzabile fi no a JJJJ-MM

LOT Numero della partita

Non da riutilizzare

STERILE R Sterilizzato tramite raggi

Attenzione, tenere in considerazioni la documentazione allegata

ISTRUCCIONES DE USO

Bloques y Gránulos Repros®

ES
CE 0086

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO: LÉASE

Material
Repros® es una mezcla de una composición nominal de un 60% de hidroxiapatita y un 40% de β-fosfato tricálcico. Los materiales han sido sometidos a ensayos clínicos extensos y logrados durante muchos años. Repros® es un material seguro y totalmente biocompatible que, colocado en un entorno óseo, sirve de armazón osteoconductor para ayudar al crecimiento interno y la fusión de hueso viable contiguo. Repros® se reabsorberá luego siendo sustituido por el hueso natural.
En muchos casos, Repros® puede evitarle al paciente el trauma de recolectar el autoinjerto y es una alternativa al hueso cadavérico humano o animal estéril y sin riesgo de transmisión de enfermedades.

Indicaciones de uso
Repros® es un sustituto óseo osteoconductor sintético en bloques y gránulos para emplearlo como armazón que soporte el crecimiento interno del hueso viable contiguo en el caso de defectos no intrínsecos de la estructura ósea. Dichos defectos pueden ocurrir en las extremidades, la columna vertebral, la pelvis o el cráneo y en Repros® también pueden ser utilizados durante cadera & la cirugía de revisión de cadera.
Los bloques o gránulos se presionan suavemente con la mano en el defecto o se les da forma para acoplarlos mejor al defecto; también se pueden humedecer de material aspirado de la médula antes del injerto. Repros® servirá de armazón temporal y **no conviene para soporte estructural** durante el proceso de curación. El injerto es biocompatible, radiopaco y termina siendo reabsorbido de forma controlada

Contraindicaciones
Repros® no se utilizará ni se venderá para ningún otro uso que no sea el indicado.
No utilice Repros® en caso de cualquier contraindicación.
Repros® está contraindicado si el dispositivo va a servir de soporte estructural en el sistema esquelético. NO SE UTILIZARÁ PARA SUJETAR TORNILLOS.
Otras contraindicaciones:
- Infecciones agudas o crónicas existentes, sobre todo en el sitio del injerto
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes incontrolada
- Enfermedad degenerativa grave
- Hipercalciemia, metabolismo anormal del calcio
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Tumores malignos
- Función renal gravemente afectada

Precauciones
Repros® sólo es para uso profesional y únicamente lo utilizarán cirujanos familiarizados y formados en las técnicas de reparación y sustitución óseas.
Repros® no conviene para aplicaciones que comportan soportar cargas. Es importante asegurar la sujeción mécanica rígida del área alrededor del injerto para dar apoyo estructural y mantener el injerto en un entorno estático, sin carga.
Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el injerto para asegurar la regeneración ósea correcta.
Repros® no se utilizará para sujetar tornillos.
Se desconoce el efecto a largo plazo de Repros® en los pacientes con las siguientes dolencias:
- Infección a largo plazo
- Osteopatía metabólica
- Radioterapia ósea
- Enfermedad cardiovascular

Se desconoce el efecto de Repros® en pacientes pediátricos. Se desconoce el efecto de mezclar Repros® con otras sustancias.

Posibles Complicaciones
No se obtienen resultados positivos en todos los casos.
Podrá ser necesaria una segunda intervención para extraer o sustituir un injerto debido a error quirúrgico, dolencias médicas específicas o fallo del dispositivo. Posibles reacciones adversas, aunque no exclusivamente, son:
- Fractura o aplastamiento del injerto con o sin producción de residuos o partículas por aplicación de una carga
- Deformación ósea o hueso no viable en el sitio del injerto
- Complicaciones postoperatorias (infección, hematoma, edema, hinchazón y acumulación de líquidos y otras complicaciones posibles en una intervención quirúrgica.
- Reacción alérgica al producto

Advertencias
El contenido del paquete es doblemente hermético y ESTÉRIL. NO LO USE SI ESTÁ ABIERTO, PINCHADO O SI EL PRODUCTO PARECE DAÑADO. Lea la fecha de caducidad antes de usarlo y NO LO USE PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD.
Se recomienda no abrir la bolsa interna hasta unos minutos antes de realizar el injerto.
Repros® es para UN SOLO USO. No intente reesterilizarlo ni volverlo a usar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar aumento del riesgo de infección
Se sujetarán los bloques y gránulos para evitar cualquier posible migración del injerto, usándolos sólo en procedimientos en los que se pueda contener adecuadamente el implante.
Repros® es opaco a los rayos X. En radiografías, podrá ocultar zonas por encima o por debajo del injerto.

