
Οδηγίες Χρήσης Προγεμισμένοι Κλωβοί chronOS

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

Προγεμισμένοι Κλωβοί chironOS

Παρακαλούμε διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Συνθέσεις

Οι προγεμισμένοι κλωβοί chironOS είναι ακτινοδιαπερατοί κλωβοί από PEEK (Πολυαιθερική αιθερική κετόνη) γεμισμένοι με chironOS. Το chironOS είναι ένα συνθετικό, πορώδες, απορροφήσιμο και βιοσυμβατό κεραμικό κατασκευασμένο από φωσφορικό b-τριασβέστιο [Ca₃(PO₄)₂] με καθορισμένη, ομοιόμορφη δομή πόρων. Το chironOS αντικαθίσταται με αυτόλογο οστό.

Προοριζόμενη Χρήση

Οι προγεμισμένοι κλωβοί chironOS είναι σχεδιασμένοι για Οπίσθια Οσφυϊκή Διασωματική Σπονδυλοδεσία (PLIF) και Πρόσθια Αυχενική Διασωματική Σπονδυλοδεσία (ACIF).

Πεδία Εφαρμογής/Ενδείξεις

Η πορώδης δομή των εμφυτευμάτων chironOS λειτουργεί ως καλούπι για την προς τα έσω ανάπτυξη του οστού. Τα εμφυτεύματα chironOS πρέπει να εφαρμόζονται πάντα με ενδοοστική ή υποπεριοστική εμφύτευση, δηλαδή με άμεση επαφή με το ζωτικό οστό.

Πρόσθια Αυχενική Διασωματική Σπονδυλοδεσία:

Παθολογίες της αυχενικής μοίρας για τις οποίες ενδείκνυται τμηματική σπονδυλοδεσία:

- Ρήξη και κήλη δίσκων
- Εκφυλιστική δισκοπάθεια και αστάθειες
- Ψευδάρθρωση ή αποτυχημένη σπονδυλοδεσία

Για πολυτμηματική αρθρόδεση συνιστάται πρόσθετη σταθεροποίηση με πλάκα.

Οπίσθια Οσφυϊκή Διασωματική Σπονδυλοδεσία:

Παθολογίες των οσφυϊκών και οσφυοϊερών σπονδύλων για τις οποίες ενδείκνυται τμηματική σπονδυλοδεσία, κυρίως:

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια και αστάθεια
- Εκφυλιστική σπονδυλολίθωση, βαθμού I ή II
- Σπονδυλολίθωση με στένωση, βαθμού I ή II
- Ψευδάρθρωση ή αποτυχημένη σπονδυλοδεσία

Κατά κανόνα, το chironOS απορροφάται μέσα σε 6 έως 18 μήνες και μετατρέπεται σε αυτόλογο οστό, ανάλογα με τις συνθήκες του ασθενούς.

Σημείωση: Επειδή τα εμφυτεύματα Οσφυϊκής Διασωματικής Σπονδυλοδεσίας της Synthes δεν σχεδιάστηκαν ως «αυτόνομα» εμφυτεύματα, απαιτείται η χρήση πρόσθετων πρόσθιων ή οπίσθιων στοιχείων σπονδυλοδεσίας (για παράδειγμα με διαυχενικές βίδες).

Αντενδείξεις

Οι προγεμισμένοι κλωβοί chironOS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Πρόσθια Αυχενική Διασωματική Σπονδυλοδεσία:

- Οστεοπόρωση
- Σοβαρές αστάθειες
- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Λοιμώξεις σπονδυλικής στήλης

Οπίσθια Οσφυϊκή Διασωματική Σπονδυλοδεσία:

- Οστεοπόρωση
- Εκρηκτικά και συμπίεστικά κατάγματα
- Καταστροφικοί όγκοι
- Σπονδυλολίθωση, βαθμού III και IV
- Λοιμώξεις
- Εκτεταμένος σχηματισμός περισκληρίδιων ουλών

Προφυλάξεις

Κατά τη χρήση προγεμισμένων κλωβών chironOS, το κλινικό αποτέλεσμα για τον ασθενή μπορεί να επηρεαστεί από τα ακόλουθα:

- Σοβαρές, ενδοκρινικής προέλευσης παθήσεις των οστών (π.χ. υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Τρέχουσα θεραπεία με στεροειδή και με φάρμακα, τα οποία παρεμβαίνουν στον μεταβολισμό του ασβεστίου (π.χ. καλσιτονίνη)
- Σοβαρός, ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης (σακχαρώδης διαβήτης) με τάσεις κακής επώλωσης τραυμάτων
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία
- Κακή ποιότητα οστού

