
Указания за употреба

Предварително напълнени клетки chronOS

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

Предварително напълнени клетки chronOS

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация".

Съдържание

Предварително напълнените клетки chronOS са рентгенопрозрачни PEEK-Cages напълнени с chronOS. chronOS е синтетична, пореста, резорбируема и биосъвместима керамика, направена от β -трикалциев фосфат $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ с дефинирана, равномерна структура на порите. chronOS се заменя от автоложна кост.

Предназначение

Предварително напълнените клетки chronOS са предназначени за задна лумбална фузия (PLIF) и предна цервикална фузия (ACIF).

Приложение/Индикации

Порестата структура на имплантите chronOS действа като матрица за врастването на костите. Имплантите chronOS трябва винаги да бъдат поставяни чрез еноселно или субпериостно поставяне, т.е. чрез директен контакт с основната кост.

Предна цервикална фузия:

Цервикални патологични състояния, където е посочена сегментна спондилодеза:

- Руптурирани и хернирани дискове
- Дегенеративно заболяване на дисковете и нестабилност
- Псевдоартроза или неуспешна спондилодеза

За многосегментни артродези се препоръчва допълнителна фиксация с плака.

Задна лумбална фузия:

Лумбални и лумбо-сакрални патологични състояния, за които е показана сегментна спондилодеза, особено:

- Дегенеративно заболяване на дисковете и нестабилност
- Дегенеративна спондилолистеза, степен I или II
- Спондилолистеза със стеноза, степен I или II
- Псевдоартроза или неуспешна спондилодеза

По принцип, chronOS се резорбира в рамките на 6 до 18 месеца и се превръща в автоложна кост; в зависимост от състоянието на пациента.

Забележка: Тъй като имплантите за лумбална фузия Synthes не са разработени като "самостоятелни" импланти, е необходимо използването на допълнителни предни или задни инструменти (например с педикуларни винтове).

Противопоказания

Предварително напълнените клетки chronOS не трябва да се използват при следните обстоятелства:

Предна цервикална фузия:

- Остеопороза
- Тежка нестабилност
- Гръбначни фрактури
- Гръбначни тумори
- Гръбначни инфекции

Задна лумбална фузия:

- Остеопороза
- Фрактури с раздробяване и компресионни фрактури
- Деструктивни тумори
- Спондилолистеза степен III и IV
- Инфекции
- Образуване на обширни перидурални белези

Предпазни мерки

Когато използвате предварително напълнените клетки chronOS, клиничните резултати на пациентите могат да се повлияят от следните:

- Тежки, ендокринно-индуцирани костни заболявания (напр. хиперпаратиреоидизъм)
- Текуща терапия със стероиди и с лекарства, които влияят върху калциевия метаболизъм (напр. калцитонин)
- Тежък диабет с недостатъчен контрол (захарен диабет) с тенденция за трудно зарастване на рани
- Имуносупресивна терапия
- Слаба здравина на костите

Предупредителни съобщения

- Не правете опити да стерилизирате повторно неизползаното съдържание на отворена опаковка, а депонирайте тези остатъци: това важи както за вътрешната основна, така и за външната вторична опаковка.
- Не използвайте предварително напълнените клетки chronOS след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Хирургични увреждания/Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Известни странични ефекти са: Инфекция, проблеми с анестезията, продължителна болка, разкъсване на дурата или изтичане на гръбначна течност, неврологично нараняване, увреждане на кръвоносни съдове или кървене.

Вреди, свързани с употребата на изделието/Странични ефекти

Нежелана реакция към чужди материали, ефекти на абнормна биомеханика, промяна в позицията на имплантанта или счупване на имплантите, необичайно костно образуване, лошо свързване или липса на свързване, увреждане на съседни органи или увреждане на съседни кости, дискове или меки тъкани.

Взаимодействия

Досега не са докладвани негативни взаимодействия с автоложна кръв и костен мозък.

Боравене с изделието

Съхранявайте стерилните предварително напълнени клетки chronOS в защитната им опаковка до момента на тяхното използване. Уверете се, че опаковката не е повредена преди нейното отваряне, тъй като това може да наруши стерилността. При изваждането на импланта от опаковката му, стриктно спазвайте указанията за асептичните процедури.

Предварително напълнените клетки chronOS трябва винаги да бъдат поставяни чрез еноселно или субпериостно поставяне, т.е. чрез директен контакт с основната кост. Хирургичната процедура зависи от разположението, характера и степента на костния дефект и е описана в хирургичните техники на различните клетки. За да подготвите мястото за имплантиране, отстранете всички възпалени некротични тъкани и костни частици.

Подходящият размер на импланта се определя от размера на костния дефект, васкуларността и размера на компенсационните костни парчета, ако се използват. Пазете местата на еноселните кръвоносни съдове и нервните връзки, за да избегнете причиняването на възпаления. По желание частта chronOS може да бъде обогатена чрез накисване или перфузия на импланта с костен мозък или кръв на пациента.

Съхранение

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка. Извадете импланта от опаковката непосредствено преди употреба.

Безопасност при ЯМР

Неклинично тестване, при възможно най-лош сценарий показва, че артикулите на предварително напълнени клетки chronOS (Cervios chronOS и Plivios chronOS) са безопасни при употреба с МР.

Тези продукти могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Пространствено градиентно-магнитно поле от 300 mT/cm (3000 Gauss/cm) или по-малко
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране.

При неклинични тестове, предварително напълнените клетки chronOS (Cervios chronOS и Plivios chronOS) предизвикват повишаване на температурата равно на или по-малко от 3 °C при максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цялото тяло от 4 W/kg, както е оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР скенер 1,5 Tesla и 3 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на предварително напълнените клетки chronOS (Cervios chronOS и Plivios chronOS).

Внимание

Необходим е достатъчен опит в областта на гръбначната хирургия и биоматериали за боравене с предварително напълнените клетки chronOS.

Допълнителни указания за употреба

За допълнителна информация се свържете с местния представител на 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