

---

# Návod k použití

## Předplněné klíčky chronOS

Tento návod k použití není určen pro distribuci ve Spojených státech.

# Návod k použití

## Předplněné klíčky chronOS

Přečtěte si tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes.

## Složení

Předplněné klíčky chronOS jsou klíčky z materiálu PEEK, které jsou průsvitné pro rentgenové záření a vyplněné materiálem chronOS. chronOS je syntetická, porézní, resorbovatelná a biokompatibilní keramika vyrobená z  $\beta$  formy fosforečnanu vápenatého  $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$  s definovanou, jednotnou strukturou pórů. Implantát chronOS je nahrazován autologní kostí.

## Zamýšlený účel

Předplněné klíčky chronOS jsou určeny pro posteriorní lumbální meziobratlovou fúzi (PLIF) a anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF).

## Možnosti aplikace, indikace

Porézní struktura implantátů chronOS funguje jako matice pro vrůst kosti. Implantáty chronOS musí být vždy zavedeny formou endostální nebo subperiostální implantace, tj. v přímém kontaktu se zdravou kostí.

Anteriorní cervikální meziobratlová fúze:

Cervikální patologie, pro které je indikována segmentová spondylodéza:

- Prasklé nebo vyřezané ploténky
- Degenerativní onemocnění plotének a nestability
- Pseudoartróza nebo neúspěšná spondylodéza

Pro vícesegmentovou artrodézu se doporučuje dodatečná fixace dlahou.

Posteriorní lumbální meziobratlová fúze:

Lumbální a lumbosakrální patologie, u kterých je indikována segmentová spondylodéza, zejména:

- Degenerativní onemocnění plotének a nestability
- Degenerativní spondylolistéza stupně I nebo II
- Spondylolistéza se stenózou stupně I nebo II
- Pseudoartróza nebo neúspěšná spondylodéza

Jako pravidlo platí, že výplň chronOS je resorbována během 6 až 18 měsíců a konvertována do autologní kosti v závislosti na zdravotním stavu pacienta.

**Poznámka:** Protože lumbální meziobratlové fúzní implantáty Synthes nebyly vyvinuty jako „samostatné“ implantáty, je vyžadováno použití dodatečné anteriorní nebo posteriorní instrumentace (například pedikulární šrouby).

## Kontraindikace

Předplněné klíčky chronOS nesmí být použity za následujících okolností:

Anteriorní cervikální meziobratlová fúze:

- Osteoporóza
- Vážné nestability
- Zlomeniny páteře
- Nádory páteře
- Infekce páteře

Posteriorní lumbální meziobratlová fúze:

- Osteoporóza
- Tržné a kompresní zlomeniny
- Destruktivní nádory
- Spondylolistéza stupně III a IV
- Infekce
- Rozsáhlé zjizvení v okolí dury

## Bezpečnostní opatření

Při použití předplněných klíček chronOS může být klinický výsledek pacienta ovlivněn následujícími faktory:

- Těžká nemoc kostí endokrinního původu (např. hyperparathyroidismus)
- Současná léčba steroidy a léky, které zasahují do metabolismu vápníku (např. kalcitonin)
- Těžký, špatně zvládaný diabetes (diabetes mellitus) se sklonem ke špatnému hojení ran
- Imunosupresivní terapie
- Špatná kvalita kosti

## Varování

- Nepokoušejte se znovu sterilizovat nepoužitý obsah balení a tyto zbytky vyhoďte: tento požadavek platí pro vnitřní i vnější obal výrobku.
- Nepoužívejte předplněné klíčky chronOS po uplynutí data expirace vytištěného na obalu.

## Chirurgické poškození / vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Mezi známé vedlejší účinky patří:

Infekce, problémy s anestetikou, přetrvávající bolest, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku, neurologické poranění, poranění krevních cév nebo krvácení.

## Poškození související s prostředkem / vedlejší účinky

Nežádoucí reakce na cizí materiál, účinky abnormální biomechaniky, změna polohy implantátu nebo zlomení implantátu, abnormální tvorba kosti, kostní srůst v chybném postavení nebo paklob, poranění přilehlých orgánů, poranění přilehlých kostí, plotének nebo měkké tkáně.

## Interakce

Dosud nebyly hlášeny žádné negativní interakce s autologní krví a kostní dřeví.

## Manipulace

Udržujte sterilní předplněné klíčky chronOS v ochranném obalu až do použití. Před otevřením zkontrolujte, zda obal není poškozený, protože by to mohlo narušit sterilitu. Při vyjímání implantátu z obalu důsledně dodržujte pokyny týkající se aseptických postupů.

Předplněné klíčky chronOS musí být vždy implantovány formou endostální nebo subperiostální implantace, tj. v přímém kontaktu se zdravou kostí. Chirurgický postup závisí na lokalizaci, povaze a rozsahu defektu kosti a je popsán v chirurgické technice různých klíček. Připravte místo implantace odstraněním veškeré zánětlivé nekrotické tkáně a úlomků kostí.

Vhodná velikost implantátu závisí na velikosti kostního defektu, cévním systému a velikosti štěpů spongiózní kosti, pokud se používají. Udržujte oblast endostálních cévních a nervových svazků volnou, aby se zabránilo vzniku otlaků. Volitelně může být část materiálu chronOS obohacena namočením nebo perfuzí implantátu vlastní kostní dřeví nebo krví pacienta.

## Skladování

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu. Implantát vyjměte z obalu až těsně před použitím.

### **Bezpečnost MRI**

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že prvky systému předplněných klíček chronOS (Cervios chronOS a Plivios chronOS) jsou podmíněně vhodné pro prostředí magnetické rezonance.

Tyto produkty mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Prostorový gradient magnetického pole 300 mT/cm (3 000 G/cm) nebo méně.
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že předplněné klíčky chronOS (Cervios chronOS a Plivios chronOS) dosahují zvýšení teploty o méně než 3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s hodnotami 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k pozici předplněné klíčky chronOS (Cervios chronOS a Plivios chronOS).

### **Upozornění**

Při používání předplněných klíček chronOS je vysoce doporučena dostatečná odbornost v oblasti operací páteře a biomateriálů.

### **Další návody k použití**

Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti 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](http://www.depuysynthes.com)