Colocación
Paso 1: Abra ambas bolsas exterior e interior. Abra el recipiente (sólo para el producto en gránulos).
Paso 2: Injerte el material. Con suavidad, se puede dar forma a los bloques para adaptarlos al defecto. Como en cualquier operación normal, el injerto se humedecerá primero en material aspirado de la médula o en sangre y luego se darán golpecitos suaves y con cuidado para colocarlo en su sitio.
Paso 3: Tras el implante, cierre bien el sitio de la intervención para evitar que el injerto se mueva o desplace. Si hay exceso de líquido en el sitio, se cauterizará, succionará y se aplicará cera ósea (si es preciso) para reducir el sangrado. Si el material no llena bien el sitio, saque el injerto y repita el procedimiento con una cantidad nueva de Repros®.

Conservación
Guárdelo en un sitio seco a temperatura ambiente.

Periodo de validez y eliminación
Repros® es ecológico. No se precisa una eliminación especial.

Note: Repros® es sólo para uso profesional. El médico es exclusivamente responsable de la selección adecuada de pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección de Repros®, todos los aspectos de la intervención quirúrgica y la elección de procedimientos postoperatorios.

Utilizable hasta JJJJ-MM

LOT Descripción de partida

No apto para reutilizar

STERILE R Esterilizado por medio de radiación

Atención tener en cuenta las hojas de instrucciones

INSTRUÇÕES DE USO

Repros® Grânulos & Blocos

PT
CE 0086

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO: LEIA POR FAVOR

Produto
Repros® é uma mistura, tendo uma composição nominal de 60% de hidroxiapatita e 40% de fosfato β-tricálcico. Há muitos anos que estes materiais têm sido objeto de estudos clínicos extensivos e bem sucedidos. Repros® é um material seguro e totalmente biocompatível, que se destina a fornecer uma plataforma osteocondutora de suporte para a incrustação e fusão do osso viável adjacente, quando aplicado no meio ósseo. Repros® virá a ser reabsorvido e substituído por osso natural. Repros® pode, em muitos casos, poupar o paciente a traumas de auto-enxertos e fornece uma alternativa estéril ao uso de osso de cadáveres humanos ou animais, livre de qualquer risco de transmissão de doenças.

Indicações para uso:
Repros® é um substituto ósseo sintético, osteocondutor, na forma de blocos ou grânulos, que se destina a fornecer uma plataforma de suporte para a incrustação do osso viável adjacente em imperfeições não intrínsecas, estabilizando a estrutura óssea. Estas imperfeições podem estar localizadas nas extremidades, na coluna, na pélvis ou crânio. Repros® pode também ser usado da mesma forma em cirurgia de substituição ou correção da anca.
Os blocos ou grânulos podem ser levemente pressionados nas imperfeições, manualmente, e moldados, para preencher com mais exatidão o defeito e podem também ser embebidos com aspirado de medula óssea antes da implantação. Repros® agirá como plataforma estrutural temporária e **não foi concebido para fornecer suporte estrutural** durante o período de regeneração óssea. O implante é biocompatível, rádio-opaco e virá a ser reabsorvido, de uma forma controlada.

Contra-indicações
Repros® não é indicado, ou vendido para qualquer outro uso que não o descrito. Não use Repros® na presença de qualquer outra contra-indicação. Repros® é contra-indicado sempre que o aparato é necessário para fornecer suporte estrutural ao esqueleto e NÃO DEVERÁ SERVIR DE APOIO À FIXAÇÃO DE PARAFUSOS.
Outras contra-indicações incluem:
- Infeções existentes, agudas ou crónicas, especialmente no local a implantar
- Doenças vasculares ou neurológicas severas
- Diabetes não controlada
- Doença degenerativa severa
- Hipercalcemia, metabolismo anormal de cálcio
- Doenças ósseas inflamatórias
- Tumores malignos
- Função renal severamente enfraquecida

Precauções
Repros® é somente para uso profissional, e só deverá ser usado por cirurgiões familiarizados com o mesmo, e formados emtécnicas de reconstrução e substituição óssea. Repros® não é indicado para suportar carga. É importante assegurar que a área que circunda o transplante está segura mecanicamente, com fixação rígida, para fornecer suporte estrutural e manter o implante numa posição estática e livre de carga.
É importante maximizar o contacto entre o osso existente e o implante para assegurar a regeneração óssea adequada.
Repros® não deverá servir de apoio à fixação de parafusos. O efeito de Repros® em pacientes com as seguintes doenças é desconhecido.
- Infeções crónicas
- Doença ósseas metabólicas
- Terapia de radiação óssea
- Doença cardiovascular

O efeito de Repros® em pediatria e o efeito de mistura com quaisquer outras substâncias é desconhecido.

