

## SkeliGraft™

**En:** Blocks and Granules

**Fr:** Bloques et granulats

**De:** Blöcke und Granulat

**Es:** Bloques y granulado

**It:** Blocchetti e granulato

**Pl:** Bloczki i granulat

**Cz:** Bločky a granulę

**Sw:** Block och granulät



**Osteotec Limited**

9 SILVER BUSINESS PARK, AIRFIELD WAY, CHRISTCHURCH, DORSET, BH23 3TA, UK

Tel: 01202 487885 Fax: 01202 487886 **Web: www.osteotec.co.uk**

OST-ON-BG-IFU Issue 2: 050110

### INSTRUCTIONS FOR USE (En)

#### DESCRIPTION

SkeliGraft™ 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. SkeliGraft™ 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. SkeliGraft™ will later resorb and be replaced by natural bone.

SkeliGraft™ 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.

#### CONDITIONS OF USE

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

#### INDICATIONS

SkeliGraft™ 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.

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. SkeliGraft™ 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.

#### ADVERSE EFFECTS

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.

#### PRECAUTIONS

SkeliGraft™ 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.

SkeliGraft™ 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. SkeliGraft™ must not be used to gain screw fixation.

The effect of SkeliGraft™ on patients with the following conditions is not known.

- Long term infection.
- Metabolic bone disease.
- Radiation bone therapy.
- Cardiovascular disease.

The effects of SkeliGraft™ in paediatric patients and the effects of mixing with other substances are unknown.

#### WARNINGS

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.

SkeliGraft™ is opaque to x-rays and may hide areas under or above the implant on a radiograph.

#### CONTRAINDICATIONS

SkeliGraft™ is not designed or sold for any other use except as indicated. Do not use SkeliGraft™ in the presence of any contraindication.

SkeliGraft™ 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.
- Hypercalcaemia, abnormal calcium metabolism.
- Inflammatory bone disease.
- Malignant tumours.
- Severely impaired renal function.

The judgement of whether an implant is suitable for a particular patient is at the surgeon’s discretion.

#### 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 SkeliGraft™.

#### PACKAGING

Devices labelled sterile should only be assumed thus, so long as the manufacturer’s original packaging is intact. All SkeliGraft™ products should be received in an intact package. Damaged packages or products should not be used and should be discarded. SkeliGraft™ can NOT be re-sterilised. The expiry date is printed on the labelling. Do not use SkeliGraft™ after the expiry date.

It is recommended not to open the inner pouch until a few minutes prior to implantation.

#### STERILITY

The condition of the device is denoted by the symbol “STERILE R” Devices labelled sterile should only be assumed thus, so long as the manufacturers original packaging is intact with due regard to the expiry date shown on the product labelling.

**STERILE PRESENTATION:** Products bearing a “STERILE R” symbol have been pre-sterilised by gamma irradiation and benefit from two sterile barrier packages closest to the product. All other packaging should be regarded as for transit and storage purposes only and NOT to represent a sterile barrier.

#### RE-STERILISATION

SkeliGraft™ can NOT be re-sterilised.

#### REPROCESSING OF SINGLE USE DEVICES

Devices labelled as single use only may not perform as intended by the manufacturer if re-used. Use of these devices cause irreversible changes to the micro and macro structure; consequently performance characteristics of the device will be sub-optimal if re-used. Re-use of a single use device may lead to:

- An increased risk of infection
- Material degradation
- Failure of the device to perform as intended
- Endotoxinic reactions

#### MATERIALS

SkeliGraft™ is a mixture having a nominal composition of 60% hydroxyapatite and 40% β-tricalcium phosphate.

#### ENVIRONMENTAL STORAGE/CONDITIONS

SkeliGraft™ is intended to be stored in a dry place at room temperature. Optimal storage conditions: 15-25°C (59-77°F), 40-60% relative humidity.

#### SINGLE USE

SkeliGraft™ is intended for SINGLE USE ONLY and should under no circumstances be re-used.

#### DISPOSAL

SkeliGraft™ is environmentally friendly. No special disposal is required.

### MODE D’EMPLOI (Fr)

#### DESCRIPTION

SkeliGraft™ est un mélange composé de 60% d’hydroxyapatites et de 40% de β-triphosphorane de calcium. Ces matériaux ont été soumis aus nombreuses analyses cliniques pendant plusieurs années. SkeliGraft™ est un matériau sûr et entièrement compatible créé comme une armature ostéoconductrice favorisant l’augmentation et la cicatrisation des tissu osseux avoisinants dans les conditions d’implantation dans l’os. SkeliGraft™ se résorbe progressivement et est remplacé par les tissu osseux naturels.

SkeliGraft™ peut éviter au malade, dans beaucoup de cas, les traumatismes relatifs à l’autotransplantation, il constitue un matériau alternatif, stérile qui peut remplacer les tissu osseux humains ou animaux pris d’un donneur mort, et de plus, il ne présente pas d’éventuels risques de transmission des maladies.

#### LES CONDITIONS D’UTILISATION

SkeliGraft™ peut être utilisé uniquement par des spécialistes. La responsabilité du choix approprié des malades, l’entraînement et l’expérience dans le choix du produit SkeliGraft™, mais également tous les aspects de l’acte chirurgical et des procédures postopératoires reposent entièrement sur la personne du chirurgien.

#### CONSEILS

SkeliGraft™ est un substitut synthétique ostéoconducuteur du tissu osseux sous forme des blocs et des granules, créé comme une armature ostéoconductrice favorisant l’augmentation et la cicatrisation des tissu osseux vivants en cas des défauts des tissu osseux qui n’ont pas d’influence sur la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts peuvent être localisés dans les membres inférieurs et extérieurs, jambes, colonne vertébrale, bassin ou crâne.

