
Gebruiksaanwijzing chronOS Voorgevulde kooien

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

chronOS Voorgevulde kooien

Lees deze gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door.

Samenstelling

chronOS voorgevulde kooien zijn radiolucente PEEK-Cages gevuld met chronOS. chronOS is een synthetisch, poreus, resorbeerbaar en biocompatibel keramiek product vervaardigd van β -tricalciumfosfaat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] met een kenmerkende, uniforme poriestructuur. chronOS wordt vervangen door autoloog bot.

Beoogd gebruik

chronOS voorgevulde kooien zijn ontworpen voor Posterieure Lumbale Interbody Fusie (PLIF) en Anterieure Cervicale Interbody Fusie (ACIF).

Toepassingsgebieden/Indicaties

De poreuze structuur van chronOS-implantaten fungeren als matrix voor de groei van bot. chronOS-implantaten moeten altijd toegepast worden bij enossale of subperiostale implantaties, bijv. bij direct contact met vitaal bot.

Anterieure Cervicale Interbody Fusie:

Cervicale pathologieën waarvoor segmentale spondylodese geïndiceerd is:

- Gescheurde en gehernieerde disci
- Degeneratieve discusaandoeningen en instabiliteiten
- Pseudartrose of mislukte spondylodese

Voor multisegmentale artrodese wordt aanvullende fixatie met een plaat aanbevolen.

Posterieure Lumbale Interbody Fusie:

Lumbale en lumbosacrale pathologieën waarvoor segmentale spondylodese is geïndiceerd, met name:

- Degeneratieve discusaandoening en instabiliteit
- Degeneratieve spondylolisthese, graad I of II
- Spondylolisthese met stenose, graad I of II
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese

In de regel wordt chronOS binnen 6 tot 18 maanden geresorbeerd en omgezet in autoloog bot; afhankelijk van patiëntgebonden factoren.

Opmerking: Omdat Synthes Lumbale Interbody Fusie implantaten niet zijn ontwikkeld als "standalone"-implantaten, is het gebruik van aanvullende anterieure of posterieure instrumenten (bijvoorbeeld pedikelschroeven) vereist.

Contra-indicaties

chronOS voorgevulde kooien mogen niet in de volgende situaties worden gebruikt:

Anterieure Cervicale Interbody Fusie:

- Osteoporose
- Ernstige instabiliteiten
- Wervelkolomfracturen
- Wervelkolomtumoren
- Wervelkolominfecties

Posterieure Lumbale Interbody Fusie:

- Osteoporose
- Burst- en compressiefracturen
- Destructieve tumoren
- Spondylolisthese, graad III en IV
- Infecties
- Veel peridurale littekens

Voorzorgsmaatregelen

Als u chronOS voorgevulde kooien gebruikt, kan de klinische uitkomst voor de patiënt worden beïnvloed door het volgende:

- Ernstige, endocrien geïnduceerde botziekten (zoals hyperparathyroïdisme)
- Huidige behandelingen met steroïden en geneesmiddelen, die de calcium stofwisseling kunnen verstoren (bijv. calcitonine)
- Ernstige, slecht beheerste diabetes (diabetes mellitus) met neiging tot slechte wondheling
- Immunosuppressieve therapie
- Slechte botkwaliteit

Waarschuwingsberichten

- Steriliseer de ongebruikte inhoud van een geopende verpakking niet, maar gooi dergelijke resten weg: dit is van toepassing op zowel de binnenste primaire als de buitenste secundaire verpakking.
- Gebruik chronOS voorgevulde kooien niet na de vervaldatum op de verpakking.

Chirurgische complicaties / Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Bekende bijwerkingen zijn:

Infectie, problemen met de anesthesie, voortdurende pijn, durale scheur of lekkage van ruggenmergvloeistof, neurologische schade, schade aan de bloedvaten of bloedingen.

Aan het hulpmiddel gerelateerde complicaties / Bijwerkingen

Negatieve reacties op vreemd materiaal, abnormale biomechanische effecten, veranderingen in implantaatpositie of breken van het implantaat, abnormale botvorming, malunion of non-union, schade aan naastgelegen organen of botten, disci of weke delen.

Interacties

Er zijn nog geen negatieve interacties met autoloog bot of beenmerg gemeld.

Hantering

Houd de steriele chronOS voorgevulde kooien in hun beschermende verpakking tot ze gebruikt worden. Controleer de verpakking vóór het opnemen op schade, aangezien dit de steriliteit kan aantasten. Bij het uit de verpakking nemen van het implantaat moeten de instructies voor asepsis strikt worden nageleefd.

chronOS voorgevuld kooien moeten altijd toegepast worden bij enossale of subperiostale implantaties, bijv. bij direct contact met vitaal bot. De chirurgische procedure is afhankelijk van de locatie, aard en omvang van het botdefect en staat in de chirurgische techniek van de verschillende kooien beschreven. Verwijder, om de implantatielocatie voor te bereiden, al het brandbaar necrotisch weefsel en de botdeeltjes.

De juiste implantaatmaat, indien gebruikt, wordt bepaald door de omvang van het botdefect, de vasculariteit en de omvang van de spongieuze botsplinters. Houd het gebied met enossale bloedvaten en zenuwstrengen vrij om doorligwonden te voorkomen. Eventueel kan het chronOS-deel verrijkt worden door het implantaat te weken of perfuseren in het eigen beenmerg of bloed van de patiënt.

Opslag

Bewaar het implantaat in zijn originele beschermende verpakking. Haal het implantaat uitsluitend vlak vóór gebruik uit de verpakking.

MRI-veiligheid

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de onderdelen van de chronOS voorgevulde kooien (Cervios chronOS en Plivios chronOS) onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn.

Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- Ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm) of minder
- Maximale gemiddelde gehele lichaamsspecifieke absorptiewaarde (SAR) van 4 W/kg voor controle modus van het eerste niveau, gedurende 15 minuten scannen

Op basis van niet-klinische testen produceren de chronOS voorgevulde kooien (Cervios chronOS en Plivios chronOS) een temperatuurstijging gelijk aan of niet hoger dan 3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 tesla en 3 tesla MR scanner. De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de chronOS voorgevulde kooi (Cervios chronOS en Plivios chronOS) ligt.

Attentie

Voor gebruik van de chronOS voorgevulde kooien is voldoende ervaring met wervelkolomchirurgie en biomaterialen aan te bevelen.

Extra gebruiksaanwijzing

Neem voor extra informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes.



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