Possíveis Complicações
Pode não obter um resultado positivo em todos os casos. Pode ser necessária uma segunda cirurgia para remoção ou substituição do implante devido a erro cirúrgico, condições médicas especificas ou falha do produto.
Efeitos adversos possíveis podem incluir, mas não estão limitados a:
- Fratura ou esmagamento do implante, com ou sem desfragmentação, devido a aplicação de força excessiva.
- Deformação óssea ou osso não viável no local a implantar.
- Complicações pós-operatórias, incluindo infeções, hematomas, edemas, inchamento e acumulação de líquidos, redução do tecido e outras complicações cirúrgicas possíveis.
- Reação alérgica ao produto

Precauções
O conteúdo da embalagem é duplamente selado e **ESTÉRIL**. NÃO USAR SE ABERTO, PERFURADO OU APARENTEMENTE DANIFICADO. Verifique a data de validade antes do uso e NÃO USAR FORA DO PRAZO DE VALIDADE.
É aconselhável só abrir o invólucro interior uns minutos antes da sua implantação. Repros® é SOMENTE PARA USO ÚNICO. Não tente re-esterilizar ou reutilizar para evitar risco de infeções. Os blocos e grânulos devem estar seguros para prevenir a migração do implante e devem ser utilizados somente onde o implante seja adequadamente contido. Repros® é opaco ao raio-X e poderá esconder áreas acima ou abaixo do implante numa radiografia.

Aplicação
Passo 1: Abra ambos os invólucros interior e exterior. Abra o recipiente (somente para produto granular).
Passo 2: Implante o material. Os blocos podem ser levemente moldados para preenchimento do defeito. O implante pode ser embebido com aspirado de medula óssea e, ou sangue, conforme prática cirúrgica normal, e pode depois ser prensado cuidadosamente ao local a implantar.

Passo 3: Segure o local cirúrgico após a implantação, para impedir mobilidade e migração do implante.
Quando se separar com excesso de fluidos no local poderá recorrer à cauterização, sucção, e aplicação de cera óssea (se necessário) para reduzir sangramento. Se o material não preencher a imperfeição corretamente remova o implante e repita o processo com uma nova quantidade de Repros®.

Armazenamento
Armazene num local seco à temperatura ambiente.

Vida Útil e Descarte
A data de validade está impressa na etiqueta. Não usar o produto fora do prazo de validade. Repros® é amigo do ambiente. Não são necessários meios de armazenamento especiais.

Nota: Repros® é somente para uso profissional. A responsabilidade de selecionar os pacientes adequados, formação adequada, experiência em lidar com Repros®, todos os aspetos da cirurgia e procedimentos pós-operatórios são inteiramente da responsabilidade do cirurgião.

Válido até AAAA-MM
LOT Número de Lote
Uso único
STERILE R Esterilizado por radiacão
Ler as Instrucões de Utilizacão

BRUKSANVISNING
Repros® block och granulat
SV CE 0086

VIKTIG INFORMATION: LÄS

Material
Repros® är en blandning med en nominell sammansättning av 60 % hydroxylapatit och 40 % β-trikalciumfosfat. Dessa material har utsatts för omfattande och framgångsrika kliniska studier under många år. Repros® är ett säkert och helt biokompatibelt material som är utformat för att fungera som en osteokonduktiv ställning för att stödja inväxt och fusion av intilliggande livskraftig benvävnad när den placeras i en ossös miljö. Repros® kommer senare resorberas och ersätts av naturligt ben.
Repros® kan i många fall bespara patienten trauma från transplantionsskördning och ger ett sterilt alternativ till ben från människo-/djurkadaver, fri från risken för överföring av sjukdomar.

Anvisning för användande
Repros® är ett syntetiskt osteokonduktivt bensubstitut i block- och granulär form som är avsett att användas som en ställning för att stödja inväxt av angränsande livsduglig benvävnad i defekter som inte är väsentliga till stabiliteten i benstrukturen. Dessa defekter kan finnas i extremiteter, ryggrad, bäcken eller kranium och Repros® kan också användas på samma sätt under höftoperation och höftrevisionskirurgi.
Blocken eller granulaten kan försiktigt pressas in i defekten för hand eller först formas för att mer exakt passa defekten, de kan även blötläggas i benmärgsaspirat före implantationen. Repros® kommer att fungera som en temporär ställning och är inte avsedd att ge strukturellt stöd under läkningsprocessen. Implantatet är biokompatibelt, röntgentätt och kommer så småningom resorberas på ett kontrollerat sätt.