Προειδοποιητικές Γνωστοποιήσεις

- Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τα αχρησιμοποίητα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης συσκευασίας, αλλά απορρίψτε τα εν λόγω υπολείμματα: αυτό ισχύει τόσο για την εσωτερική κύρια όσο και για την εξωτερική δευτερεύουσα συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε τους προγεμισμένους κλωβούς chironOS μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

Χειρουργικοί Κίνδυνοι/Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Οι γνωστές παρενέργειες είναι: Λοίμωξη, προβλήματα με την αναισθησία, συνεχής πόνος, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, νευρολογικός τραυματισμός, τραυματισμός αιμοφόρων αγγείων ή αιμορραγία.

Κίνδυνοι/Παρενέργειες που Σχετίζονται με το Προϊόν

Ανεπιθύμητη αντίδραση σε ξένο υλικό, φαινόμενα μη φυσιολογικής εμβιομηχανικής, αλλαγή στη θέση του εμφυτεύματος ή θραύση του εμφυτεύματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός οστού, ψευδάρθρωση ή μη πώρωση, τραυματισμός παρακείμενων οργάνων ή τραυματισμός παρακείμενων οστών, δίσκων ή μαλακών μοριών.

Αλληλεπιδράσεις

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί αρνητικές αλληλεπιδράσεις με αυτόλογο αίμα και μυελό των οστών.

Χειρισμός

Να φυλάσσετε τους αποστειρωμένους προγεμισμένους κλωβούς chironOS στην προστατευτική συσκευασία τους μέχρι να είστε έτοιμοι να τους χρησιμοποιήσετε. Ελέγξτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά πριν την ανοίξετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να υποβαθμίσει την κατάσταση αποστείρωσης. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία του, να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες αναφορικά με την ασηψία.

Οι προγεμισμένοι κλωβοί chironOS πρέπει πάντα να εφαρμόζονται με ενδοοστική ή υποπεριοστική εμφύτευση, δηλαδή με άμεση επαφή με το ζωτικό οστό. Η χειρουργική διαδικασία εξαρτάται από τη θέση, τη φύση και την έκταση του οστικού ελαττώματος και περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική των διαφόρων κλωβών. Για να προετοιμάσετε το σημείο της εμφύτευσης, αφαιρέστε όλον τον φλεγμιαίοντα νεκρωτικό ιστό και τα σωματίδια οστού.

Το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος καθορίζεται από το μέγεθος του οστικού ελαττώματος, την αγγείωση και το μέγεθος των μοσχευμάτων σπογγώδους οστού, εάν χρησιμοποιούνται. Διατηρείτε τις περιοχές των ενδοοστικών αγγείων και των χορδών των νεύρων καθαρές για να αποφύγετε κακώσεις λόγω πίεσης. Προαιρετικά, το τμήμα του chironOS μπορεί να εμπλουτιστεί εμβαπτίζοντας ή διαποτίζοντας το εμφύτευμα με μυελό των οστών ή αίμα από τον ίδιο τον ασθενή.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία του. Αφαιρέστε το εμφύτευμα από τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση.

Ασφάλεια Μαγνητικής Τομογραφίας

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο έδειξε ότι τα εξαρτήματα των προγεμισμένων κλωβών chronOS (Cervios chronOS και Plivios chronOS) είναι συμβατά με Μαγνητικό Συντονισμό υπό προϋποθέσεις.

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Κλίση βαθμωτού μαγνητικού πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm) ή μικρότερη
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 4 W/kg για τη λειτουργία Ελέγχου Πρώτου Επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη-κλινικές δοκιμές, οι προγεμισμένοι κλωβοί chronOS (Cervios chronOS και Plivios chronOS) παράγααν αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 3 °C σε μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης Μαγνητικού Συντονισμού σε σαρωτή Μαγνητικού Συντονισμού 1,5 Tesla και 3 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού μπορεί να διακυβευτεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προγεμισμένου κλωβού chronOS (Cervios chronOS και Plivios chronOS).

Προσοχή

Για τη χρήση των προγεμισμένων κλωβών chronOS συνιστάται επαρκής εμπειρία στο πεδίο της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και των βιοϋλικών.

Επιπρόσθετες Οδηγίες Χρήσης

Για επιπρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 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