
Käyttöohjeet

Esitäytetyt chronOS-häkit

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Esitetyt chronOS-häkit

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Rakenne

Esitetyt chronOS-häkit ovat osittain röntgensäteilyä läpäiseviä PEEK-Cages-häkkejä, jotka on täytetty chronOS-keramiikalla. chronOS on synteettinen, huokoinen, resorboituva ja bioyhteensopiva keramiikka, joka on valmistettu β -trikalsiumfosfaatista $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ ja jonka rakenne on rajattu ja tasaisen huokoinen. Autologinen luu korvaa chronOS-keramiikan.

Käyttötarkoitus

Esitetyt chronOS-häkit on tarkoitettu lanteen posterioriseen interkorporaaliseen fuusioon (PLIF) ja kaularangan anterioriseen interkorporaaliseen fuusioon (ACIF).

Hoitoalueet/käyttöaiheet

chronOS-implanttien huokoinen rakenne toimii matriisina luun sisäänkasvulle. chronOS-implantit on asetettava aina luunsisäisellä tai luukalvonalaisella implantaatiomenetelmällä, eli suoraan kosketukseen elävän luun kanssa.

Kaularangan anteriorinen interkorporaalinen fuusio:

Kaularangan patologiat, joissa segmentaalinen spondylodeesi on indikoitu:

- Repeytyneet ja hernioituneet levyt
- Degeneratiiviset välilevysairaudet ja instabiliteetit
- Pseudoartroosi ja epäonnistunut spondylodeesi

Lisäfiksaatiota levyllä suositellaan monisegmentaalisissa luudutusleikkauksissa.

Lanteen posteriorinen interkorporaalinen fuusio:

Lanne- ja lanne-ristirankojen patologiat, joissa segmentaalinen spondylodeesi on indikoitu, erityisesti:

- Degeneratiivinen välilevysairaus ja instabiliteetti
- 1. tai 2. asteen degeneratiivinen spondylolisteesi
- 1. tai 2. asteen stenoottinen spondylolisteesi
- Pseudoartroosi tai epäonnistunut spondylodeesi

Yleensä chronOS resorboituu 6–18 kuukaudessa ja muuntuu autologiseksi luuksi, potilaan tilanteesta riippuen.

Huomautus: Koska lanteen interkorporaalisen fuusion Synthes-implantteja ei ole suunniteltu itsenäisesti käytettäväksi implanteiksi, on anteriorisen tai posteriorisen lisäinstrumentoinnin (esim. pedikkeliruuvein) käyttö tarpeen.

Kontraindikaatiot

Esitetyt chronOS-häkkejä ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa:

Kaularangan anteriorinen interkorporaalinen fuusio:

- Osteoporoosi
- Vaikeat instabiliteetit
- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Selkärangan infektiot

Lanteen posteriorinen interkorporaalinen fuusio:

- Osteoporoosi
- Isku- ja puristumurtumat
- Destruktiiviset kasvaimet
- 3. ja 4. asteen spondylolisteesi
- Infektiot
- Laaja periduraalinen arpeutuminen

Varoimet

Esitetyt chronOS-häkkejä käytettäessä potilaan kliiniseen lopputulokseen voivat vaikuttaa seuraavat asiat:

- Vaikeat umpierityksestä aiheutuvat luusairaudet (esim. lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- Nykyinen hoito steroideilla ja lääkkeillä, jotka vaikuttavat kalsiumaineenvaihduntaan (esim. kalsitoniini)
- Vaikea, huonossa tasapainossa oleva diabetes (diabetes mellitus) huonojen haavan paranemistaipumusten kanssa
- Immunosuppressiivinen hoito
- Huono luun laatu

Varoitusilmoitukset

- Avatun pakkauksen käyttämättömät sisältö ei saa yrittää steriloida uudelleen vaan se tulee hävittää: tämä koskee sekä sisä- että ulkopakkauksia.
- Esitetyt chronOS-häkkejä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Kirurgiset haitat/sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatahtumia voi esiintyä. Tunnettuja sivuvaikutuksia ovat:

Infektio, anestesiaan liittyvät ongelmat, jatkuva kipu, kovakalvon repeymä tai selkäydinnesteen vuoto, neurologinen vamma, verisuonivamma tai verenvuoto.

Välineeseen liittyvät haitat/sivuvaikutukset

Epäsuotuisa reaktio vieraille aineille, epänormaalin biomekaniikan vaikutukset, implantin sijainnin muutos tai implantin rikkoutuminen, epänormaali luunmuodostus, virheluutuminen tai luutumattomuus, viereisten elinten vamma tai viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudosten vamma.

Yhteisvaikutukset

Negatiivista yhteisvaikutusta autologisen veren ja luuytimen kanssa ei ole vielä raportoitu.

Käsittely

Säilytä steriilejä esitetyt chronOS-häkkejä suojauspakkauksissaan siihen asti, kunnes olet valmis käyttämään niitä. Tarkista ennen avaamista, ettei pakkaus ole vaurioitunut, sillä muuten steriiliys on voinut vaarantua. Implantti otetaan pakkauksesta noudattamalla tarkasti aseptiikasta annettuja ohjeita.

Esitetyt chronOS-häkit on asetettava aina luunsisäisellä tai luukalvonalaisella implantaatiomenetelmällä, eli suoraan kosketukseen elävän luun kanssa. Kirurginen toimenpide riippuu luudefektin sijainnista, luonteesta ja laajuudesta, ja se kuvaillaan eri häkkejä koskevissa leikkausmenetelmissä. Valmistele implantointikohta poistamalla kaikki tulehtuneet nekroottiset kudokset ja luuhiukkaset.

Sopiva implanttikoko määritetään luudefektin koon ja hohkaluusirujen, mikäli niitä käytetään, vaskulaarisuuden ja koon mukaan. Pidä luunsisäisten suonien ja hermosäikeiden alueet vapaina painehaavojen välttämiseksi. Valinnaisesti chronOS-osa voidaan rikastuttaa upottamalla implantti potilaan omaan luuytimeen tai vereen tai kyllästämällä se sillä.

Säilytys

Säilytä implantti sen alkuperäisessä suojauspakkauksessa. Poista implantti pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Turvallisuus magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että esitetyt chronOS-häkkit (Cervios chronOS ja Plivios chronOS) osat ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm) tai vähemmän
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvausta varten

Esitetyt chronOS-häkit (Cervios chronOS ja Plivios chronOS) tuottivat ei-kliinisissä testeissä enintään 3 °C:n lämpötilan nousun koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa esitetyt chronOS-häkit (Cervios chronOS ja Plivios chronOS) sijaitsee.

Huomautus

Riittävä kokemus selkärankakirurgian ja biomateriaalien alalla on suositeltavaa esitetyt chronOS-häkkejä käytettäessä.

Lisäkäyttöohjeet

Lisätietoja saat paikalliselta Synthes-myyntiedustajaltasi.

CE
0123



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