Les blocques ou les granules peuvent être implantés délicatement dans les cavités manuellement ou modélés afin de mieux rendre forme des cavités, il est possible de les tremper dans la moelle osseuse avant l’implantation. SkeliGraft™ va constituer l’armature osseuse provisoirement, il n’assurera pas d’**appui structurel** pendant la cicatrisation. L’implant est biocompatible, il créé des ombres sur les films radiographiques, et progressivement il se résorbe d’une manière contrôlée.

#### LES EFFETS INDESIRABLES

Le traitement pet être inefficace dans certains cas.

Une intervention chirurgicale secondaire peut être nécessaire en cas d’erreur du chirurgien, de certains cas de maladies ou de défaillance des outils. Les effets indésirables peuvent concerner entre autres :

- Fracture ou écrasement de l’implant avec l’apparition éventuelle d’éclats osseux en cas de support de charge.

- Déformation de l’os ou l’os mort à l’endroit de l’implant.
- Complications postopératoires, et notamment l’infection, phlébite, rougeur et gonflement, accumulation du liquide, affinement des tissus et les autres complications possibles en cas des interventions opératoires.
- Réactions allergiques.

#### MODES DE PRECAUTION

SkeliGraft™ sert uniquement à l’emploi spécialisé, uniquement par les chirurgiens connaissant et ayant des capacités appropriées dans le domaine des techniques de la réparation d’os. SkeliGraft™ n’est pas destiné à l’emploi dans les conditions de support de charge. Il est important d’assurer dans la zone autour de l’implant une protection mécanique stable qui maintient l’implant dans les conditions de support de charge. Il est également important d’assurer un contact maximal entre l’os du malade et l’implant afin de faciliter la régénération appropriée du tissu osseux.

SkeliGraft™ ne peut pas être employé pour faciliter la fixation des vis.

Les effets d’emploi d’SkeliGraft™ ne sont pas connus chez les malades avec les problèmes suivants :

- Infection prolongée
- Maladie métabolique des os
- Radiothérapie des os
- Maladies cardio-vasculaires

Les effets d’emploi d’SkeliGraft™ chez les enfants et les effets d’interaction avec d’autres produits ne sont pas connus.

#### MISES EN GARDE

Il est nécessaire de protéger des blocques et les granules afin d’éviter un éventuel déplacement de l’implant, il est nécessaire de les utiliser uniquement pour les interventions chirurgicales permettant la protection appropriée de l’implant.

SkeliGraft™ crée des ombres sur les films radiographiques et peut provoquer des difficultés d’interprétation des zones du radiogramme au-dessus ou en-dessous de l’implant.

#### CONTRE-INDICATIONS

SkeliGraft™ ne sert pas et n’est pas vendu que pour utilisation indiquée.

Il ne faut pas utiliser d’SkelGraft™ en cas d’existence d’une de contre-indication.

L’utilisation d’SkeliGraft™ est contre-indiquée en cas de nécessité d’assurer à la construction osseuse d’un appui structurel et NE PEUT PAS SERVIR POUR FIXER LES VIS.

Autres contre-indications concernent :

- Infections aiguës et prolongées, surtout dans la zone (d’éventuel) implant.
- Maladies vasculaires et neurologiques graves.
- Diabète.
- Maladies dégénératives graves.
- Hypercalcémie et pathologies du métabolisme calcique.
- Maladies infectieuses des os.
- Tumeurs malignes.
- Insuffisance rénale fonctionnelle.

Le chirurgien juge de la nécessité d’utiliser l’implant chez un malade donné.

#### MODE D’EMPLOI

**Etape 1 :** Ouvrir l’emballage externe et interne. Ouvrir le récipient (seulement les granules).

**Etape 2 :** Procéder à l’implantation du matériel. Il est possible de former les blocques afin de les adapter à la cavité. Il est possible de tremper l’implant de la moelle osseuse et/ou du sang comme lors d’une procédure chirurgicale classique, et ensuite l’insérer délicatement et doucement à l’endroit approprié.

**Etape 3 :** Sécuriser la zone d’intervention après l’implantation afin d’éviter le déplacement de l’implant. S’il y a trop de liquide dans cette zone, il est possible d’utiliser électrocautérisation, aspiration ou cure osseuse afin de diminuer le saignement. Si le matériau n’a pas correctement rempli la cavité, il faut l’enlever et répéter la procédure en utilisant un nouvel emballage d’SkeliGraft™.

#### EMBALLAGE

Les éléments indiqués comme stériles doivent être considérés comme tels, à condition que l’emballage original soit intact. Tous les produits d’SkeliGraft™ doivent être fournis avec un emballage intact. Les produits dans les emballages endommagés ne doivent pas être utilisés et il faut les éliminer. Le produit d’SkeliGraft™ NE PEUT PAS ETRE stérilisé une seconde fois. La date de validité est imprimée sur l’étiquette. Il ne faut pas utiliser SkeliGraft™ après la date e péremption.

Il est conseillé d’ouvrir l’emballage interne seulement à quelques minutes avant l’implantation.

### STERILITE

Les caractéristiques d’un élément donné décrit le symbole STERILE R (stérile). Les éléments indiqués comme stériles doivent être considérés comme tels, à condition que l’emballage original soit intact, avec prise en considération de la date de péremption sur l’étiquette.

**PRODUITS STÉRILES :** Eléments portant symbole « STERILE R » (stériles) ont été stérilisés avec le rayonnement gamma et possèdent une protection sous forme de deux couches d’emballage au plus près du produit. Chaque autre emballage doit être considéré comme de transport et NE PEUT PAS assurer de protection stérile.

#### STERILISATION

Le produit d’SkeliGraft™ NE PEUT PAS ETRE stérilisé une seconde fois.

#### RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS A USAGE UNIQUE

Les dispositifs portant la mention « à usage unique » risquent de ne pas fonctionner conformément aux spécifications du fabricant en cas de réutilisation. L’utilisation de ces dispositifs entraîne des modifications irréversibles à la micro- et à la macro-structure, ce qui explique que les performances ne seront pas optimales en cas de réutilisation. La réutilisation d’un dispositif à usage unique peut entraîner :

- un risque accru d’infection
- une dégradation du matériel
- un dysfonctionnement du
- des réactions endotoxiniques

#### MATERIAUX

SkeliGraft™ est un mélange composé de 60% d’hydroxyapatites et de 40% de β-triphosphorane de calcium.

#### CONDITIONS DE CONSERVATION

Garder SkeliGraft™ dans un endroit sec et dans une température ambiante. Les conditions optimales : température : 15-25 °C (59-77°F), humidité relative de l’air 40-60%.

#### USAGE UNIQUE

SkeliGraft™ est à USAGE UNIQUE et ne peut sous aucun prétexte être réutilisé.

#### UTILISATION

SkeliGraft™ est biodégradable. Il ne nécessite pas de recyclage.

### GEBRAUCHSANWEISUNG (De)

#### BESCHREIBUNG

SkeliGraft™ ist eine Mischung aus 60% Hydroxyapatit und 40% β-Tricalciumphosphat. Diese Stoffe wurden viele Jahre lang erfolgreich breiten klinischen Untersuchungen unterzogen. SkeliGraft™ ist ein sicheres und völlig biokompatibles osteokonduktives Erzeugnis ohne stabilisierende Stützfunktion, welches die Verwachsung lebendigen benachbarten Knochengewebes unterstützt. SkeliGraft™ wird resorbiert und über einen bestimmten Zeitraum durch natürliches Knochengewebe ersetzt.

SkeliGraft™ kann in vielen Fällen dem Patienten ein, mit der Entnahme eines autologen Implantats verbundenes, Trauma ersparen. Die verwendeten sterilen Komponenten stellen eine sichere Alternative für den temporären Ersatz von körpereigenem Knochengewebe dar. Im Gegensatz zu biologischen Materialien besteht kein Risiko der Übertragung von Erregern eines Spenders.

#### HINWEIS

Die Eigenschaften des angegebenen Elementes beschreibt das Symbol „STERILE R“ (steril). Als steril markierte Produkte dürfen nur bei intakter bzw. unbeschädigter Verpackung und nur vor Ablauf des Verfalldatums verwendet bzw. eingesetzt werden!

#### INDIKATIONEN

SkeliGraft™ ist ein synthetischer, osteokonduktiver Ersatzstoff für Knochengewebe,—erhältlich in Form von Blöcken oder als Granulat, zur Ausbildung eines osteokonduktiven Gerüsts, das den Zuwachs und Verwachsung lebendigen Nachbarknochengewebes unterstützt. ACHTUNG: SkeliGraft™ hat keine stabilisierende Stützwirkung! Anwendbar ist SkeliGraft™ 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 gepresd oder auch modelliert werden. , Dabei kann das Produkt in zuvor entnommenes Knochenmark getaucht werden. SkellGraft™ wird die Funktion einer temporären Struktur ausüben, **jedoch keine Stützfunktion** während der Heilung sichern. Das Implantat ist biokompatibel, röntgenstabil und resorbierbar.

#### NEBENWIRKUNGEN

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 feimolekularen Splitter im Falle einer Belastung als unerwünschte Folge.
- Deformation der Knochen oder toter Knochen am Ort des Implantates.
- Postoperative Komplikationen, u.a. Infektion, Hämatom, Ödem oder Schwellung, Flüssigkeitsansammlung, Verdünnung der Gewebe und andere mögliche Komplikationen.
- allergische Reaktionen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

SkeliGraft™ ist ausschliesslich zur Anwendung durch Chirurgen bestimmt, die über eine entsprechende Qualifikation im Bereich der orthopädischen Chirurgie verfügen.

SkeliGraft™ 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 SkeliGraft™ darf nicht zur Unterstützung einer Schraubenfixierung verwendet werden.

es liegen derzeit keine Erfahrungen über Effekte der Verwendung von SkeliGraft™ bei Patienten mit folgenden Problemen vor:

- langdauernde Infektion
- stoffwechselbedingte Knochenkrankheit
- Knochenradiotherapie
- Herz-Gefäßkrankheiten

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

#### ANWENDUNGSHINWEIS

Blöcke und Granulat sollen zur Vermeidung eventueller Verschiebungen oder Lösen des Implantates aus dem Knochen immer sachgerecht implantiert und nur bei Eingriffen verwendet werden, bei denen die Positionierung des Implantats im Gewebe durch entsprechende operative Maßnahmen gesichert werden kann.

SkeliGraft™ ist röntgenstabil: Diese Strahlenundurchlässigkeit kann Schwierigkeiten bei der Interpretierung der Röntgenbilder zur Folge haben, da auf und unter dem Implantat liegende Bereiche nicht abgebildet werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

SkeliGraft™ darf nur für den beschriebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

SkeliGraft™ darf im Falle von Kontraindikationen nicht verwendet werden. Die Verwendung von SkeliGraft™ 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 Kalziumhaushats
- Entzündungskrankheiten der Knochen
- bösartige Geschwülste
- eingeschränkte Nierenfunktion

Die Entscheidung über die Verwendung des Implantates beim Patienten obliegt der Verantwortung des Operateurs.

#### 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 und /oder Blut getaucht 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 SkeliGraft™ den Defekt nicht vollständig ausfüllt hat, soll das Material entnommen und das Verfahren mit einer neuen Anwendung wiederholt werden.

#### VERPACKUNG

Als steril markierte Produkte dürfen nur bei intakter bzw. unbeschädigter Verpackung verwendet bzw. eingesetzt werden!

Beschädigte Verpackungen und deren Inhalt dürfen nicht benutzt werden und sind sachgerecht zu entsorgen.

