
Bruksanvisning chronOS förfyllda burar

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

chronOS förfyllda burar

Läs denna bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes.

Sammansättningar

chronOS förfyllda burar är radiolucenta PEEK-Cages fyllda med chronOS. chronOS är ett syntetiskt, poröst, resorberbart och biokompatibelt keramiskt material tillverkat av β -trikalciumfosfat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] med en definierad, likformig porstruktur. chronOS ersätts av autologt ben.

Avsedd användning

chronOS förfyllda burar är avsedda för Posterior Lumbal Interbody Fusion (PLIF) och Anterior Cervikal Interbody Fusion (ACIF).

Användningsområden/Indikationer

Den porösa strukturen hos chronOS-implantat fungerar som en matris för beninväxten. chronOS-implantat måste alltid appliceras genom enosseal eller subperiosteal implantation, dvs. genom direktkontakt med det vitala benet.

Anterior Cervikal Interbody Fusion:

Cervikala patologier där segmental spondylolysis är indikerad:

- Spruckna diskar och diskbräck
- Degenerativ disksjukdom och instabiliteter
- Pseudoartros eller misslyckad spondylolysis

För multisegmentell artrodes rekommenderas ytterligare fixering med en platta.

Posterior Lumbal Interbody Fusion:

Lumbala och lumbosakrala patologier för vilka segmentell spondylolysis är indikerad, särskilt:

- Degenerativ disksjukdom och instabilitet
- Degenerativ spondylolistes, grad I eller II
- Spondylolistes med stenosis, grad I eller II
- Pseudoartros eller misslyckad spondylolysis

Som regel resorberas chronOS inom 6 till 18 månader och omvandlas till autologt ben; beroende på patientens tillstånd.

Obs! Eftersom Synthes Lumbal Interbody Fusion-implantat inte utvecklades som "fristående" implantat, krävs användning av ytterligare anteriora eller posteriora instrument (till exempel pedikelskruvar).

Kontraindikationer

chronOS förfyllda burar skall inte användas under följande omständigheter:

Anterior Cervikal Interbody Fusion:

- Osteoporos
- Svåra instabiliteter
- Rygggradsfrakturer
- Rygggradstumörer
- Rygggradsinfektioner

Posterior Lumbal Interbody Fusion:

- Osteoporos
- Sprick- och komprimeringsfrakturer
- Destruktiva tumörer
- Spondylolistes, grad III och IV
- Infektioner
- Omfattande peridurala ärrbildningar

Försiktighetsåtgärder

Vid användning av chronOS förfyllda burar kan patientens kliniska resultat påverkas av följande:

- Svåra, endokrinologiskt orsakade skelettsjukdomar (t.ex. hyperparatyroidism)
- Pågående behandling med steroider och läkemedelsomstörkalciemetabolismen (t.ex. kalcitonin)
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes (diabetes mellitus) med tendens till dålig sårhäkning
- Immunsuppressiv behandling
- Dålig benkvalitet

Varningsmeddelanden

- Försök inte omsterilisera det oanvända innehållet i en öppnad förpackning, utan kassera sådana rester: detta gäller både den inre primära och den yttre sekundära förpackningen.
- Använd inte chronOS förfyllda burar efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen.

Skador/biverkningar från operation

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Kända biverkningar är:

Infektion, problem med anestesi, fortgående smärta, dural ruptur eller läckage av spinalvätska, neurologisk skada, skada på blodkärl eller blödning.

Enhetsrelaterade skador /biverkningar

Ogynnsam reaktion på främmande material, effekter av onormal biomekanik, förändring av implantatposition eller implantatbrott, onormal benbildning, felaktig eller utebliven frakturläkning, skada på intilliggande organ, eller skada på intilliggande ben, diskar eller mjukvävnad.

Interaktioner

Inga negativa interaktioner med autologt blod och benmärg har rapporterats ännu.

Hantering

Håll sterila chronOS förfyllda burar i sin skyddsförpackning tills de är klara att användas. Kontrollera att förpackningen inte har skadats innan den öppnas eftersom detta kan försämra steriliteten. Läkta strikta instruktioner avseende aseptik när implantatet tas ur förpackningen.

chronOS förfyllda burar måste alltid appliceras genom enosseal eller subperiosteal implantation, dvs. genom direktkontakt med det vitala benet. Den kirurgiska proceduren beror på bedefektens plats, natur och omfattning och beskrivs i den kirurgiska tekniken för de olika burarna. För att förbereda implantatplatsen ska all inflammatorisk nekrotisk vävnad och benpartiklar tas bort.

Den lämpliga implantatstorleken bestäms av storleken på bedefekten, vaskulariteten och storleken på de spongiösa benspånen, i förekommande fall. Håll områden för enosseala kärl och nervtrådar fria för att undvika trycksår. Alternativt kan chronOS-delen berikas genom att blötlägga eller droppa implantatet med patientens egna benmärg eller blod.

Förvaring

Förvara implantatet i dess ursprungliga skyddsförpackning. Ta endast ut implantatet ur förpackningen omedelbart före användning.

MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att artiklarna i chronOS förfyllda burar (Cervios chronOS och Plivios chronOS) är MR-villkorliga.

De här produkterna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3000 G/cm) eller mindre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) på 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning

I icke-kliniska tester gav chronOS förfyllda burar (Cervios chronOS och Plivios chronOS) upphov till en temperaturhöjning lika med eller mindre än 3 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla och 3 tesla. MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära positionen för chronOS förfylld bur (Cervios chronOS och Plivios chronOS).

Försiktighet

Tillräcklig erfarenhet inom området för ryggradskirurgi och biomaterial rekommenderas för användning av chronOS förfyllda burar.

Ytterligare bruksanvisning

Vill du ha ytterligare information kan du kontakta din lokala representant för Synthes.



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