
Upute za uporabu Unaprijed napunjeni kavezi chronOS

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Unaprijed napunjeni kavezi chronOS

Pročitajte ovu uputu za uporabu i brošuru Synthes „Važne informacije“.

Sastavi

Unaprijed napunjeni kavezi chronOS radiolucentni su kavezi PEEK-Cages napunjeni materijalom chronOS. chronOS je sintetička, porozna, resorptivna i biološki kompatibilna keramika od β -trikalcijska fosfata $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ s definiranom, jednolikom strukturom pora. chronOS zamjenjuje autologna kost.

Namjena

Unaprijed napunjeni kavezi chronOS osmišljeni su za stražnju lumbalnu interkorporalnu fuziju (PLIF) i anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF).

Područja primjene/indikacije

Porozna struktura implantata chronOS djeluje kao matrica za urastanje kosti. Implantati chronOS uvijek se moraju primjenjivati enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, odnosno izravnim dodirom s vitalnom kosti.

Prednja cervikalna interkorporalna fuzija:

Cervikalne patologije za koje je indicirana segmentalna spinalna fuzija:

- Rupturirani diskovi i hernije diska
- Degenerativne bolesti diska i nestabilnosti
- Pseudartroza ili neuspjela spondilolizeza

Dodatno pričvršćenje pločicom preporučuje se za multisegmentalnu artrodezu.

Stražnja lumbalna interkorporalna fuzija:

Lumbalne i lumbosakralne patologije za koje je indicirana segmentna spondilolizeza, osobito:

- Degenerativna bolest diska i nestabilnost
- Degenerativna spondilolizeza I ili II stupnja
- Spondilolizeza sa stenozom I ili II stupnja
- Pseudoartroza ili neuspjela spinalna fuzija

chronOS se u pravilu resorbira u roku od 6 do 18 mjeseci i pretvara u autolognu kost, ovisno o uvjetima pacijenta.

Napomena: budući da implantati... da implantati tvrtke Synthes za lumbalnu interkorporalnu fuziju nisu razvijeni kao „samostojeći“ implantati, obavezna je uporaba dodatnih instrumenata na prednjoj ili stražnjoj strani (primjerice sa vijcima za stapku).

Kontraindikacije

Unaprijed napunjeni kavezi chronOS ne smiju se upotrebljavati u sljedećim okolnostima:

Prednja cervikalna interkorporalna fuzija:

- Osteoporoza
- Ozbiljne nestabilnosti
- Frakture kralješnice
- Tumori kralješnice
- Infekcije kralješnice

Stražnja lumbalna interkorporalna fuzija:

- Osteoporoza
- Frakture kralješaka i kompresijske frakture
- Destruktivni tumori
- Spondilolizeza III i IV stupnja
- Infekcije
- Nastajanje velikih periduralnih ožiljaka

Mjere opreza

Kad upotrebljavate unaprijed napunjene kaveze chronOS, na klinički rezultat kod pacijenta može utjecati sljedeće:

- Teške bolesti kostiju inducirane izlučivanjem endokrinih žlijezda (npr. hiperparatiroidizam)
- Trenutačna terapija steroidima i lijekovima koja pomaže metabolizmu kalcija (npr. kalcitonin)
- Teški, loše kontrolirani dijabetes (diabetes mellitus) s tendencijom lošeg zarastanja rana
- Imunosupresivna terapija
- Loša kvaliteta kostiju

Upozorenja

- Ne pokušavajte ponovo sterilizirati neiskorišteni sadržaj otvorenog pakiranja, nego odložite takve ostatke u otpad: ovo se odnosi i na unutarnje glavno i vanjsko dodatno pakiranje.
- Ne upotrebljavajte unaprijed napunjene kaveze chronOS nakon što istekne datum otisnut na pakiranju.

Kirurške štete/nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Poznate su sljedeće nuspojave:

Infekcija, problemi s anestezijom, stalna bol, kidanje duralne vreće ili curenje spinalne tekućine, neurološka ozljeda, ozljeda krvnih žila ili krvarenje.

Štete/nuspojave povezane s uređajem

Neželjeni odgovor na strani materijal, učinci abnormalne biomehanike, promjena položaja implantata ili lom implantata, abnormalne koštane tvorbe, nepravilno zarastanje ili nezarastanje, ozljeda susjednih organa ili ozljeda susjednih kostiju, diskova ili mekog tkiva.

Interakcije

Dosad nisu prijavljene negativne interakcije s autolognom krvi i leđnom moždinom.

Rukovanje

Držite sterilne unaprijed napunjene kaveze chronOS u zaštitnom pakiranju dok ne budu spremni za uporabu. Prije otvaranja provjerite da pakiranje nije oštećeno jer bi to moglo narušiti sterilnost. Prilikom vađenja implantata iz pakiranja strogo se pridržavajte uputa vezanih uz asepsu.

Unaprijed napunjeni kavezi chronOS uvijek se moraju primjenjivati enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. izravnim dodirom s vitalnom kosti. Kirurški zahvat ovisi o lokalizaciji, prirodni i razmjeru koštane mane, a opisan je u kirurškoj tehnici različitih kaveza. Da biste pripremili mjesto implantacije, uklonite sve upaljeno nekrotično tkivo i koštane čestice.

Odgovarajuća veličina implantata određuje se prema veličini koštane mane, vaskularnosti i veličini krhotina spongiozne kosti. Regije enosealne žile i živčanih vrpca moraju biti slobodne kako ne bi došlo do rana od pritiska. Opcionalno, dio chronOS može se obogatiti namakanjem ili prostrujavanjem implantata pacijentovom vlastitom koštanom srži ili krvi.

Pohranjivanje

Čuvajte implantat u izvornom zaštitnom pakiranju. Izvadite implantat iz pakiranja tek neposredno prije primjene.

Sigurnost u pogledu MR-a

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da komponente unaprijed napunjenih kaveza chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS) ne predstavljaju rizik za snimanje magnetskom rezonancijom.

Ti se proizvodi mogu bezbjedno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla
- Prostorni gradijent magnetskog polja od 300 mT/cm (3000 G/cm) ili manje
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg za način kontrole prve razine tijekom 15 minuta snimanja

U nekliničkim ispitivanjima unaprijed napunjeni kavezima chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS) razvili su porast temperature jednak ili manji od 3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na skeneru od 1,5 tesla i 3 tesla. Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa na potpuno istom položaju ili je relativno blizu unaprijed napunjenom kavezu chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS).

Upozorenje

Za uporabu unaprijed napunjenih kaveza chronOS preporučuje se dostatno iskustvo na području kirurgije kralježnice i bioloških materijala.

Dodatne upute za uporabu

Za više informacija obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke 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