
Instruções de utilização

Cilindros pré-preenchidos chronOS

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

Cilindros pré-preenchidos chronOS

Leia estas instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura Synthes.

Composição

Os cilindros pré-preenchidos chronOS são PEEK-Cages radiolucentes preenchidos com chronOS. O chronOS é um material cerâmico sintético, poroso, reabsorvível e biocompatível, composto por β -tricálcio fosfato $[Ca_3(PO_4)_2]$ com uma estrutura porosa uniforme definida. O chronOS é substituído por osso autólogo.

Uso previsto

Os cilindros pré-preenchidos chronOS foram concebidos para a fusão intersomática lombar posterior (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF) e a fusão intersomática cervical anterior (Anterior Cervical Interbody Fusion, ACIF).

Campos de aplicação/Indicações

A estrutura porosa dos implantes chronOS atua como uma matriz para o desenvolvimento do osso. Os implantes chronOS têm de ser sempre aplicados através de implantação enóssea ou subperióstea, ou seja, em contacto direto com o osso vivo.

Fusão intersomática cervical anterior:

Patologias cervicais com indicação para espondilose segmentar:

- Discos com rutura ou hérnia
- Instabilidades e doenças discais degenerativas
- Pseudoartrose ou espondilose falhada

Na artrode se multise gmentar, é recomendada fixação adicional com placa.

Fusão intersomática lombar posterior:

Patologias lombares e lombossagradas com indicação para espondilose segmentar, em particular:

- Instabilidade e doença discal degenerativa
- Espondilolistese degenerativa de grau I ou II
- Espondilolistese com estenose de grau I ou II
- Pseudoartrose ou espondilose falhada

Em regra, o chronOS é reabsorvido em 6 a 18 meses e convertido em osso autólogo, dependendo das condições do doente.

Nota: uma vez que os implantes de fusão intersomática lombar Synthes não foram desenvolvidos como implantes "autónomos", é necessária a utilização de instrumentação anterior ou posterior adicional (por exemplo, com parafusos pediculares).

Contraindicações

Os cilindros pré-preenchidos chronOS não devem ser utilizados em presença de:

Fusão intersomática cervical anterior:

- Osteoporose
- Instabilidades graves
- Fraturas espinais
- Tumores espinais
- Infeções espinais

Fusão intersomática lombar posterior:

- Osteoporose
- Fraturas por compressão ou fragmentação
- Tumores destrutivos
- Espondilolistese de grau III e IV
- Infeções
- Formação de cicatrizes peridurais extensas

Precauções

Quando utilizar os cilindros pré-preenchidos chronOS, o resultado clínico do doente pode ser influenciado pelo seguinte:

- Doenças ósseas graves de origem endócrina (por ex., hiperparatireoidismo)
- Terapêutica atual com esteroides e medicamentos, que intervêm no metabolismo do cálcio (por ex., calcitonina)
- Diabetes graves com fraco controlo (diabetes mellitus) com tendências para uma fraca cicatrização das feridas
- Terapêutica imunossupressora
- Fraca qualidade óssea

Advertências

- Não tente reesterilizar o conteúdo não utilizado de uma embalagem aberta; elimine qualquer porção restante. Esta regra aplica-se tanto à embalagem interna como à embalagem externa.
- Não utilize cilindros pré-preenchidos chronOS depois de expirado o prazo de validade impresso na embalagem.

Efeitos nocivos cirúrgicos/efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Os efeitos secundários conhecidos são: Infeção, problemas com a anestesia, dor contínua, laceração dural ou fuga de líquido espinal, lesão neurológica, lesão nos vasos sanguíneos ou hemorragia.

Efeitos nocivos relacionados com o dispositivo/Efeitos secundários

Resposta adversa a matérias estranhas, efeitos de biomecânica anómala, alteração na posição do implante ou quebra do implante, formação anormal, má união ou não união do osso, lesão nos órgãos adjacentes ou lesão nos ossos, discos ou tecidos moles adjacentes.

Interações

Não foram relatadas até à data interações negativas com o sangue e a medula óssea autólogos.

Manuseamento

Mantenha os cilindros pré-preenchidos chronOS estéreis na respetiva embalagem protetora até ao momento de utilizar. Verifique se a embalagem não se encontra danificada antes de a abrir, uma vez que isso pode prejudicar a esterilidade. Ao remover o implante da respetiva embalagem, observe rigorosamente as instruções relativas à assepsia.

Os cilindros pré-preenchidos chronOS têm sempre de ser aplicados por implantação enóssea ou subperióstea, ou seja, em contacto direto com o osso vivo. O procedimento cirúrgico depende da localização, natureza e extensão do defeito ósseo e é descrito na técnica cirúrgica dos diferentes cilindros. Para preparar o local de implantação, remova todo o tecido necrótico inflamado e partículas ósseas.

O tamanho adequado do implante é determinado pela dimensão da deficiência óssea, pela vascularidade e pelo tamanho das tiras de osso esponjoso, caso sejam usadas. Mantenha as regiões dos vasos enósseos e nervos afastados para evitar lesões de pressão. Opcionalmente, a porção de chronOS pode ser enriquecida embebendo ou perfundindo o implante com a medula óssea ou o sangue do próprio doente.

Conservação

Guarde o implante na respetiva embalagem original de proteção. Remova o implante da embalagem apenas imediatamente antes de utilizar.

Segurança de exames de ressonância magnética

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os cilindros pré-preenchidos chronOS (Cervios chronOS e Plivios chronOS) estão condicionados para RM.

Estes produtos podem ser sujeitos a este exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 300 mT/cm (3000 G/cm)
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg no modo de controlo de primeiro nível para 15 minutos de recolha de imagens

Nos testes não clínicos, os cilindros pré-preenchidos chronOS (Cervios chronOS e Plivios chronOS) produziram um aumento de temperatura igual ou inferior a 3°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria para 15 minutos de recolha de imagens num scanner de RM de 1,5 Tesla e 3 Tesla. A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do cilindro pré-preenchido chronOS (Cervios chronOS e Plivios chronOS).

Atenção

É altamente recomendada experiência suficiente nos campos da cirurgia da coluna e biomateriais para utilizar os cilindros pré-preenchidos chronOS.

Instruções de utilização adicionais

Para mais informações, contacte o representante Synthes mais próximo.



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