

---

# Kullanım Talimatları

## chronOS Önceden Doldurulmuş Kafesler

Bu kullanım talimatları  
ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

chronOS Önceden Doldurulmuş Kafesler

Lütfen bu kullanım talimatını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü okuyun.

## Bileşimler

chronOS önceden doldurulmuş kafesler, chronOS ile doldurulmuş radyolüsent PEEK Kafeslerdir. chronOS, belirli tekdüze gözenek yapısına sahip  $\beta$ -trikalsiyum fosfattan  $[Ca_3(PO_4)_2]$  yapılmış sentetik, gözenekli, yeniden emilen ve biyolojik olarak geçimli bir seramiktir. chronOS'un yerini otolog kemik alır.

## Kullanım Amacı

chronOS Önceden Doldurulmuş Kafesleri Posterior Lomber Vücut İçi Füzyonu (PLIF) ve Anterior Servikal Vücut İçi Füzyonu (ACIF) için tasarlanmıştır.

## Uygulama Alanları / Endikasyonlar

chronOS implantların gözenekli yapısı, kemik büyümesi için bir matris olarak görev yapar. chronOS implantlar kemikiçi veya kemik dışı altı implantasyon ile örnek olarak canlı kemik ile doğrudan temas edecek şekilde uygulanmalıdır.

Anterior Servikal Vücut İçi Füzyon:

Segmental spondilodezin endike olduğu servikal patolojiler:

- Rüptüre ve herniye diskler
- Dejeneratif disk hastalığı ve instabiliter
- Psödoartroz veya başarısız spondilolizis

Multisegmental artrodez için, bir plak ile ek fiksasyon önerilir.

Posterior Lomber Vücut İçi Füzyon:

Özellikle aşağıdakiler olmak üzere segmental spondilodezin endike olduğu lomber ve lumbosakral patolojiler:

- Dejeneratif disk hastalığı ve instabilitesi
- Dejeneratif spondilolistezis, derece I veya II
- Stenozlu spondilolistezis, derece I veya II
- Psödoartroz veya başarısız spondilolizis.

Kural olarak, chronOS hasta koşullarına bağlı olarak 6 - 18 ay içinde tekrar emilir ve otolog kemiğe dönüştürülür.

**Note:** Synthes Lomber Vücut İçi Füzyon implantları "tek başına" implantlar olarak geliştirilmediği için, ek anterior veya posterior aletlerin (örnek olarak pedikül vidalar) kullanılması gerekmektedir.

## Kontrendikasyonlar

chronOS önceden doldurulmuş kafesler aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

Anterior Servikal Vücut İçi Füzyon:

- Osteoporoz
- Şiddetli instabiliter
- Spinal fraktürler
- Spinal tümörler
- Spinal enfeksiyonlar

Posterior Lomber Vücut İçi Füzyon:

- Osteoporoz
- Yarık ve kompresyon kırıkları
- Destruktif tümörler
- Spondilolistez, derece III ve IV
- Enfeksiyonlar
- Aşırı peridural skar formasyonları

## Önlemler

chronOS önceden doldurulmuş kafesler kullanırken, hastanın klinik sonucu aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Şiddetli, endokrin kaynaklı kemik hastalıkları (ör. hiperparatiroidizm)
- Kalsiyum metabolizması ile etkileşime giren steroidler veya ilaçlar ile güncel tedavi (ör. kalsitonin)
- Kötü yara iyileşmesi eğilimlerinin görüldüğü şiddetli, kötü kontrollü diyabet (diabetes mellitus)
- İmmünoşüpresif tedavi
- Düşük kemik kalitesi

## Uyarı Notları

- Açılmış bir ambalajın kullanılmamış içeriğini yeniden sterilize etmeyi denemeyin, bu kalıntıları atın: bu hem primer iç ve hem de sekonder dış ambalajlama için geçerlidir.
- chronOS önceden doldurulmuş kafesleri ambalaj üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## Cerrahi Zararlar / Yan Etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Bilinen yan etkiler şunlardır:

Enfeksiyon, anestezi ile ilgili sorunlar, devam eden ağrılar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı, nörolojik yaralanma, damar yaralanmaları, veya kanama.

## Cihazlarla İlgili Zararlar / Yan Etkiler

Yabancı materyallere karşı advers tepkiler, normal dışı biyomekanik etkiler, implant pozisyonunda değişiklik veya implantın kırılması, normal dışı kemik formasyonu, yanlış kaynama veya kaynamama, bitişik uzuvlarda yaralanma, veya bitişik kemik, disk veya yumuşak doku yaralanmaları.

## Etkileşimler

Şu ana kadar otolog kan ve kemik iliği ile hiçbir olumsuz etkileşim bildirilmemiştir.

## Kullanım

Steril chronOS önceden doldurulmuş kafesleri kullanıma hazır olana kadar koruyucu ambalajında saklayın. Steriliteyi olumsuz etkileyebileceği için, açmadan önce ambalajın hasar görüp görmediğini kontrol edin. İmplantı ambalajından çıkarırken, asepsi ile ilgili talimatlara tamamen uyun.

chronOS önceden doldurulmuş kafesleri her zaman örnek olarak canlı kemik ile doğrudan temas etme gibi kemikiçi veya kemik dışı altı implantasyon ile uygulanmalıdır. Cerrahi prosedür kemik kusurunun lokalizasyonuna, yapısına ve miktarına bağlıdır ve farklı kafeslerin cerrahi teknik kılavuzlarında tanımlanmaktadır. İmplant bölgesini hazırlamak için, bütün iltihaplı nekrotik dokuyu ve kemik parçacıklarını çıkarın.

Uygun implant boyutu, kemik kusurunun boyutuna, vaskülitere ve kullanılması durumunda süngerimsi kemik çiplerinin boyutuna bağlıdır. Bası yaralarından kaçınmak için kemikiçi damar ve sinirlerin olduğu bölgeleri açık tutun. İsteğe bağlı olarak, chronOS kısmi implantın hastanın kendi kemik iliği veya kanı ile emdirilmesi veya sıvanması ile zenginleştirilebilir.

## Depolama

İmplantı orijinal koruyucu ambalajında saklayın. İmplantı yalnızca kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarın.

### MRG güvenliđi

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri chronOS Önceden Doldurulmuş Kafesleri'nin (Cervios chronOS ve Plivios chronOS) maddelerinin MR koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm (3000 G/cm) veya daha düşük uzaysal gradiyent manyetik alan
- 15 dakikalık tarama açısından İlk Seviye Kontrol Modu için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR)

Klinik olmayan testte, chronOS Önceden Doldurulmuş Kafesler (Cervios chronOS ve Plivios chronOS) 1,5 Tesla ve 3 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması boyunca kalorimetri ile değerlendirildiği üzere 4 W/kg'lık maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3 °C'ye eşit veya daha az sıcaklık artışı sağlamıştır.

İlgi alanının tamamen aynı alanda veya chronOS Önceden Doldurulmuş Kafesin (Cervios chronOS ve Plivios chronOS) konumuna nispeten yakın olması durumunda, MR Görüntüleme kalitesi kötüleşebilir.

### Dikkat

chronOS önceden doldurulmuş kafeslerini kullanmak için, omurga cerrahisi ve biyomateryaller alanında yeterli deneyime sahip olunması önerilir.

### Ek Kullanım Talimatları

Ek bilgi için, lütfen yerel Synthes temsilcisi ile iletişime geçin.

CE  
0123



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