

---

# Gebrauchsanweisung chronOS vorgefüllte Cages

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

# Gebrauchsanweisung

chronOS vorgefüllte Cages

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

## Material

Die mit chronOS vorgefüllten Cages sind röntgenstrahlendurchlässige PEEK-Cages, die mit chronOS befüllt sind. chronOS ist eine synthetische, poröse, resorbierbare und biokompatible Keramik aus  $\beta$ -Trikalziumphosphat [ $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ] mit definierter, einheitlicher Porenstruktur. chronOS wird vollständig in Wirtsknochen umgebaut.

## Verwendungszweck

Die mit chronOS vorgefüllten Cages sind für die posteriore Lendenwirbelkörper-Fusion (PLIF) und die anteriore Halswirbelkörper-Fusion (ACIF) konzipiert.

## Anwendungsgebiete/Indikationen

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

Anteriore Halswirbelkörper-Fusion:

Pathologien der Halswirbelsäule, die eine segmentale Spondylodese indizieren:

- Bandscheibenriss und -vorfall
- Degenerative Bandscheibenerkrankungen und -instabilitäten
- Pseudoarthrose oder erfolglose Spondylodese

Bei der multisegmentalen Versteifung der Wirbelsäule wird eine zusätzliche Plattenfixation empfohlen.

Posteriore Lendenwirbelkörper-Fusion

Lumbale und lumbosakrale Pathologien, bei denen segmentale Spondylodese indiziert ist, insbesondere:

- Degenerative Bandscheibenerkrankung und Wirbelsäuleninstabilität
- Degenerative Spondylolisthese, Grad I oder II
- Spondylolisthese mit Stenose, Grad I oder II
- Pseudarthrose oder erfolglose Spondylodese

Abhängig vom Gesundheitszustand des Patienten wird chronOS gewöhnlich innerhalb von 6 bis 18 Monaten resorbiert und vollständig in Wirtsknochen umgebaut.

**Hinweis:** Da die Synthes-Implantate zur Lendenwirbelkörper-Fusion nicht als alleinige Implantatlösung konzipiert sind, wird die zusätzliche anteriore oder posteriore Instrumentierung (zum Beispiel Pedikelschrauben) dringend empfohlen.

## Kontraindikationen

chronOS vorgefüllte Cages sollten unter folgenden Umständen nicht angewendet werden:

Anteriore Halswirbelkörper-Fusion:

- Osteoporose
- Schwerwiegende Instabilitäten
- Frakturen der Wirbelsäule
- Spinale Tumoren
- Infektionen der Wirbelsäule

Posteriore Lendenwirbelkörper-Fusion

- Osteoporose
- Berstungs- und Kompressionsfrakturen
- Destruktive Tumoren
- Spondylolisthese Grad III oder IV
- Infektionen
- Umfangreiche peridurale Vernarbung

## Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verwendung von chronOS vorgefüllten Cages können die klinischen Ergebnisse durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

- Schwere, endokrinbedingte Knochenkrankungen (z. B. Hyperparathyreoidismus)
- Laufende Therapie mit Steroiden und in den Kalziumstoffwechsel eingreifenden Pharmaka (z. B. Calcitonin)
- Schwere, kaum kontrollierter Diabetes (Diabetes mellitus) mit schlechten Wundheilungstendenzen
- Immunsuppression
- niedrige Knochenqualität

## Warnhinweise

- Der nicht verwendete Inhalt geöffneter Packungen darf nicht resterilisiert werden, sondern ist zu entsorgen: dies gilt sowohl für die primäre Innen- als auch für die sekundäre Außenverpackung.
- chronOS vorgefüllte Cages dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

## Operationsrisiko/Nebenwirkungen

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Zu den bekannten unerwünschten Ereignissen gehören:

Infektionen, Probleme mit der Anästhesie, andauernde Schmerzen, Durariss oder Austreten von Spinalflüssigkeit, neurologische Verletzungen, Verletzungen von Blutgefäßen oder Blutungen.

## Implantatspezifische Risiken/Nebenwirkungen

Abstoßungsreaktionen auf Fremdmaterial, Auswirkungen anomaler Biomechanik, Veränderung der Implantatposition oder Implantatbruch, abnorme Knochenbildung, Malunion oder fehlende Heilung, Verletzung benachbarter Organe oder Verletzungen an benachbarten Knochen, Bandscheiben oder Weichgewebe.

## Wechselwirkungen

Negative Wechselwirkungen mit autologem Knochenmark und Blut sind bislang nicht bekannt.

## Handhabung

Die sterilen chronOS vorgefüllten Cages bis zum Gebrauch in der Schutzverpackung aufbewahren. Die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen überprüfen, da Verpackungsschäden die Sterilität beeinträchtigen können. Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung strikt die Vorschriften bezüglich Asepsis beachten.

chronOS vorgefüllte Cages stets enossal oder subperiostal implantieren, d. h. in direktem Kontakt mit dem vitalen Knochen. Das operative Vorgehen richtet sich nach Position, Art und Umfang des Knochendefekts und wird in der jeweiligen Operationstechnik der Cages beschrieben. Zur Vorbereitung des Implantatlagers entzündlich-nekrotisches Gewebe sowie alle Knochenpartikel entfernen.

Die geeignete Implantatgröße ergibt sich aus der Größe des Knochendefektes, der Vaskularität und gegebenenfalls der Größe der Spongiosaspäne. Die Bereiche der enossären Gefäße und Nervenstränge sind zur Vermeidung von Druckstellen freizuhalten. Optional kann der chronOS Anteil durch Perfusion mit autologem Knochenmark oder Blut angereichert werden.

## Datenspeicherung

Das Implantat für optimalen Schutz in der Originalverpackung aufbewahren. Das Implantat erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung entnehmen.

### **MRT-Sicherheit**

Nichtklinische Prüfungen des ungünstigsten Szenarios haben gezeigt, dass die Komponenten der chronOS vorgefüllte Cages (Cervios chronOS und Plivios chronOS) bedingt MR-tauglich sind.

Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1.5 Tesla und 3.0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei einer Scandauer von 15 Minuten: 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe

Bei nicht-klinischen Tests verursachten die mit chronOS vorgefüllten Cages (Cervios chronOS und Plivios chronOS) gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1.5 Tesla und 3 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des mit chronOS vorgefüllten Cages (CervioschronOS und Plivios chronOS) bzw. in relativer Nähe hierzu, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

### **Vorsicht**

Hinreichende Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie und auf dem Gebiet der Biomaterialien wird für die Verwendung von chronOS vorgefüllten Cages empfohlen.

### **Weitere Anwendungshinweise**

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Synthes-Vertreter vor Ort.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)