Kontraindikationer
Repros® är inte utformad och säljs inte för någon annan användning utom vad som anges.
Använd ej Repros® i närvaro av någon kontraindikation.
Repros® är kontraindicerat där anordningen är avsedd för att ge strukturellt stöd i skelettet och FÅR INTE ANVÄNDAS TILL SKRUVFIXERING.
Andra kontraindikationer inkluderar:
- Befintliga akuta eller kroniska infektioner, i synnerhet vid implantationsstället
- Svår vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Svår degenerativ sjukdom
- Hyperkalcemi, onormal kalciummetabolism
- Inflammatorisk bensjukdom
- Elakartade tumörer
- Gravt nedsatt njurfunktion

Försiktighetsåtgärder
Repros® är endast för yrkesmässig användning och är endast avsedd att användas av kirurger bekanta med och skickliga i metoderna för reparation och byte av ben.
Repros® är inte avsedd för lastbärande applikationer. Det är viktigt att se till att området runt implantationsstället säkras mekaniskt med stel fixering för att ge strukturellt stöd och bibehålla implantatet i en statisk, belastningsfri miljö.
Det är viktigt att maximera kontakten mellan det befintliga benet och implantatet för att säkerställa korrekt benregenerering.
Repros® får inte användas till skruvfixering.
Repros® effekt på patienter med följande tillstånd är inte känd.
- Långvarig infektion
- Metabolisk bensjukdom
- Strålningsbehandling på ben
- Hjärt-kärlsjukdom

Effekterna av Repros® i pediatriska patienter och effekterna av att blanda med andra ämnen är okända.

Möjliga komplikationer
Ett lyckat resultat kan inte uppnås i varje enskilt fall.
En andra operation för att ta bort eller byta ut ett implantat kan vara nödvändigt på grund av kirurgiskt fel, särskilda medicinska tillstånd eller fel på implantatet. Eventuella negativa effekter kan innefatta, men är inte begränsade till:
- Fraktur eller krossning av implantatet med eller utan generering av partikelrester på grund av tyngd som appliceras
- Bendeformitet eller icke-viabelt ben vid implantationsstället
- Postoperativa komplikationer inkluderar infektion, hematom, ödem, svullnad och vätskeansamling, vävnadsförtunning och andra komplikationer som kan komma med kirurgi.
- Allergiska reaktioner mot produkten

Varning!
Innehållet i paketet är en dubbelförseglat och **STERILT**. ANVÄND INTE OM DET ÖPPNATS, PUNKTERATS ELLER OM PRODUKTEN VERKAR VARA SKADAD. Kontrollera utgångsdatumet före användning och ANVÄND EJ EFTER UTGÅNGET DATUM.
Det rekommenderas att inte öppna den inre påsen tills några minuter före implantation.
Repros® är endast avsedd för ENGÅNGSBRUK. Får ej återsteriliseras eller återanvändas på grund av risken för smittspridning.
Block och granulat måste säkras för att förhindra eventuell migration av implantatet och bör endast användas i sammanhang där implantatet kan vara tillräckligt inneslutet.
Repros® är ogenomskinlig för röntgen och kan dölja områden under eller över implantatet på en röntgenbild.

Applicering
Steg 1: Öppna både den yttre och den inre påsen. Öppna behållaren (endast för granulär produkt).
Steg 2: Implantera materialet. Blocken kan försiktigt formas för att passa defekten. Implantatet kan först blötläggas i benmärgsaspirat och/eller blod, enligt kirurgisk praxis, det kan sedan försiktigt och noggrant sättas på plats.
Steg 3: Säkra operationsområdet efter implantering för att förhindra rörelse och migration av implantatet. När det finns överskottsvätska i området kan kauterisation, sugning och applicering av benvax (vid behov) användas för att minska blödningen. Om materialet inte fyller upp området korrekt, avlägsna implantatet och upprepa processen med en ny mängd av Repros®.

Förvaring
Förvara på en torr plats i rumstemperatur.

Hållbarhet och avyttring
Utgångsdatumet är tryckt på etiketten. Använd inte Repros® efter utgångsdatum.
Repros® är miljövänligt. Kräver ingen särskild avfallshantering.

Obs! Repros® är endast för yrkesmässig användning. Ansvaret för rätt val av patienter, för lämplig utbildning, för erfarenhet i valet av Repros®, alla aspekter av operationen, och för valet av postoperativa procedurer ligger helt och hållet hos kirurgen.

Kan användas tills ÅÅÅÅ-MM
LOT Partinummer
Engångsanvändning
STERILE R Sterilisering genom strålning
Obs! Följ instruktionerna i medföljande dokument

KÄYTTÖOHJEET
Repros®-lohkot ja -rakeet
FI CE 0086

TÄRKEÄÄ TIETOA: LUE HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ

Materiaali
Repros® on seos, jonka nimellinen koostumus on 60 % hydroksiapatiittia ja 40 % β-trikalsiumfosfaattia. Näitä materiaaleja on tutkittu useiden vuosien ajan, ja ne ovat läpäisseet laajat kliiniset tutkimukset. Repros® on turvallinen ja täysin biohajoava materiaali, joka on suunniteltu toimimaan luun muodostumista edistävänä täyteaineena, joka tukee luustoon implantoituna sitä ympäröivän luun kasvua ja kiinnittymistä. Repros® resorboituu ja korvautuu luulla paranemisprosessin aikana.
Repros®-tuotteella vältetään monissa tapauksissa potilaalle raskas siirteiden otto, sillä se tarjoaa steriilin vaihtoehdon ihmis- tai eläinperäiselle pankkiluulle, koska sen käyttöön ei liity tarttuvien tautien riskiä.

