
Istruzioni per l'uso

Cage preriempite chronOS

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Cage preriempite chronOS

Si prega di leggere le presenti istruzioni per l'uso e l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti».

Composizione

Le cage preriempite chronOS sono PEEK Cages radiotrasparenti riempite con chronOS. chronOS è una ceramica sintetica, porosa, riassorbibile e biocompatibile composta da β -fosfato tri-calcico $[Ca_3(PO_4)_2]$ con struttura porosa ben definita e uniforme. chronOS viene sostituito da osso autologo.

Uso previsto

Le gabbie preriempite chronOS sono progettate per la fusione intersomatica lombare posteriore (PLIF) e la fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF).

Campi di applicazione/indicazioni

La struttura porosa degli impianti chronOS agisce da matrice per l'apposizione dell'osso. Gli impianti chronOS devono sempre essere applicati mediante impianto enossale sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale.

Fusione intersomatica cervicale anteriore:

Patologie cervicali nelle quali è indicata spondilodiosi dei segmenti sono:

- Rottura ed erniazione dei dischi
- Discopatia degenerativa e instabilità
- Pseudoartrosi o insuccesso della spondilodiosi

Nell'artrosi multisegmento si consiglia la fissazione aggiuntiva con una placca.

Fusione intersomatica lombare posteriore:

Patologie lombari e lombosacrali per cui è indicata la spondilodiosi segmentale, in particolare:

- Discopatia degenerativa e instabilità
- Spondilolistesi degenerativa di grado I o II
- Spondilolistesi con stenosi di grado I o II
- Pseudoartrosi o insuccesso della spondilodiosi

Di norma gli impianti chronOS vengono riassorbiti in 6 – 18 mesi e trasformati in osso autologo, a seconda delle condizioni del paziente.

Nota: gli impianti per fusione intersomatica lombare Synthes non sono stati sviluppati come impianti «indipendenti», pertanto si richiede l'uso aggiuntivo di strumentazione anteriore o posteriore (per esempio viti peduncolari).

Controindicazioni

Le cage preriempite chronOS non devono essere usate nei seguenti casi:

Fusione intersomatica cervicale anteriore:

- Osteoporosi
- Instabilità gravi
- Fratture spinali
- Tumori spinali
- Infezioni spinali

Fusione intersomatica lombare posteriore:

- Osteoporosi
- Fratture da scoppio e da compressione
- Tumori distruttivi
- Spondilolistesi di grado III e IV
- Infezioni
- Formazioni di cicatrizzazione peridurale estesa

Precauzioni

Quando si utilizzano cage preriempite chronOS, l'esito clinico per il paziente può risentire dei fattori seguenti:

- Gravi patologie ossee di origine endocrina (ad es. iperparatiroidismo)
- Un'attuale terapia a base di steroidi e farmaci che intervengono nel metabolismo del calcio (ad es. la calcitonina)
- Diabete grave, insufficientemente controllato (diabete mellito), con tendenza a manifestare problemi di cicatrizzazione
- Terapia immunosoppressiva
- Qualità ossea insufficiente

Note di avvertenza

- Non tentare di risterilizzare il contenuto inutilizzato di una confezione aperta; eventuali residui devono essere smaltiti, ciò vale sia per la confezione principale interna che per quella secondaria esterna.
- Non usare le cage preriempite chronOS dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Danni chirurgici/effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Effetti collaterali noti sono:

Infezione, problemi legati all'anestesia, dolore cronico, lacerazione durale o perdita di fluido spinale, lesione neurologica, lesione ai vasi sanguigni o emorragia.

Danni chirurgici/effetti collaterali legati al dispositivo

Reazione avversa a materiale estraneo, effetti di biomeccanica anomala, spostamento dell'impianto dalla posizione originaria o rottura dell'impianto, formazione ossea anomala, consolidamento non corretto o mancata unione, lesione agli organi adiacenti o lesioni al tessuto molle, ai dischi e alle ossa adiacenti.

Interazioni

A oggi non sono state riportate interazioni negative con midollo osseo e sangue autologo.

Gestione

Conservare le cage preriempite sterili chronOS nella confezione protettiva fino al momento dell'uso. Prima dell'apertura, verificare che la confezione non sia danneggiata poiché questo potrebbe comprometterne la sterilità. Nell'estrarre l'impianto dalla confezione, rispettare scrupolosamente le istruzioni sull'asepsi.

Le cage preriempite chronOS devono essere sempre applicate tramite impianto enossale o sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale. L'intervento chirurgico dipende dalla posizione, dalla natura e dall'estensione del difetto osseo ed è descritto nella tecnica chirurgica delle diverse cage. Per preparare il sito d'impianto, rimuovere tutto il tessuto necrotico infiammato e i frammenti ossei.

Le dimensioni adeguate dell'impianto dipendono da quelle del difetto osseo, dalla vascolarizzazione e dalle dimensioni delle chip d'osso spongioso, se utilizzate. Mantenere libere le zone dei vasi enossali e dei nervi per evitare pressioni dolorose. In alternativa, la dose di chronOS può essere arricchita immergendo o perfondendo l'impianto con sangue o midollo osseo del paziente.

Conservazione

Conservare l'impianto nella confezione protettiva originale. Rimuovere l'impianto dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Sicurezza RMI

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che i componenti delle gabbie preriempite chronOS (Cervios chronOS e Plivios chronOS) sono a compatibilità RM condizionata.

Questi prodotti possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico di 300 mT/cm (3000 G/cm) o inferiore
- Tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 4 W/kg per 15 minuti di scansione per la modalità di controllo di primo livello

In test non clinici, le cage preriempite chronOS (Cervios chronOS e Plivios chronOS) hanno prodotto un aumento della temperatura uguale o inferiore a 3 °C ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 4 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1.5 e 3 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione in cui si trova la cage preriempita chronOS (Cervios chronOS e Plivios chronOS).

Attenzione

Per l'uso delle cage preriempite chronOS si raccomanda un'adeguata esperienza nel campo della chirurgia spinale e dei biomateriali.

Altre istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale.

CE
0123



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