Das Produkt SkeliGraft™ ist ein Einmalprodukt und darf NICHT erneut aufbereitet werden. SkeliGraft™ darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (siehe Verpackungsbeschriftung) nicht mehr verwendet werden.

Es wird empfohlen, die innere Verpackung ein paar Minuten vor der Implantation zu öffnen.

#### STERILITÄT

Die Eigenschaften des angegebenen Elementes beschreibt das Symbol „STERILE R“ (steril). Als steril markierte Produkte dürfen nur bei intakter bzw. unbeschädigter Verpackung und nur vor Ablauf des Verfalldatums verwendet bzw. eingesetzt werden!

**STERILE PRODUKTE:** die mit dem Symbol „STERILE R“ (steril) bezeichneten Elemente wurden mittels Gammastrahlung sterilisiert und sind durch die Sterilverpackung gesichert. Jede andere zusätzliche Verpackung dient lediglich als Transportverpackung und trägt nicht zur Sterilität bei.

#### ERNEUTE STERILISIERUNG

Das Produkt SkeliGraft™ darf NICHT erneut sterilisiert werden.

#### WIEDERAUFBEREITUNG VON EINWEGGERÄTEN

Geräte, die als Einweggerät gekennzeichnet sind, können bei Wiederverwendung eventuell nicht so funktionieren, wie vom Hersteller angegeben. Die Verwendung dieser Geräte führt zu unumkehrbaren Änderungen der Mikro- und Makrostruktur; entsprechend sind die Leistungsmerkmale des Geräts bei Wiederverwendung nicht optimal. Wiederverwendung eines Einweggeräts führt zu:

- Erhöhtem Infektionsrisiko
- Materialermüdung
- Unfähigkeit des Geräts, wie
- Endotoxine Reaktionen

#### STOFFE

SkeliGraft™ ist eine Mischung, deren Nominalzusammensetzung aus 60% Hydroxyapatit und 40% β-Tricalciummpthosat besteht.

#### UMWELTBEDINGUNGEN/AUFBEWAHRUNG

SkeliGraft™ soll an einem trockenen Platz bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Optimale Aufbewahrungsbedingungen: Temperatur 15-25°C (59-77°F), relative Luftfeuchtigkeit 40-60%.

#### EIMALIGER GEBRAUCH

SkeliGraft™ dient zum EINMALIGEN GEBRAUCH und darf in keinem Fall erneut gebracht werden.

#### VERWERTUNG

SkeliGraft™ unterliegt einer Biodegeneration. Es bedarf keiner Verwertung.

### INSTRUCCIONES (Es)

#### DESCRIPCION

## ISTRUZIONE (It)

### DESCRIZIONE

SkelliGraft™ è una miscella contenente nella sua composizione nominale 60% di idrossiapatite e 40% di β-trifosfato di calcio. Questi materiali sono stati sottoposti con successo ad un’ampia analisi clinica per diversi anni. SkelliGraft™ è un materiale sicuro e pienamente biocompatibile, ideato per creare un’impalcatura osteoconduttiva allo scopo di favorire l’incremento e l’aderenza del vicino tessuto osseo nelle condizioni di un impianto nell’osso. SkelliGraft™ viene col tempo assorbito e sostituito dal tessuto osseo naturale.

SkelliGraft™ può in molti casi risparmiare al malato il trauma legato al prelievo di un autotrapianto e assicura un materiale alternativo, sterile, in grado di sostituirne uno di provenienza umana o animale preso da un donatore morto e in più non crea il rischio di un eventuale trasferimento di malattie.

### CONDIZIONI D’IMPIEGO

SkelliGraft™ serve esclusivamente all’impiego professionale. La responsabilità di una corretta selezione di pazienti, di un appropriato addestramento e di un’esperienza nel scegliere il prodotto SkelliGraft™, nonché tutti gli aspetti dell’intervento e delle procedure postoperatorie gravano sul chirurgo.

### INDICAZIONI

SkelliGraft™ è un surrogato sintetico e osteoconduttivo del tessuto osseo a forma di blocchetti e di granulato, ideato come un’impalcatura osteoconduttiva per favorire l’incremento e l’aderenza del vicino tessuto osseo attivo nei casi di una perdita che non comporta l’impatto sulla stabilità della struttura ossea. La perdita di cui sopra può essere localizzata nell’ambito delle arti, della colonna vertebrale, del bacino o del cranio.

Blocchetti o granulato possono essere delicatamente inseriti a mano nel posto della perdita oppure modellati per aderire meglio, possono essere anche sommersi prima dell’impianto nel midollo prelevato anteriormente. SkelliGraft™ avrà la funzione di un temporanea impalcatura, **ma non assicurerà un sostegno strutturale** durante la guarigione. Il trapianto è biocompatibile, radiologicamente visibile e con il passare del tempo viene assorbito nel modo controllato.

### EFFETTI INDESIDERATI

Il trattamento può non risultare efficace in alcuni casi.

Può essere necessario un nuovo intervento nel caso di un errore chirurgico, di alcune patologie o di strumenti fallaci. Possibili risultati indesiderati possono essere tra l’altro:

- Rottura o schiacciamento dell’impianto con eventuali schegge micromolecolari nel caso di un sovraccarico.
- Deformazione o necrosi dell’osso nel posto dell’impianto.
- Complicazioni postoperatorie, tra cui: infezione, ematoma, gonfiore o edema, accumulo di liquido, mutamento di tessuti e altre complicazioni possibili dopo gli interventi chirurgici.
- Reazione allergica.

### PRECAUZIONI

SkelliGraft™ serve esclusivamente ad uso professionale, soltanto da chirughi in possesso di adeguate abilità nelle tecniche di riparazione ossea.

SkelliGraft™ non è destinato all’uso nelle condizioni di sovraccarico. È importantissimo assicurare intorno all’impianto un supporto meccanico ben fissato che possa alleggerire l’impianto. È anche importante assicurare il massimo contatto tra l’osso del paziente e l’impianto per rendere possibile la corretta rigenerazione del tessuto osseo.