Käyttöaiheet
Repros® on lohkoina ja rakeina saatavilla oleva synteettinen luunkorvike, joka edistää uuden luun muodostumista. Se on tarkoitettu käytettäväksi täyteaineena, joka tukee sitä ympäröivän luun kasvua. Se soveltuu sellaiseen käyttöön, jossa korjattava vaurio ei vaikuta luuston vakauteen. Tämä vaurio voi sijaita raajoissa, selkärangassa tai lantion tai kallon alueella, ja Repros®-tuotetta voidaan käyttää myös lonkkaleikkausten ja niiden uusintaleikkausten yhteydessä.
Lohkot tai rakeet voidaan painella täytettävään kohtaan hellävaroen käsin tai muotoilla valmiiksi oikeaan muotoon. Ne voidaan myös kastaa luuydinnesteeseen ennen implantointia. Repros® toimii väliaikaisena täyteaineena, eikä sitä ole tarkoitettu tukemaan luustoa paranemisprosessin aikana. Implantti on biohajoava ja röntgensäteitä läpäisemätön, ja se resorboituu elimistöön hallitusti.

Vasta-aiheet
Repros®-tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi mihinkään muuhun kuin yllä kuvattuun tarkoitukseen.
Älä käytä Repros®-tuotetta, jos sen käytölle on vasta-aiheita.
Repros®-tuotteen käyttö luuston rakenteen tukemiseen on vasta-aiheista, EIKÄ SITÄ TULE KÄYTTÄÄ RUUVIEN KIINNITTÄMISEEN.
Muita vasta-aiheita ovat:
- Olemassa olevat akuutit tai krooniset infektiot varsinkin implantointialueella
- Vakava sydän- tai verisuonitauti tai neurologinen sairaus
- Hoitamaton diabetes
- Vakava rappeuttava sairaus
- Hyperkalsemia, epänormaali kalsiumaineenvaihdunta
- Luuston tulehdussairaus
- Pahanlaatuiset kasvaimet
- Vakava munuaisten vajaatoiminta

Varotoimenpiteet
Repros® on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön, ja sitä tulisi käyttää ainoastaan kirurgit, jotka tuntevat luun korjaamiseen ja korvaamiseen liittyvät tekniikat.
Repros®-tuotetta ei ole tarkoitettu sovelluksiin, joissa täyteaineeseen kohdistuu kuormitusta. On tärkeää varmistaa, että implantointialueen ympäristö kiinnitetään mekaanisen fiksaation avulla luiden tukemiseksi ja jotta implantin ympäristö olisi mahdollisimman vakaa eikä siihen kohdistuisi kuormitusta.
Uuden luun muodostumisen edistämiseksi on tärkeää varmistaa, että olemassa olevan luun ja implantin kontaktipinta-ala on mahdollisimman suuri.
Repros®-tuotetta ei tule käyttää ruuvien kiinnittämiseen.
Repros®-tuotteen vaikutuksia alla olevissa tilanteissa ei tunneta.
- Pitkäaikainen infektio
- Luuston aineenvaihduntasairaudet
- Luuston sädehoito
- Sydän- ja verisuonitaudit

Repros®-tuotteen vaikutuksia pediatrisilla potilailla tai yhdessä muiden aineiden kanssa käytettynä ei tunneta.

Mahdolliset komplikaatiot
Onnistunut lopputulos ei ole välttämättä mahdollinen kaikissa tapauksissa.
Implantti saattaa olla tarpeen poistaa tai vaihtaa leikkauksen avulla esimerkiksi leikkausvirheen, jonkin tietyn sairauden tai implantin vioittumisen vuoksi. Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi:
- Kuormituksen aiheuttama implantin murtuminen tai murskautuminen, josta saattaa levitä hiukkasia elimistöön
- Epämuodostuneen tai heikon luun muodostuminen implantointialueelle
- Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot kuten infektiot, hematooma, ödeema, turvotus ja nesteen kertyminen, kudoksen oheneminen sekä muut leikkaushoitoon liittyvät komplikaatiot.
- Allerginen reaktio tuotteelle

Varoitukset
Tuote on pakattu kaksinkertaiseen **STERIILIIN** pakkaukseen. ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JONKA PAKKAUS ON AVATTU TAI RIKKOUTUNUT TAI JOKA NÄYTTÄÄ VAHINGOITTUNEELTA. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen sen käyttöä. ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JONKA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ ON UMPEUTUNUT.
Suosittelemme, että pakkauksen sisempi pussi avataan vasta muutamia minuutteja ennen implantointia.
Repros® on KERTAKÄYTTÖINEN tuote. Älä ylitä steriloida tai käyttää sitä uudelleen infektioriskin välttämiseksi.
Lohkot ja rakeet on kiinnitettävä siten, että implantti ei pääse liikkumaan. Niitä tulisi käyttää vain toimenpiteisiin, jotka mahdollistavat implantin ympäristön riittävän sulkemisen.
Repros® on röntgensäteitä läpäisemätön, siksi se saattaa peittää implantin ala- tai yläpuolella olevat alueet röntgenkuvissa.

