

---

# Bruksanvisning chronOS forhåndsfylte bur

Denne bruksanvisningen er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

chronOS forhåndsfylte bur

Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Sammensetninger

chronOS forhåndsfylte bur er radiolucente PEEK-Cages fylt med chronOS. chronOS er et syntetisk, porøst, resorberbart og biokompatibelt keramisk materiale laget av  $\beta$ -tri-kalsium fosfat  $[Ca_3(PO_4)_2]$  med en definert og ensartet porestruktur. chronOS skiftes ut med autologt bein.

## Tiltenkt bruk

chronOS forhåndsfylte bur er designet for PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion) og ACIF (Anterior Cervical Interbody Fusion).

## Bruksområder/bruksanvisning

Den porøse strukturen i chronOS-implantater fungerer som en matrise for innvekst av bein. chronOS-implantater må alltid implanteres enossealt eller subperiostalt, dvs. i direkte kontakt med vitalt bein.

Anterior cervical interkropp-fusjon:

Cervikale patologier der segmental spondylodese er indikert:

- Sprukne skiver og skiver med brokddannelse
- Degenerativ skivesykdom og ustabiliteter
- Pseudoartrose eller mislykket spondylodese

For multisegmental artrodese anbefales ekstra fiksering med en plate.

Posterior lumbar interkropp-fusjon:

Lumbale og lumbosakrale patologier som segmental spondylodese er indikert for, spesielt:

- Degenerativ skivesykdom og ustabilitet
- Degenerativ spondylolistese, grad I eller II
- Spondylolistese med stenose, grad I eller II
- Pseudoartrose eller mislykket spondylodese

Som regel resorberes chronOS innen 6 til 18 måneder og konverteres til autologt bein, avhengig av pasientens tilstand.

**Merk:** Ettersom Synthes Lumbale interkropp fusjonsimplantater ikke ble utviklet som "enkelstående" implantater, kreves bruk av ekstra anterior eller posterior instrumentasjon (for eksempel med pedikkelskruer).

## Kontraindikasjoner

chronOS forhåndsfylte bur skal ikke brukes i følgende tilfeller:

Anterior cervical interkropp-fusjon

- Osteoporose
- Alvorlige ustabiliteter
- Spinalbrudd
- Spinalsvulst
- Spinalinfeksjoner

Posterior lumbar interkropp-fusjon:

- Osteoporose
- Brudd og kompresjonsfrakturer
- Destruktive svulster
- Spondylolistese, grad III og IV
- Infeksjoner
- Omfattende peridurale arrdannelse

## Forhåndsregler

Når man bruker chronOS forhåndsfylte bur kan pasientens kliniske resultat bli påvirket av følgende:

- Alvorlige, endokrin-induserte beinsykdommer (f.eks. hyperparatyroidisme)
- Nåværende behandling med steroider og med legemidler som intervensjoner i kalsiummetabolisme (f.eks. kalsitonin)
- Alvorlig, dårlig regulert diabetes (diabetes mellitus) med dårlig sårhelingstendens
- Immunosuppressiv behandling
- Dårlig beinkvalitet

## Advarselsmerknader

- Ikke prøv å resterilisere ubrukt innhold fra en åpent pakke, men kasser slike rester: Dette gjelder både den indre primære og den ytre sekundære pakningen.
- Ikke bruk chronOS forhåndsfylte bur etter utløpsdatoen på pakken.

## Kirurgiske farer / bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger.

Kjente bivirkninger er:

Infeksjoner, problemer med anestesi, vedvarende smerte, durarift eller spinalvæskelekkasje, nevrologisk skade, skade på blodkar eller blødning.

## Enhetsrelaterte skader / bivirkninger

Negativ respons på fremmedmateriale, effekter fra unormal biomekanikk, endring i implantatposisjon eller implantatknækning, unormal beindannelse, feil heling eller manglende heling, skade på tilstøtende organer eller skade på nærliggende bein, skiver eller mykvev.

## Interaksjoner

Ingen negative interaksjoner med autologt blod og beinmarg er rapportert så langt.

## Håndtering

Oppbevar de sterile chronOS forhåndsfylte burene i den beskyttende emballasjen til de er klare til å brukes. Kontroller at pakningen ikke er skadet før åpning, da dette kan svekke steriliteten. Når man fjerner implantatet fra emballasjen må man følge instruksjonene for aseptikk.

chronOS forhåndsfylte bur må alltid implanteres enossealt eller subperiostealt, dvs. i direkte kontakt med vitalt bein. Den kirurgiske prosedyren avhenger av lokaliseringen, naturen og graden av beindefekten, og er beskrevet i den kirurgiske teknikken for de forskjellige burene. For å klargjøre implantatområdet må du fjerne alt betent, nekrotisk vev og beinpartikler.

Den riktige implantatstørrelsen avgjøres av størrelsen på beindefekten, vaskulariteten og størrelsen på de porøse beinbitene, hvis brukt. Hold områdene med enosseale blodkar og nervestrenger rene for å unngå trykksår. Alternativt kan chronOS-delen berikes ved at implantatet senkes ned i eller dynkes med pasientens egen beinmarg eller blod.

## Lagring

Lagre implantatet i din beskyttende originalemballasje. Implantatet skal kun fjernes fra pakningen umiddelbart før bruk.

**MR-sikkerhet**

Ikke-klinisk testing av verste scenario har vist at artiklene i chronOS forhåndsfylte bur (Cervios chronOS og Plivios chronOS) er MR-sikre under visse forhold.

Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Spatalt magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 G/cm) eller mindre
- Maksimum helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg for første nivåkontrollmodus i 15 minutter med skanning

I ikke-klinisk testing produserte chroOS forhåndsfylte bur (Cervios chronOS og Plivios chronOS) en temperaturstigning lik eller mindre enn 3 °C ved maksimum helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg, som vurdert ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 Tesla og 3 Tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er på eksakt samme område eller relativt nært posisjonen til chronOS forhåndsfylt bur (Cervios chronOS og Plivios chronOS).

**Forsiktig**

Det anbefales å ha tilstrekkelig erfaring med spinalkirurgi og biomaterialer for å bruke chronOS forhåndsfylte bur.

**Ytterligere bruksanvisninger**

Ta kontakt med din lokale Synthes-representant for ytterligere informasjon.

CE  
0123



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