
Instrucciones de uso

Cajas precargadas chronOS

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

Cajas precargadas chronOS

Lea estas instrucciones de uso y consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Composición

Las cajas precargadas chronOS son PEEK-Cages radiotransparentes cargadas con chronOS. chronOS es una cerámica sintética biocompatible, reabsorbible, porosa y fabricada con β -fosfato tricálcico [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] con una estructura porosa definida y uniforme. chronOS se reemplaza por hueso autólogo.

Uso previsto

Las cajas precargadas chronOS se han diseñado para la fusión intersomática lumbar posterior (PLIF) y para la fusión intersomática cervical anterior (ACIF).

Campos de aplicación e indicaciones

La estructura porosa de los implantes chronOS actúa como matriz para el crecimiento del hueso. Los implantes chronOS deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo.

Fusión intersomática cervical anterior:

Patologías cervicales en las que la espondilodosis segmentaria está indicada:

- Rotura y hernia de disco
- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Pseudoartrosis o espondilodosis fallida

Para la artrodesis multisegmentaria, se recomienda la fijación adicional con una placa.

Fusión intersomática lumbar posterior:

Patologías lumbares y lumbosacras para las cuales está indicada la espondilodosis segmentaria, especialmente:

- Enfermedad e inestabilidad degenerativa de los discos intervertebrales
- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis con estenosis de grado I o II
- Seudoartrosis o espondilodosis fallida

Por lo general, chronOS se reabsorbe al cabo de 6 a 18 meses, y se convierte en hueso autólogo, dependiendo de las condiciones del paciente.

Nota: puesto que los implantes para fusión intersomática lumbar de Synthes no se han desarrollado como implantes "autónomos", es necesaria la instrumentación anterior o posterior (por ejemplo, con tornillos pediculares).

Contraindicaciones

Las cajas precargadas chronOS no deben utilizarse en las siguientes circunstancias:

Fusión intersomática cervical anterior:

- Osteoporosis
- Inestabilidades graves
- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Infecciones vertebrales

Fusión intersomática lumbar posterior:

- Osteoporosis
- Fracturas por estallido o aplastamiento
- Tumores destructivos
- Espondilolistesis de grados III y IV
- Infecciones
- Formación extensa de cicatriz peridural

Precauciones

Cuando se usen cajas precargadas chronOS, el desenlace clínico del paciente puede verse afectado por lo siguiente:

- Osteopatías graves de origen endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo)
- Tratamiento actual con esteroides y medicamentos que intervienen en el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina)
- Diabetes (diabetes mellitus) grave mal controlada y con tendencia a mala cicatrización de las heridas
- Tratamiento inmunosupresor
- Mala calidad ósea

Notas de advertencia

- No intente volver a esterilizar el contenido no utilizado de un envase abierto; deseche siempre el material sobrante: esto se aplica tanto al envase interno principal y al envase externo secundario.
- No use las cajas precargadas chronOS después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Peligros quirúrgicos / Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Los efectos secundarios conocidos son:

Infección, problemas con la anestesia, dolor continuo, desgarro de la duramadre o pérdida del líquido cefalorraquídeo, lesiones vasculares o hemorragia.

Peligros relacionados con el dispositivo / Efectos secundarios

Respuesta adversa a material extraño, efectos de características biomecánicas anormales, cambio en la posición del implante o rotura del implante, formación ósea anormal, ausencia de consolidación o consolidación defectuosa, lesión a órganos adyacentes o lesión a huesos adyacentes, discos o partes blandas.

Interacciones

No se han descrito hasta la fecha interacciones negativas con la médula ósea ni con la sangre autóloga.

Manipulación

Mantenga las cajas precargadas chronOS estériles en sus envases protectores hasta que estén listas para utilizarse. Compruebe que el envase no esté dañado antes de abrirlo, ya que ello podría alterar la esterilidad. Al extraer el implante de su envase, observe estrictamente todas las instrucciones de asepsia.

Las cajas precargadas chronOS deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica; es decir, en contacto directo con el hueso vivo. La intervención quirúrgica depende de la localización, la naturaleza y el tamaño del defecto óseo, y se describe en la técnica quirúrgica de las diferentes cajas. Para preparar el lugar del implante, elimine todo el tejido necrótico inflamado y las partículas óseas.

El tamaño adecuado del implante se determina según el tamaño del defecto óseo, la vascularización y el tamaño de las esquirlas de hueso esponjoso, en caso de utilizarse. Mantenga despejadas las regiones del vaso endóstico y los cordones nerviosos para evitar dolores por presión. Existe la posibilidad de enriquecer la porción chronOS mediante impregnación o perfusión del implante con médula ósea o sangre procedentes del propio paciente.

Almacenamiento

Conserve el implante en su envase protector original. Solo retire el implante del envase inmediatamente antes de su uso.

Seguridad sobre IRM

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los artículos de las cajas precargadas chronOS (Cervios chronOS y Plivios chronOS) pueden utilizarse en entornos de RM en determinadas condiciones.

Estos productos se pueden escanear con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm) o menos
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total para el modo controlado de primer nivel: 4 W/kg durante una exploración de 15 min

En pruebas no clínicas, las cajas precargadas chronOS (Cervios chronOS y Plivios chronOS) produjeron un aumento de la temperatura igual o menor que 3 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero de 4 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de 15 minutos con un equipo de RM de 1,5 Tesla y 3 Tesla.

La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la región de interés coincide con la posición de la caja precargada chronOS (Cervios chronOS y Plivios chronOS).

Atención

Para usar las cajas precargadas chronOS se recomienda contar con experiencia suficiente en los campos de la cirugía vertebral y sobre biomateriales.

Instrucciones adicionales de uso

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

CE
0123



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