SkelliGraft™ non può essere usato per il fissaggio delle viti.

Non sono conosciuti i risultati d’impiego dell’SkelliGraft™ nei pazienti con seguenti problemi:

- Infezione prolungata.
- Malattie ossee da metabolismo.
- Radioterapia dell’osso.
- Malattie cardio-vascolari.

Sono sconosciuti i risultati d’impiego dell’SkelliGraft™ nei bambini e i risultati del suo impiego comune con altri prodotti.

### AVVERTENZE

Blocchetti e granulato devono essere protetti per evitare un eventuale spostamento dell’impianto; bisogna usarli solo negli interventi in cui esiste la possibilità della corretta protezione dell’impianto.

SkelliGraft™ è radiologicamente visibile e può provocare le difficoltà nell’interpretazione delle zone di radiogramma localizzate sopra e sotto l’impianto.

### CONTROINDICAZIONI

SkelliGraft™ non serve e non viene commercializzato ad un impiego diverso da quello indicato.

È sconsigliato l’impiego dell’SkelliGraft™ nella presenza di una qualsiasi controindicazione.

L’impiego dell’SkelliGraft™ è fortemente controindicato nei casi in cui bisogna assicurare un sostegno strutturale al sistema osseo e NON PUÒ SERVIRE AL FISSAGGIO DELLE VITI NELLE OSSA.

Altre controindicazioni sono:

- Infezioni acute o croniche, specialmente nel luogo dell’ (eventuale) impianto.
- Malattie vascolari o neurologiche gravi.
- Diabete instabile.
- Malattie degenerative gravi.
- Ipercalcemia o metabolismo di calce scorretto.
- Malattie infiammatorie delle ossa.
- Tumori maligni.
- Insufficienza renale grave.

La valutazione della fondatezza d’impianto nel dato paziente rimane al chirurgo.

### MODALITÀ D’IMPIEGO

**Passo 1:** Apri la confezione esterna e quella interna. Apri il contenitore (solo il granulato).

**Passo 2:** Esegui l’impiantazione del materiale. I blocchetti possono essere modellati alla forma della perdita. L’impianto può essere prima coperto con un’aspirato di midollo e/o di sangue come da normale prassi chirurgica, per essere poi delicatamente e con attenzione inserito nel posto giusto.

**Passo 3:** Proteggi la zona dell’intervento dopo l’impiantazione per evitare che l’impianto si sposti. Se ci sono troppi liquidi nella zona ci si può procedere con la cauterizzazione, l’aspirazione o con la cera per diminuire l’emorragia. Se il materiale non riempie adeguatamente la perdita, togliilo e ripeti la procedura con una nuova confezione di SkelliGraft™.

### CONFEZIONE

Elementi indicati come sterili devono essere ritenuti tali, se la confezione originale del produttore non è stata intaccata. Tutti i prodotti SkelliGraft™

dovrebbero essere forniti nelle confezioni intaccate. Le confezioni danneggiate non devono essere impiegate, bisogna scartarle. Il prodotto SkelliGraft™ NON può essere risterilizzato. La data di scadenza è stata stampata sull’etichetta. Non si deve impiegare SkelliGraft™ scaduto.

È sconsigliata l’apertura della confezione interna se no a pochi minuti prima dell’impiego.

### STERILITÀ

Le proprietà del dato elemento vengono indicate con il simbolo „STERILE R” (sterile). Elementi indicati sterili devono essere considerati tali se la confezione originale del produttore è intaccata, tenendo conto della data di scadenza posta sull’etichetta.

**PRODOTTI STERILI:** Elementi indicati con il simbolo „STERILE R” (sterile) sono stati sterilizzati con i raggi gamma e sono protetti con un doppio strato di confezione nella prossimità del prodotto. Ogni confezione diversa deve essere considerata da trasporto e NON assicurante una protezione sterile.

### RISTERILIZZAZIONE

Il prodotto SkelliGraft™ NON può essere risterilizzato.

### RIUTILIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MONOUSO

Se riutilizzati, i dispositivi contrassegnati come esclusivamente monouso potrebbero non funzionare secondo le istruzioni del produttore. L’utilizzo di questi dispositivi può causare alterazioni irreversibili alle micro e macrostrutture; di conseguenza, in caso di riutilizzo del dispositivo, le caratteristiche della performance saranno di livello subottimale. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare quanto segue:

- Aumento del rischio di infezioni
- Deterioramento del materiale
- Mancato funzionamento del dispositivo secondo la sua destinazione d’uso
- Reazioni da endossine

### MATERIALI

SkelliGraft™ è una miscella contenente nella sua composizione nominale 60% di idrossiapatite e 40% di β-trifosfato di calcio.

### CONDIZIONI AMBIENTALI/STOCCAGGIO

SkelliGraft™ deve essere stoccato nel luogo asciutto, alla temperatura ambientale. Le migliori condizioni di stoccaggio sono: temperatura 15-25°C (59-77°F), umidità relativa dell’aria 40-60%.

### MONOUSO

SkelliGraft™ è un prodotto a MONOUSO e in nessun modo può essere usato per la seconda volta.

### UTILIZZO

SkelliGraft™ viene biodegradato. Nono esige l’utilizzazione.

## ISTRUKCJA (Pl)

### OPIS

SkelliGraft™ to mieszanka posiadająca w składzie nominalnym 60% hydroksyapatytu i 40% β-trójfosforanu wapniowego. Materiały te z powodzeniem poddawano rozległym badaniom klinicznym przez wiele lat. SkelliGraft™ jest bezpieczny i w pełni biokompatybilnym materiałem opracowanym jako osteokondukcyjne rusztowanie wspomagające przrost i zrost sąsiedniej żywej tkanki kostnej w warunkach wszczepu w kość. SkelliGraft™ ulega z czasem resorpcji i zastąpieniu naturalną tkanką kostną.

