
Kasutusjuhend chronOS-i eeltäidetud sõrestikud

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

chronOS-i eeltäidetud sõrestikud
Lugege seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Koostis

chronOS-i eeltäidetud sõrestikud on röntgenläbipaistvad sõrestikud PEEK-Cages, mis on täidetud chronOS-iga. chronOS on sünteetiline poorne resorbeeruv biosobiv keraamiline materjal, mis on valmistatud β -trikaltsiumfosfaadist $[Ca_3(PO_4)_2]$ ning kindla ühtlase poorse struktuuriga. chronOS asendub autoloogse luuga.

Kasutusotstarve

chronOS-i eeltäidetud sõrestikud on ette nähtud posterioorseks nimmelülkehade vaheliseks fusiooniks (PLIF) ja anterioorseks kaelalülkehade vaheliseks fusiooniks (ACIF).

Kasutusomadused/näidustused

chronOS-i implantaatide poorne struktuur toimib maatriksina luukoe sissekasvatamiseks. chronOS-i implantaadid tuleb alati paigaldada enossealse või subperioostealse implantatsiooniga, st otseses kokkupuutes elujõulise luuga.

Anterioorne kaelalülkehade vaheline fusioon
Kaelapiirkonna patoloogiad, mille puhul on näidustatud segmentaalne spondülodees, on järgmised.

- Diski rebendid ja väljasopistused
- Degeneratiivne diskohaigus ja ebastabiilsus
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud spondülodees

Mitmesegmendilise artrodeesi puhul on soovitatav lisafiksatsioon plaadiga.

Posterioorne nimmelülkehade vaheline fusioon
Lumbaalsed ja lumbosakraalsed patoloogiad, mille puhul on näidustatud segmentaalne spondülodees, eriti järgmised.

- Degeneratiivne diskohaigus ja ebastabiilsus
- Degeneratiivne spondülostees, klass I või II
- Kitsenemusega spondülostees, klass I või II
- Pseudoartroos või ebaõnnestunud spondülodees

Üldjuhul resorbeerub chronOS 6–18 kuu jooksul ja asendub autoloogse luuga olenevalt patsiendi seisundist.

Märkus. Et Synthesi nimmelülkehade vahelise fusiooni implantaadid ei ole loodud „autonoomsete“ implantaatidena, on vajalik täiendavate anterioorseste või posterioorseste instrumentide (näiteks lülilikaarrekese kruvide) kasutamine.

Vastunäidustused

chronOS-i eeltäidetud sõrestikke ei või kasutada järgmistel juhtudel.

Anterioorne kaelalülkehade vaheline fusioon

- Osteoporoos
- Rasked ebastabiilsused
- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvajad
- Lülisambainfektsioonid

Posterioorne nimmelülkehade vaheline fusioon

- Osteoporoos
- Purustus- ja kompressioonmurrud
- Destruktiivsed kasvjad
- Spondülostees, klass III ja IV
- Infektsioonid
- Ulatuslik periduraalne armkude

Ettevaatusabinõud

chronOS-i eeltäidetud sõrestike kasutamisel võivad patsiendi kliinilisi tulemusnäitajaid mõjutada järgmised tegurid.

- Rasked endokriinsed luuhaigused (nt hüperparatüroidism)
- Samaaegne ravi steroidide ja ravimitega, mis mõjutavad kaltsiumi metabolismi (nt kaltsitoniin)
- Raske, halvasti ravile alluv suhkurtõbi (diabetes mellitus) koos halbade haavaparanemise tendentsidega
- Immunosupressioonravi
- Halb luukvaliteet

Hoiatusmärgused

- Ärge püüdke avatud pakendi kasutamata sisu restiliseerida, vaid visake sellised ülejäägid ära: see kehtib nii sisemise primaarse kui ka välise sekundaarse pakendi puhul.
- Ärge kasutage chronOS-i eeltäidetud sõrestikke pärast pakendile trükitud kõlblikkusaja möödumist.

Kirurgilised riskid ja kõrvaltoimed

Nagu kõigi ulatuslike kirurgiliste protseduuride puhul, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja ebasoovitavad sündmused. Teadaolevad kõrvaltoimed on järgmised.

Infektsioon, probleemid anesteesiaga, kestev valu, kõvakesta rebenemine või seljaajuvedeliku leke, neuroloogiline vigastus, veresoonte vigastus või veritsus.

Seadmega seotud riskid ja kõrvaltoimed

Ebasoovitav reaktsioon võõrmaterjalile, ebanormaalse biomehaanika mõjud, implantaadi asendi muutumine või purunemine, ebanormaalse luu moodustumine, väärkasvamine või mittekasvamine, külgnevate elundite, luude, diskide või pehmetudede vigastus.

Koostoimed

Siiani ei ole teatatud negatiivsetest koostoimetest autoloogse vere ja luuüdiga.

Käsitsemine

Hoidke steriilseid chronOS-i eeltäidetud sõrestikke kaitsepakendis kuni nende kasutamiseni. Enne avamist veenduge, et pakend ei oleks kahjustatud, sest see võib mõjutada steriilsust. Implantaadi pakendist eemaldamisel järgige hoolikalt aseptika juhiseid.

chronOS-i eeltäidetud sõrestikud tuleb alati paigaldada enossealse või subperioostealse implantatsiooniga, st otseses kokkupuutes elujõulise luuga. Kirurgiline protseduur sõltub luudefekti lokalisatsioonist, olemusest ja ulatusest ning seda kirjeldatakse erinevate sõrestike kirurgilistes meetodites. Implanteerimiskoha ettevalmistamiseks eemaldage kogu põletikuline nekrootiline kude ja luuosakesed.

Implantaadi sobiva suuruse määrab luudefekti suurus, vaskularisatsioon ja käsnolluse tükkide suurus, kui neid kasutatakse. Survehaavandite vältimiseks hoidke enossealsete veresoonte ja närvikimpude piirkonnad vabadena. Valikuliselt võib chronOS-i osa rikastada implantaadi leotamise või perfuseerimisega patsiendi enda luuüdi või verega.

Hoiustamine

Hoiustage implantaati selle kaitsvas originaalpakendis. Eemaldage implantaat pakendist alles vahetult enne kasutamist.

MRT ohutus

Halvima stsenaariumi mittekliinilised uuringud on näidanud, et chronOS-i eeltäidetud sõrestike (Cervios chronOS ja Plivios chronOS) osad on MR-tingimuslikud.

Neid tooteid võib ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- Ruumiline magnetvälja gradient 300 mT/cm (3000 G/cm) või vähem
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel

Mittekliinilistes uuringutes tekitasid chronOS-i eeltäidetud sõrestikud (Cervios chronOS ja Plivios chronOS) temperatuuritõusu 3 °C või vähem maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, mõõdetuna kalorimeetria abil 15-minutilise MR-skannimisel 1,5-teslases ja 3-teslases MR-skanneris.

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt chronOS-i eeltäidetud sõrestiku (Cervios chronOS ja Plivios chronOS) asukohas või sellele suhteliselt lähedal.

Ettevaatust

chronOS-i eeltäidetud sõrestike kasutamiseks on soovitatavad piisavad kogemused lülisambakirurgia ja biomaterjalide vallas.

Täiendavad kasutusjuhised

Lisateabe saamiseks pöörduge Synthesi kohaliku esindaja poole.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 619 656 111
Fax: +41 619 656 600
www.depuysynthes.com