
Használati utasítás chronOS előre feltöltött cage-ek

A jelen használati utasítás
az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

chronOS előre feltöltött cage-ek

Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást és a Synthes „Fontos tájékoztatás” c. tájékoztatóját.

Összetétel

A chronOS előre feltöltött cage-ek röntgensugárzást átengedő PEEK anyagból készült cage-ek, amelyek chronOS anyaggal vannak feltöltve. A chronOS szintetikus, porózus, felszívódó, biokompatibilis kerámia, amely β -tri-kalcium-foszfátból [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] készült, és amely elhatárolt, homogén, porózus szerkezettel rendelkezik. Az idő teltével a chronOS anyagot autológ csont váltja fel.

Rendeltetészerű felhasználás

A chronOS előre feltöltött cage-eket hátsó lumbalis csigolyatestek közti fúziós (PLIF) és elülső cervicalis csigolyatestek közti fúziós (ACIF) műtétekhez tervezték.

Alkalmazási területek és javallatok

A chronOS implantátumok porózus felülete mátrixként szolgál a csontbenövéshez. A chronOS implantátumokat mindig enossealis vagy subperiostealis implantációval kell beültetni, vagyis úgy, hogy közvetlenül érintkezzenek a létfontosságú csonttal.

Elülső cervicalis csigolyatestek közti fúzió:

Cervicalis patológiák, melyeknél szegmentális spondylodesis javallott:

- Beszakadt és sérves porckorongok
- Degeneratív porckorongbetegség és -instabilitás
- Pseudoarthrosis vagy kudarcos spondylodesis

Többszegmenses arthodesis esetén további lemezes stabilizáció ajánlott.

Hátsó lumbalis csigolyatestek közti fúzió:

Lumbalis, valamint lumbosacralis patológiák, amelyek számára szegmenses spondylodesis javallott, különösen:

- Degeneratív porckorongbetegség és -instabilitás
- Degeneratív spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Steonosios spondylolisthesis, I. vagy II. fokozat
- Pseudarthrosis vagy kudarcos spondylodesis

A chronOS általában 6–18 hónapon belül felszívódik, és autológ csont lesz belőle – a tényleges felszívódási idő a beteg állapotától függ.

Megjegyzés: Mivel a Synthes lumbalis csigolyatestek közti fúziós implantátumokat nem önmagukban álló implantátumként tervezték, további hátsó vagy elülső műszerelés alkalmazása szükséges (például pediculuscavarak segítségével).

Ellenjavallatok

A chronOS előre feltöltött cage-ek az alábbi esetekben nem használhatók:

Elülső cervicalis csigolyatestek közti fúzió:

- Osteoporosis
- Súlyos instabilitás
- Gerinctörések
- Gerinctumorok
- Gerincfertőzések

Hátsó csigolyatestek közti fúzió:

- Osteoporosis
- Repedéses és kompressziós törések
- Destruktív tumorok
- Spondylolisthesis, III. és IV. fokozat
- Fertőzések
- Kiterjedt periduralis hegesedés

Óvintézkedések

A chronOS prefilléd előre feltöltött cage-ek használata esetén a betegre vonatkozó klinikai kimenetelt a következők befolyásolhatják:

- Súlyos endokrin eredetű csontbetegségek (pl. hyperparathyreoidismus)
- Aktuális szteroidos és gyógyszeres terápia, amely befolyásolja a kalcium anyagcseréjét (pl. calcitonin)
- Súlyos, gyengén kontrollált diabetes (diabetes mellitus) rossz sebgyógyulási tendenciákkal
- Immunválaszt csökkentő terápia
- Rossz csontminőség

Figyelmeztetések

- Ne próbálja újraszterilizálni egy kinyitott csomag fel nem használt tartalmát, hanem selejtezze ki. Ez vonatkozik mind az elsődleges belső, mind pedig a másodlagos külső csomagolás tartalmára.
- Ne használja fel a chronOS előre feltöltött cage-eket a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.

A műtéttel kapcsolatos nemkívánatos események és mellékhatások

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek az alkalmazásakor is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Az ismert mellékhatások:

Fertőzés, az érzéstelenítéssel kapcsolatos problémák, állandó fájdalom, gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása, véredények károsodása, vérzés.

A műtéttel kapcsolatos nemkívánatos események és mellékhatások

Nemkívánatos reakció az idegen anyagra, rendellenes biomechanika, implantátum elmozdulása vagy törése, rendellenes csontképződés, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, szomszédos képletek sérülése, valamint szomszédos csontok, porckorongok vagy lágyszövetek sérülése.

Interakciók

Az autológ csonttal vagy csontvelővel kapcsolatban még nem jelentettek negatív interakciókat.

Kezelés

A steril chronOS előre feltöltött cage-eket tartsa a védőcsomagolásukban addig, amíg készen nem állnak a felhasználásra. Mielőtt kinyitná, ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, mivel ez befolyásolhatja a sterilitást. Az implantátum csomagolásból történő eltávolítása során szigorúan be kell tartani az aseptikus eljárásokra vonatkozó előírásokat.

A chronOS implantátumokat mindig enossealis vagy subperiostealis implantációval kell beültetni, vagyis úgy, hogy közvetlenül érintkezzenek a létfontosságú csonttal. A műtéti eljárás a csonthiány helyétől, típusától és kiterjedésétől függ, és leírása megtalálható az egyes cage-ek műtéttechnikájában. Az implantátum helyének előkészítéséhez távolítsa el az összes begyulladt necroticus szövetet és a csontdarabokat.

Az implantátum megfelelő mérete a csonthiány méretétől, az érrendszerrel és a spongiosa csontdarabok méretétől függ, ha használ ilyeneket. Kerülje el az enossealis ér és az idegek régióit, hogy ne alakuljanak ki a nyomás miatt fekélyek. Opcionális módon a chronOS anyag dúsítható úgy, hogy az implantátumot a beteg csontvelőjébe vagy vérébe áztatja, vagy ezt áramoltatja át rajta.

Tárolás

Az implantátumot tárolja az eredeti védőcsomagolásában. Az implantátumot csak közvetlenül a használata előtt vegye ki a csomagolásából.

MR-biztonság

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a chronOS előre feltöltött cage-ek részei (Cervios chronOS és Plivios chronOS) MR-feltételesek.

Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

- 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- legfeljebb 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli mágneses gradiens mező;
- a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálatnál legfeljebb 4 W/kg.

Nem klinikai tesztelés alapján a chronOS előre feltöltött cage-ek (Cervios chronOS és Plivios chronOS) hőmennyiség-mérővel mérve 3 °C-os vagy kisebb hőmérséklet-növekedést idéztek elő maximális egész testre átlagolt 4 W/kg fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett 15 perces, 1,5 teslás és 3,0 teslás MR-szkennelés után.

Az MR-képképzési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a chronOS előre feltöltött cage (Cervios chronOS és Plivios chronOS), vagy viszonylag közel van hozzá.

Figyelem

A chronOS előre feltöltött cage-ek használatához javasolt a gerincműtétek és a biológiai anyagok terén szerzett kellő jártasság.

További használati utasítások

További információkért forduljon a Synthes helyi képviselőjéhez.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel.: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuySynthes.com