SkelliGraft™ może w wielu przypadkach oszczędzić choremu urazu związanego z pobieraniem autoprzszczepu i zapewnia alternatywny, jałowy materiał mogący zastąpić ludzki czy zwierzęcy materiał kostny pobrany od nieżyjącego dawcy, w skutek czego nie występuje ryzyko ewentualnego przeniesienia chorób.

### WARUNKI WYKORZYSTANIA

SkelliGraft™ służy wyłącznie do użycia przez specjalistów. Odpowiedzialność za odpowiedni dobór pacjentów, dostosowany trening i doświadczenie w wyborze produktu SkelliGraft™, jak również wszelkie aspekty zabiegu i procedur pooperacyjnych w całości spoczywają na osobie chirurga.

### WSKAZANIA

SkelliGraft™ to syntetyczny, osteokondukcyjny substytut tkanki kostnej w formie bloków oraz granulatu, opracowany jako osteokondukcyjne rusztowanie wspomagające przrost i sąsiedniej żywej tkanki kostnej w przypadkach ubytków nie mających wpływu na stabilność struktury kostnej. Ubytki te mogą być zlokalizowane w obrębie kończyn, kregosłupa, miednicy lub czaszki.

Bloczki lub granulat mogą być delikatnie wciskane ręcznie w miejsce ubytku lub też modelowane tak, by lepiej pasować, można je też zamurzyć w pobrany wcześniej szpiku kostnym przed wszczepieniem. SkelliGraft™ będzie pełnić funkcję tymczasowego rusztowania, **nie zapewni jednak podpory strukturalnej** w czasie gojenia. Wszczep jest biokompatybilny, cieniodynamiczny radiologicznie i wraz z upływem czasu ulega wchłonięciu w kontrolowany sposób.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Leczenie może nie być skuteczne w każdym przypadku.

Może być konieczny powtórny zabieg operacyjny (usunięcie lub wymiana wszczepu) w przypadku błędu chirurga, określonych stanów chorobowych lub gdy zawiodą narzędzia. Możliwe działania niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Złamanie lub zmiążdżenie wszczepu z ewentualnym powstaniem drobnoz cząstekowych odprysków w przypadku obciążenia.
- Deformacja kości lub martwa kość w miejscu wszczepu.
- Powikłania pooperacyjne, w tym zakażenie, krwiak, obrzęk lub opuchlizna, nagromadzenie gny, ścienczenie tkanek i inne powikłania możliwe w przypadku zabiegów operacyjnych.

- Reakcje alergiczne.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

SkelliGraft™ służy wyłącznie do użyciu specjalistycznego, wyłącznie przez chirurgów znających i posiadających odpowiednie umiejętności w dziedzinie technik naprawy kostnej.

SkelliGraft™ nie jest przeznaczony do zastosowań w warunkach obciążenia. Ważne jest, by zapewnić miejscu wokół wszczepu stabilnie zamocowane zabezpieczenie mechaniczne utrzymujące wszczep w warunkach odciążenia. Istotne jest też zapewnienie maksymalnego kontaktu pomiędzy kością chorego a wszczepem w celu umożliwienia właściwej regeneracji tkanki kostnej.

SkelliGraft™ Nie może być stosowany w celu umożliwienia ufksovania śrub.

Efekty zastosowania SkelliGraft™ nie są znane u pacjentów z następującymi problemami:

- Długotrwała infekcja.
- Metaboliczna choroba kości.
- Radioterapia kości.
- Choroby sercowo-naczyniowe.

Efekty zastosowania SkelliGraft™ u dzieci oraz skutki łączenia go z innymi produktami są nieznane.

### OSTRZEŻENIA

Bloczki oraz granulat należy zabezpieczyć celem uniknięcia ewentualnego przemieszczenia wszczepu, należy je stosować tylko do zabiegów gdzie istnieje możliwość odpowiedniego zabezpieczenia wszczepu.

SkelliGraft™ jest cieniodynamiczny radiologicznie i może spowodować trudności w interpretacji obrazów radiogramu poniżej lub ponad wszczepem.

### PRZECIWWSKAZANIA

SkelliGraft™ nie służy i nie jest sprzedawany celem użyciu innego niż podany.

Nie należy stosować SkelliGraft™ w przypadku istnienia jakichkolwiek przeciwwskazań.

Zastosowanie SkelliGraft™ jest przeciwwskazane w przypadku konieczności zapewnienia układowi kostnemu podpory strukturalnej I NIE WOLNO STOSOWAĆ GO DO MOCOWANIA (FIKSACJI) ŚRUB KOSTNYCH.

Inne przeciwwskazania obejmują:

- Ostre lub przewlekłe zakażenia, szczególnie w miejscu (ewentualnego) wszczepu.
- Ciężkie choroby naczyniowe lub neurologiczne.
- Rozchwianą cukrzycę.
- Ciężkie choroby degeneracyjne.
- Hyperkalcemię lub nieprawidłowy metabolizm wapnia.
- Choroby zapalne kości.
- Nowotwory złośliwe.
- Znaczne upośledzenie funkcji nerek.

Ocena zasadności zastosowania wszczepu u danego chorego należy do chirurga.

### SPOSÓB UŻYCIA

**Krok 1:** Otwórz opakowanie zewnętrzne i wewnętrzne. Otwórz pojemnik (tylko granulatu).

**Krok 2:** Dokonaj wszczepienia materiału. Bloczki można kształtować celem dopasowania do ubytku. Wszczep można wcześniej pokryć aspiratem szpiku kostnego /lub krwi jak w przypadku normalnej procedury chirurgicznej, a następnie delikatnie i ostrożnie wpsawować go we właściwe miejsce.

