
Brugsanvisning Forfyldte chronOS-kurve

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Forfyldte chronOS-kurve

Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Bestanddele

Forfyldte chronOS-kurve er røntgennemsigelige PEEK-Cages fyldt med chronOS. chronOS er et syntetisk, porøst, resorberbart og biokompatibelt porcelænsmateriale fremstillet af β -trikaliumfosfat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] med en defineret og entydig porestruktur. chronOS erstattes af autolog knoglemarv.

Tilslaget anvendelse

Forfyldte chronOS-kurve er fremstillet til Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) og Anterior Cervical Interbody Fusion (ACIF).

Anvendelsesformål/indikationer

chronOS-implantaternes porøse struktur fungerer som en matrice for knogleindvækst. chronOS-implantater skal altid anlægges ved hjælp af enossal eller subperiostal implantation, dvs. direkte kontakt med levedygtigt knoglevæv.

Anterior cervikalfusion:

Cervikale patologier, hvortil segmentær spondylodese er indiceret:

- Diskusrupturer og diskusprolaps
- Discusdegeneration og instabilitet
- Falsk leddannelse eller mislykket spondylodese

Yderligere fiksering med en skinne anbefales til multisegmentær artrodese.

Posterior lumbalfusion:

Lumbale og lumbosakrale patologier, hvortil segmentær spondylodese er indiceret, herunder især:

- Degenerativ diskussygdom og instabilitet
- Degenerativ spondylolistese, stadie I eller II
- Spondylolistese med stenose, stadie I eller II
- Pseudartrose eller mislykket spondylodese

chronOS resorberes som regel inden for 6 til 18 måneder og omdannes til autolog knoglemarv, afhængigt af patientens tilstand.

Bemærk: Da Synthes Lumbar Interbody Fusion-implantaterne ikke er udviklet som "selvstændige" implantater, er brug af yderligere anterior eller posterior instrumentering (f.eks. med pedikelskruer) påkrævet.

Kontraindikationer

Forfyldte chronOS-kurve må ikke anvendes under følgende omstændigheder:

Anterior cervikalfusion:

- Osteoporose
- Alvorlige instabiliteter
- Rygradsbrud
- Rygradstumorer
- Rygradsinfektioner

Posterior lumbalfusion:

- Osteoporose
- Burst- og kompressionsfrakturer
- Destruktive tumorer
- Spondylolistese, stadie III og IV
- Infektioner
- Omfattende, peridural arddannelse

Forholdsregler

Ved brug af forfyldte chronOS-kurve kan følgende have indvirkning på patientens kliniske resultat:

- Alvorlige, endokrinindicerede knoglesygdomme (f.eks. hyperparathyroidisme)
- Aktuell terapi med steroider og lægemidler, der intervenserer med kalciummetabolisme (f.eks. calcitonin)
- Alvorlig, dårlig kontrolleret diabetes (diabetes mellitus) med tendens til dårlig sårheling
- Immunosuppressiv terapi
- Dårlig knoglekvalitet

Advarsler

- Ubrugte dele i åbnet emballage må ikke resteriliseres, men skal bortskaffes. Det gælder for både den indvendige primære og den udvendige sekundære emballage.
- Undlad at tage de forfyldte chronOS-kurve i brug, hvis udløbsdatoen på emballagen er overskredet.

Kirurgiske følgeskader/bivirkninger

Som ved alle større indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Kendte bivirkninger omfatter:

Infektion, problemer med anæstesi midler, vedblivende smerter, overrivning af dura mater eller spinalvæskelækage, neurologisk skade, beskadigelse af blodkar eller blødning.

Produktrelaterede følgeskader/bivirkninger

Uønsket fremmedlegemereaktion, virkninger af anormal biomekanik, ændring af implantatplacering eller implantatbrud, anormal knogledannelse, heling i fejlstilling eller manglende heling, beskadigelse af tilstødende organer eller beskadigelse af tilstødende knogler, disci eller bløddel.

Interaktioner

Til dato er ingen negative interaktioner med autologt blod og autolog knoglemarv blevet indberettet.

Håndtering

Opbevar de sterile, forfyldte chronOS-kurve i deres beskyttende emballage, indtil de skal tages i brug. Kontrollér emballagen for beskadigelse inden den åbnes, da dette kan kompromittere produktets sterilitet. Når implantatet tages ud af emballagen, skal anvisningerne vedrørende aseptiske indgreb følges nøje.

Forfyldte chronOS-kurve skal altid anlægges ved hjælp af enossal eller subperiostal implantation, dvs. direkte kontakt med levedygtigt knoglevæv. Det kirurgiske indgreb afhænger af placeringen, tilstanden og omfanget af knogledefekten og er beskrevet i den kirurgiske teknik for de forskellige kurve. Implantationsstedet forberedes ved at fjerne alt inflammatorisk, nekrotisk væv og knoglepartikler.

Den relevante implantatstørrelse bestemmes af knogledefektens størrelse, karrigheden og størrelsen af spongiosa chips, hvis sådanne anvendes. Hold områder omkring enossalkar og nervebaner fri for at undgå tryksår. chronOS-delen kan eventuelt forstærkes ved at iblodsætte eller perfundere implantatet i patientens egen knoglemarv eller eget blod.

Opbevaring

Opbevar implantatet i den originale, beskyttende emballage. Implantatet må først fjernes fra emballagen umiddelbart før ibrugtagning.

MR-sikkerhed

Ikke-klinisk testning af worst-case scenariet har vist, at produkterne i forfyldte chronOS-kurve (Cervios chronOS og Plivios chronOS) er MR-betingede.

Disse produkter kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Rumligt, gradient magnetfelt på 300 mT/cm (3000 G/cm) eller derunder
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning ved laveste effektniveau.

Ikke-klinisk testning har vist, at de forfyldte chronOS-kurve (Cervios chronOS og Plivios chronOS) vil producere en temperaturstigning på højst 3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg baseret på en kalorimetrimåling ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på den forfyldte chronOS-kurv (Cervios chronOS og Plivios chronOS).

Forsigtig

Tilstrækkelig erfaring med rygradskirurgi anbefales ved brug af forfyldte chronOS-kurve.

Yderligere anvisninger

Kontakt din lokale Synthes-repræsentant for at få flere oplysninger.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com