Käyttö
1: Avaa ulompi ja sisempi pussi. Avaa purkki (vain rakeet).
2: Implantoi materiaali. Lohkot on mahdollista muotoilla hellävaroen täytettävän alueen muotoisiksi. Implantti voidaan kastaa luuydinnesteeseen tai vereen normaalien kirurgisten käytäntöjen mukaisesti ja painella sitten hellävaroen paikoilleen.
3: Sulje leikkausalue siten, että implantti ei pääse liikkumaan tai siirtymään. Jos alueella on runsaasti nestettä, verenvuotoa voidaan vähentää kauterisaation, imun tai luuvahan (tarvittaessa) avulla. Jos materiaali ei täytä aluetta kokonaan tai oikein, poista implantti ja toista prosessi uudella määrällä Repros®-tuotetta.

Säilytys
Säilytä huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa.

Käyttöikä ja hävittäminen
Tuotteen merkinnät sisältävät viimeisen käyttöpäivän. Älä käytä Repros®-tuotetta viimeisen käyttöpäivän umpeuduttua.
Repros® on ympäristöystävällinen tuote. Sen hävittäminen ei vaadi erityistoimenpiteitä.

Huomautus: Repros® on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Hoidettavien potilaiden valinta, hoitoon osallistuvan henkilökunnan riittävä koulutus, Repros®-tuotteen valinta sekä kaikki leikkauksen aikana ja sen jälkeen suoritettavat toimenpiteet ovat yksinomaan kirurgin vastuulla.

Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK
LOT Eränumero
Kertakäyttöinen
STERILE R Steriloitu säteilyttämällä
Huomautus: noudata tuotteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa annettuja ohjeita

BRUKSANVISNING
Repros® blokker og granulater
NO CE 0086

VIKTIG PRODUKTINFORMASJON: LES DETTE

Materiale
Repros® er en blanding som har en nominell sammensetning av 60 % hydroxyapatite og 40 % β-trikalsiumfosfat. Disse materialene har vært gjenstand for omfattende og vellykkede kliniske studier i mange år. Repros® er et trygt og fullt biologisk forenelig materiale, som er utviklet for å fungere som en osteoledende struktur, for å støtte inngroing og sammenvokning av tilstøtende levedyktige bein når de plasseres i et osseøsmiljø. Repros® vil senere reabsorbere, og vil så bli erstattet av naturlig bein.
Repros® kan i mange tilfeller skåne pasienten for traumer, som følge av transplantering av vev fra pasienten, og gir et sterilt alternativ til kadaverbein fra mennesker eller dyr som er fri for risiko for overføring av sykdom.

Indikasjoner for bruk
Repros® er et syntetisk osteoledende beinerstatning i blokk og granula form, som er beregnet til å brukes som en struktur for å støtte inngroing av tilstøtende levedyktig bein i defekter, som ikke er avgjørende for stabilitet av beinstruktur. Disse defektene kan være lokalisert i ekstremiteter, ryggsøylen, bekken eller kranium, og Repros® kan også brukes på samme måte under hoftekirurgi og hoftereviisjoner.
Blokkene eller granulatene kan forsiktig presses inn i defekten for hånd, eller formes for en mer nøyaktig tilpasning av defekten, og kan også være dynket med benmargsaspirasjon før implantasjon. Repros® vil fungere som en midlertidig struktur, og er ikke ment å gi strukturell støtte under den helbredende prosessen. Implantatet er biologisk forenelig, radiopak og vil til slutt reabsorbere på en kontrollert måte.

Kontraindikasjoner
Repros® er ikke utformet eller solgt for annen bruk enn angitt.
Ikke bruk Repros® i nærvær av noen kontraindikasjoner.
Repros® er kontraindisert der enheten er ment å gi strukturell støtte i skjelettsystemet og MÅ IKKE BRUKES TIL Å FIKSERE MED SKRUER.
Andre kontraindikasjoner er:
- Eksisterende akutte eller kroniske infeksjoner, spesielt på stedet for implantasjonen.
- Alvorlig vaskulær eller nevrologisk sykdom
- Ukontrollert diabetes
- Alvorlige degenerative sykdommer
- Hyperkalsemi, unormal kalsium metabolisme
- Inflammatorisk beinsykdom
- Ondartede svulster
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