**Krok 3:** Zabezpiecz miejsce zabiegu po implantacji celem uniknięcia przemieszczenia wszczepu. Jeśli w miejscu tym jest nadmiar płynów, można zastosować przryżanie, ssanie lub wosk kostny celem zmniejszenia krwawienia. Jeśli materiał nie wypełnił odpowiednio ubytku, usurń go i powtórz procedurę przy użyciu nowego opakowania SkelliGraft™.

### OPAKOWANIE

Elementy oznakowane jako jałowe powinny być uznawane za takie, o ile oryginalne opakowanie producenta jest nienaruszone. Wszystkie produkty SkelliGraft™ powinny być dostarczone w nienaruszonym opakowaniu. Uszkodzone opakowania nie powinny być wykorzystywane i należy je odrzucić. Produktu SkelliGraft™ NIE można powtórnie sterylizować. Data przydatności wydrukowana jest na etykietcie. Nie należy stosować SkellGraft™ po terminie przydatności.

Nie zaleca się otwierania wewnętrznego opakowania aż do momentu na kilka minut przed wszczepieniem.

### STERYLNOŚĆ

Właściwości danego elementu opisuje symbol „STERILE R” (jałowy). Elementy oznaczone jako jałowe powinny być uznawane za takie, o ile oryginalne opakowanie producenta jest nienaruszone, z uwzględnieniem daty przydatności na etykietcie.

**PRODUKTY STERYLNE:** Elementy oznaczone symbolem „STERILE R” (jałowy) zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma i posiadają zabezpieczenie w postaci dwóch warstw opakowania najbliżzej produktu. Każde inne opakowanie powinno być traktowane jako transportowe i NIE dające sterylnego zabezpieczenia.

### POWTÓRNA STERYLIZACJA

Produktu SkelliGraft™ NIE można powtórnie sterylizować.

### POWTÓRNA OBRÓBKA PRYZRĄDÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Przyrządy oznaczone jako wyłącznie do użyciu jednorazowego mogą nie funkcjonować zgodnie z przeznaczeniem podanym przez producenta, jeżeli zostaną użyte ponownie. Użycie tych urządzeń spowoduje nieodwracalne zmiany w ich mikro i makrostrukturze. W rezultacie, w przypadku ponownego użycia, charakterystyka działania przyrządu nie będzie utrzymana na optymalnym poziomie. Ponowne użycie przyrządu do użyciu jednorazowego może prowadzić do:

- Zwiększonego ryzyka zakażenia
- Uszkodzenia materiału
- Niedziałania przyrządu zgodnie z
- Reakcji endotoksycznych przezenczeniem

### MATERIAŁY

SkelliGraft™ to mieszanka posiadająca w składzie nominalnym 60% hydroksyapatytu i 40% β-trójfosforanu wapniowego.

### WARUNKI ŚRODOWISKOWE/PRZECHOWYWANIE

SkelliGraft™ przechowywać należy w miejscu suchym w temperaturze pokojowej. Optymalne warunki przechowywania: temperatura 15-25°C (59-77°F), względna wilgotność powietrza 40-60%.

### JEDNORAZOWE UŻYCIE

SkelliGraft™ służy do JEDNORAZOWEGO WYKORZYSTANIA i pod żadnym pozorem nie może być użyty powtórnie.

### UTYLIZACJA

SkelliGraft™ podlega biodegradacji. Nie wymaga utylizacji.

## NÁVOD (INSTRUKCE) (Cz)

### POPIS

SkelliGraft™ je směs o jmenovitým složení 60% hydroxyapatytu a 40% β-trójfosforečnanu vápenatého. Těto materiály s dobrým výsledkem a úspěchem podrobno rozsáhlým klinickým zkouškám během mnoha let. SkelliGraft™ je bezpečným i úplně biokompatibilným materiálem zpracovaným jako osteokondukční lešení podporující přírůstek a srůst sousední živé kostní tkáňe v podmínkách transplantování v kost. SkelliGraft™ podléhá během času resorpci (vstřebávání) a zastoupení přirozenou tkání kostní.

SkelliGraft™ může v mnoha případech ušetřit nemocnému úrazu spojeného z bráním autotransplantace a zaručuje alternativní, jałový materiál zastupující lidský nebo zvířecí kostní materiál přijmutý od nežijící dárce, a dodatečně nepůsobí rizika případného přenesení nemoci.

### PODMÍNKY VYUŽÍVÁNÍ

SkelliGraft™ slouží pouze pro využitími přes odborníky. Odpovědnost za správnou volbu nemocných, správné přizpůsobení trénink, praxi ve volbě produktu SkelliGraft™, a také veškerý aspekty zákroku a pooperačních procedur v plném rozsahu spočívají na osobě chirurga.

### DOPORUČENÍ

SkelliGraft™ je syntetický, osteokondukční substitut (náhradní materiál) kostní tkáňe v podobě bloků a také granulatu, zpracovaný jako osteokondukční lešení podporující přírůstek a srůst sousední živé kostní tkáňe v případě úbytků nemajících vliv na stabilitu kostní struktury. Těto úbytky mohou být zlokalizované v okruhu končetin, páteře, pánve nebo lebky.

Blocky nebo granule mohou být jenně vtačované ručně v místo úbytku a také modelované tak, aby lépe hodit se, možná je také ponorit v pobraným dřive morku kostí před transplantováním. SkelliGraft™ bude plnit prozatímne funkce lešení, **nezaručí však strukturalní podpory** během hojení. Transplantování je biokompatibilní, stínodajně radiologický a během času podléhá kontrolovaným způsobem pohlcování.

### NEŽÁDOUCÍ ÚKONY

Lčba může nebyt úspěšná v každým případě.

Může byt nutný opakovaný operacií zákrok v případě chyby chirurga, některých chorobných procesů nebo kdy vystoupí zklamání nářadí.