Forholdsregler
Repros® er bare for profesjonell bruk, og er bare ment for bruk av kirurger som er kjent med og dyktige i teknikker i bein reparasjon og erstatning.
Repros® er ikke beregnet for implementering som er belastende og bærende. Det er viktig å passe på at området rundt implantasjonen sikres mekanisk med stiv fiksering, for å gi strukturell støtte og opprettholde implantatet i et statisk og ikke-belastende miljø.
Det er viktig å maksimere kontakt mellom eksisterende bein og implantat for å sørge for riktig bein regenerering.
Repros® må ikke brukes til å fiksere med skruer.
Effekten av Repros® på pasienter med følgende tilstand er ikke kjent.
- Langvarig infeksjon
- Metabolsk beinsykdom
- Strålebehandling av bein
- Kardiovaskulær sykdom

Effektene av Repros® til pediatriske pasienter, og effektene av å blande med andre stoffer er ukjent.

Mulige komplikasjoner
Et vellykket resultat kan ikke oppnås ved hvert tilfelle.
En sekundær operasjon for å fjerne eller sette inn et implantat kan være nødvendig på grunn av kirurgiske feil, spesifikke medisinske tilstander eller feil på enheten. Mulige uheldige virkninger kan omfatte, men er ikke begrenset til:
- Fraktur eller knusing av implantat med eller uten generering av smuss fra partikler på grunn av belastning
- Beinmissdannelser eller ikke-levedyktig bein på implantatstedet.
- Postoperative komplikasjoner inkludert infeksjon, hematom, ødem, hevelse, flytende akkumulering, vev slitasje og andre komplikasjoner som er mulig med kirurgi.
- Allergiske reaksjoner av produktet

Advarsler
Innholdet i pakken er dobbelt-forseglet og **STERILT**. IKKE BRUK HVIS DET ER ÅPNET, PUNKTERT ELLER OM PRODUKTET SER SKADET UT. Se utløpsdatoen før bruk og IKKE BRUK ETTER UTLØPSDATO.
Det anbefales ikke å åpne den indre posen før få minutter før implantasjonen.
Repros® er BARE FOR ENGANGSBRUK. Ikke forsøk å sterilisere eller bruke om igjen på grunn av infeksjonsrisiko.
Blokkene og granulatene må sikres for å forhindre potensiell migrasjon av implantatet, og bør bare brukes i prosedyrer der implantatet kan bli behandlet tilfredsstillende.
Repros® er opak for røntgenstråler, og kan skjule områder under eller over implantatet på røntgenbildet.

Anvendelse
Trinn 1: Åpne både den ytre og indre posen. Åpne beholderen (for bare granula produkter).
Trinn 2: Implanter materialet. Blokkene kan være forsiktig formet for å passe defekten. Implantatet kan først være dynket med beinmargsaspirasjon og/eller blod, som er normal kirurgisk praksis, og kan da forsiktig og nøye bli satt på plass.
Trinn 3: Sikre det kirurgiske stedet etter implanteringen for å unngå bevegelse og implantat migrasjon.
Når overflødig væske er tilstede kan kauterisering, oppsuging og påføring av beinvoks (hvis nødvendig) bli brukt for å redusere blødning. Hvis materialet ikke kan fylle stedet riktig, fjern implantatet og gjenta prosessen med en ny mengde av Repros®.

Oppbevaring
Oppbevares tørt og i romtemperatur.

Holdbarhet og avfallshåndtering
Utløpsdato står trykket på etiketten. Ikke bruk Repros® etter utløpsdato.
Repros® er miljøvennlig. Ingen spesiell avfallshåndtering er nødvendig

Merk: Repros® er bare for profesjonelt bruk. Ansvaret for riktig valg av pasienter, for tilstrekkelig opplæring, for erfaring i valg av Repros®, alle aspekter av kirurgi, og for valg av postoperative prosedyrer hviler helt på kirurgen.

Kan brukes fram til: ÅÅÅÅ-MM
LOT Lot-nummer
Engangsbruk
STERILE R Sterilisert ved stråling
Merk: Følg vedlagte dokumenter

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Repros® в блоках и гранулах
RU CE 0086

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ: ПОЖАЛУЙСТА ПРОЧТИТЕ

Материал
Repros® – сочетание небольшого количества 60% гидроксиапатита и 40% β–трикальция фосфата. Эти компоненты подвергались большим и успешным исследованиям на протяжении многих лет. Repros® – безопасный и полностью биосовместимый материал, который также был изготовлен как остеокондуктивная опора, способствующая врастанию и слиянию смежных здоровых костей при пересадке в костной среде. Repros® позже будет поглощен и заменен натуральной костной структурой.
Repros® во многих случаях может избавить пациента от травмы аутографтами и обеспечит надежную альтернативу мертвым человеческим или животным костям, что означает маловероятный риск заболевания..

Указания по применению
Repros® – синтетический остеокондуктивный костный имплантат в блоках и гранулах, созданный в качестве опоры, способствующей врастанию и слиянию смежных костей при дефектах, несвойственных обычной костной структуре. Такого рода дефекты могут возникать только в конечностях, позвоночнике, тазобедренных суставах и черепе.
Гранулы или блоки могут быть осторожно вдавлены в область дефекта рукой или принять форму дефекта, а также всасываться в пунктат костного мозга до имплантации. Repros® будет вести себя как временная опора, и не будет оказывать структурную поддержку на протяжении всего процесса лечения. Имплантат – биосовместим, рентгеноконтрастен и рассасывается контролируемым способом.

Противопоказания
Repros® изготовлен и продается только для применения согласно указаниям выше. Не используется в случае наличия одного из противопоказаний. Противопоказано использование Repros® в качестве поддержки скелетной системы и препарат НЕ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ВИНТОВОЙ ФИКСАЦИИ.
Противопоказания:
- Острые или хронические инфекции, особенно в месте имплантации
- Тяжелые сосудистые или неврологические заболевания
- Неконтролируемая форма диабета
- Тяжелые дегенеративные заболевания
- Гиперкальцемия, неправильный обмен кальция
- Воспалительные костные заболевания
- Злокачественные опухоли
- Сильное нарушение почечной функции

Меры предосторожности
Repros® только для профессионального использования. Может использоваться только хирургами или врачами, имеющими навык работы с восстановлением костей и костной структуры, а также имплантацией.
Repros® не используется в качестве приложения нагрузки. Важно знать, что область вокруг места имплантации должна быть обеспечена жестко крепленной фиксацией для обеспечения структурной поддержки и вживления имплантата в статичном и свободном от нагрузок состоянии.
Важно увеличить контакт между существующей костью и имплантатом для лучшей костной регенерации.
Repros® не должен использоваться для улучшения винтовой фиксации.
Эффективность препарата Repros® при следующих заболеваниях не известна:
- Длительное инфекционное заболевание
- Нарушение костного обмена веществ
- Костная рентгенотерапия
- Сердечно-сосудистые заболевания

Эффективность использования Repros® в педиатрии или с другими препаратами не известна.

Возможные осложнения
Удачный результат может быть и не достигнут в каждом случае использования.
Повторная операция по удалению или замене имплантата может быть проведена во избежание хирургической ошибки, из-за особых медицинских условий или в случае неудачной операции. Возможные побочные эффекты не ограничены и могут включать в себя:
- Перелом или дробление имплантата без/с многочисленными корпускулярными остатками из-за нагрузки
- Деформация кости или нежизнеспособность кости в месте имплантации
- Послеоперационные осложнения, включающие инфекцию, гематому, отек, опухание, образование жидкости, истончение тканей и другие осложнения из-за операции
- Аллергическая реакция на препарат

Предостережения
Составные компоненты упаковки двухсторонние и **стерильные**. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ВСКРЫТОЙ, ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА. Прочитайте дату изготовления препарата перед использованием и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ В СЛУЧАЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ. Не подвергать повторной стерилизации и не использовать повторно из-за возникновения риска перекрестной инфекции.
Рекомендуется открыть внутренний кармашек за 2 минуты до имплантации.
Repros® только для одинарного применения. Не предпринимайте попыток стерилизации или повторного использования препарата.
Препарат Repros® светонепроницаем для рентгеновских лучей и может прятать области под и над имплантатом на рентгенограмме.

Примененние
Шаг 1: Откройте внешний и внутренний кармашек. Откройте контейнер (только для гранул).
Шаг 2: Достаньте материал. Вы можете сформировать форму блока похожей на дефект. Имплантат может быть сначала пропитан в пунктат костного мозга или пропитан кровью, а затем осторожно помещен в место имплантации.
Шаг 3: Обезопасьте место операции от движений после помещения имплантата. При наличии жидкости сделайте прижигание, отсасывание или приложите воск (если необходимо). Если препарат не достаточно покрыл место дефекта, удалите импантат и повторите процедуру, используя новый препарат Repros®.

Хранение
Храните в сухом месте при комнатной температуре.

Срок хранения
Срок годности находится на упаковке. Не используйте препарат Repros® после истечения срока годности.

Примечание: Repros® только для профессионального использования. Ответственность за правильный подбор пациентов, за соответствующую подготовку, за опыт

Использовать до xxx-yyy
LOT Лот номер
Только для одноразового использования
STERILE R Стерилизованно радиацией
Прочтите инструкцию по применению

DISTRIBUTED BY:
JRI Orthopaedics Ltd, 18 Churchill Way, Sheffield, S35 2PY, UK
T: +44 (0)114 345 0000 F: +44 (0)114 345 0004
W: www.jri-ltd.com E: jri@jri-ltd.co.uk

MANUFACTURED BY:
Ceramisys Limited, Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield, S2 1AS, UK.
T: +44 (0)114 232 7070 F: +44 (0)114 232 7071
E: enquiries@ceramisys.com