Nežadoucí úkony mohou obsahovat mimo jiné:

- Zlomenou nebo rozdrceñ transplantace z případným vznikem jmenočástiñch odprýskávání v případě zatížení.
- Deformace kosti nebo mrtvá kost v místě transplantaci.
- Pooperační komplikace, včetně infekce, krevní výron, otok nebo opuchlina, nahromazěñí tekutiny, ztenčení tkáňe a další komplikace, které jsou možné v případě operačních zákroků.
- Alergologické reakce.

### ZACHOVÁVÁNÍ OPATNOSTÍ

SkelliGraft™ slouží jenom pro používání přes odborníků, výlučně chirurgy, kteří získali příslušně zkušenosti v oboru techniky opravy kostí.

SkelliGraft™ neje určený pro použití v podmínkách zatížení. Důležité je, aby zajistit pro místo kolem transplantace stabilní mechanické upevnění udržující vstěp v podmínkách odlehčení. Zároveň důležité je také zajištění maximálníhoho kontaktu mezi kostí nemocného a vstěpem pro umožnění správně regeneraci kostní tkáňe.

SkelliGraft™ nemůže byt používáný pro umožnění fiování šroubů.

Nejsou známe efekty používání SkelliGraft™ v případě nemocných z nasledujícími problémy:

- Dlouhodobá infekce.
- Metabolické onemocnění kostí.
- Radioterapie kostí.
- Srdeční a cévní onemocnění.

Efekty použití SkelliGraft™ u dětí, a také následky spojování ho z dalšími výrobky a produkt nejsou známe.

### UPOZORNĚNÍ

Blocky a také granulaty je třeba zabezpečit z cílem vyhnúti se případnemu přemístění transplantace. Používat jenom pro zákroky, kde je možnost příslušného zajištění vstěpu.

SkelliGraft™ je stínodajný radiologický a může působit interpretační problémy protaí radiogramu pouze nebo ponad vstěpem.

### KONTRAINDIKACE

SkelliGraft™ neje určený a také neje prodaváný pro požití jiné než je uvedeno.

Nesmi se používat SkelliGraft™ v případech jakýchkoliv kontraindikaci.

Použití SkelliGraft™ je nesprávné v případě nutnosti zabezpečení kostní soustave strukturalní podpory a NEMŮŽE SLOUŽIT ZAJIŠŤOVÁNÍ FIXACÍ KOSTNÍCH ŠROUBŮ.

Další kontraindikace obsahují:

- Ostré nebo dlouhodobé nákazy, infekce, zvláště v místě (případného) vstěpu.
- Těžké cévní nebo neurologické onemocnění.
- Rozkľísanou cukrovku.
- Těžké degenerační onemocnění.
- Hyperkalcemií nebo nesprávný metabolismus vápníku.
- Infekční onemocnění kostí.
- Maligní novotvary.
- Značné pošteñení funkce ledvin.

Hodnocení zásadnosti použití transplantace vstěpu u daného nemocného přísluší chirurgovi.

### ZPŮSOB POUŽÍTI

**Krok 1:** Otevřít vnější a vnitřní balení. Otevřít zásobník (pouze granulaty).

**Krok 2:** Udělat transplantaci materiálu. Blocky možna tvarovat pro přizpůsobení úbytku. Vstěp, dřívě je možnost pokryt aspirátem morku kostí a/nebo krve jak v případě normální chirurgické procedury, a pák jenně a opatně vpsavovat ho ve správné místo.

**Krok 3:** Zajistit místo zákroku po implantaci pro zmožnění přemístění vstěpu. Pokud v tomto místě je přebytek tekutin, je možnost použít přizěhání, sání nebo kostní vosk z cílem zmenšení krváčení. Pokud materiál nevýplní správně úbytku, je třeba ho odstranit a proceduru opakovat z použitím nového obalu SkelliGraft™.

### BALENÍ

Elementy oznakované jako aseptické mají byt uznávané za takové, pokud originální balení výrobce je nenuarušené. Veškeré produkty SkelliGraft™ musi byt dodáný v nenuarušeném obalení. Poškozené balení nesmi byt využíváné a je potřeba je vyhodit. Produktu SkelliGraft™ NIESMI se sterilizovat opětovně. Datum použitelnosti je vtýsknuté na etikete. Nesmi se používat SkelliGraft™ po terminu použitelnosti.

Nedoporučuje se otevřívání vnitřního balení až do momentu na několik minut před transplantací.

### STERILNOST

Vlastnosti daného elementu popisuje symbol „STERILE R” (jałový-aseptický). Elementy označené jako aseptické musí byt považované za takové, pokud originální balení výrobce je nenuarušené, z přihlednutím daty použitelnosti vtýsknuté na etikete.

**STERILNÍ PRODUKTY:** Elementy označné symbolem „STERILE R” (aseptický) jsou sterilizované gama zářením a také jsou zabezpečené dvěma vrstvı balení nejlže produktu. Každé jiné balení je povinno byt považované jako dopravní a NEZÁRUCUJÍCÍ sterilní zabezpečení.

### OPĚTOVNÁ STERYLIZACE

Produktu SkelliGraft™ NESMI se opětovně sterilizovat.

### OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ PROSTŘEDKŮ NA JEDNO POUŽÍTI

V případě opakovaného použití nemusi prostředky, které jsou označene pro jedno použití, fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Použití těchto prostředků způsobuje ireverzibilní změny mikro a makro struktury. Důsledkem je, že budou v případě opakovaného použití vykonnosti charakteristiky prostředku suboptimální. Opakované použití prostředků na jedno použití může způsobit:

- Zvýšené riziko infekce
- Rozpad materiálu
- Selňání prostředku, který nebude
- Endotoxinové reakce fungovat tak, jak je určeno

### MATERIÁLY

SkelliGraft™ je směs o jmenovitým složení 60% hydroxyapatytu a 40% β-trójfosforečnanu vápenatého.