
Lietošanas instrukcija

Sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres

Izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija".

Sastāvs

Sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres ir starojumu necaurļaidīgas PEEK_Cages ietveres, kas piepildītas ar chronOS. chronOS ir sintētiska, poraina, resorbējama un bioloģiski saderīga keramika, kas izgatavota no β -trikalcijs fosfāta $[Ca_3(PO_4)_2]$ ar noteiktu vienādu poru struktūru. chronOS tiek aizstāts ar autologu kaulu.

Paredzētais lietošanas veids

Sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres ir paredzētas mugurējai jostas daļas starpskriemeļu spondilodēzei (PLIF) un priekšējai kakla daļas starpskriemeļu spondilodēzei (ACIF).

Pielietojuma jomas/indikācijas

Porainā chronOS implantu struktūra darbojas kā matrica kaulu augšanai. chronOS implantus vienmēr jālieto enosēla vai subperiosteāla implantācijas ceļā, t.i., tieši saskaroties ar dzīvo kaulu.

Priekšēja kakla daļas starpskriemeļu spondilodēze:

Kakla daļas patoloģijas, kurām ir indicēta segmenta spondilodēze:

- Diski ar plīsumu vai trūci
- Diska deģeneratīvas slimības un nestabilitāte
- Pseudoartroze vai neveiksmīga spondilodēze

Multisegmentālas saaudzēšanas gadījumos ir ieteicama papildu fiksācija ar plātni.

Mugurēja jostas daļas starpskriemeļu spondilodēze:

Jostas un jostas-krustu daļas patoloģijas, kurām indicēta segmentāla spondilodēze, it īpaši:

- deģeneratīva diska slimība un nestabilitāte;
- I vai II pakāpes deģeneratīva spondilolistēze;
- spondilolistēze ar I vai II pakāpes stenozi;
- pseudoartroze vai neveiksmīga spondilodēze.

Parasti chronOS atkarībā no pacienta stāvokļa tiek resorbēts 6 līdz 18 mēnešu laikā un tiek pārvērstas autologas kauls.

Piezīme: tā kā Synthes starpskriemeļu spondilodēze implantu nav izstrādāti kā atsevišķi implantu, ir nepieciešams izmantot papildu priekšējus vai mugurējus fiksācijas instrumentus (piem., loka kājiņas skrūves).

Kontrindikācijas

chronOS sākotnēji uzpildītās ietveres nedrīkst lietot šādos gadījumos:

Priekšēja kakla daļas starpskriemeļu spondilodēze:

- osteoporoze;
- būtiska nestabilitāte;
- mugurkaula lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- mugurkaula infekcijas.

Mugurēja jostas daļas starpskriemeļu spondilodēze:

- osteoporoze;
- triecienu vai spiediena ceļā izveidojušies lūzumi;
- destruktīvi audzēji;
- III un IV pakāpes spondilolistēze;
- infekcijas;
- plašu peridurālu rētu veidošanās.

Piesardzības pasākumi

Izmantojot sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres, pacienta klīnisko rezultātu var ietekmēt tālāk norādītie faktori.

- Smaga endokrīni ierosināta kaulu slimība (piem., hiperparatiroidisms)
- Pašreizēja terapija ar steroidiem un zālēm, kurā iesaistīts kalcijs metabolisms (piem., kalcitonīns)
- Smags, vāji kontrolēts diabēts (cukura diabēts) ar sliktām brūču dzīšanas tendencēm
- Imūnsupresīva terapija
- Sliktu kaulu kvalitāte

Brīdinājuma paziņojumi

- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt neizlietoto atvērtā iepakojuma saturu, bet iznīciniet šādus atlikumus: tas attiecas gan uz iekšējo primāro, gan ārējo sekundāro iepakojumu.
- Nelietojiet sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.

Ķirurģiskie kaitējumi / blakusparādības

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Ir zināmas šādas blakusparādības: infekcija, anestēzijas problēmas, nepārtrauktas sāpes, muguras smadzeņu cietā apvalka plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde, neiroloģiski savainojumi, asinsvadu traumēšana vai asiņošana.

Ierīces radītie kaitējumi / blakusparādības

Nevēlamās atbildes reakcijas uz svešķermeņiem, anormālas biomehāniskās īpašības, implantāta stāvokļa maiņa vai implantāta lūzums, patoloģiska kaula veidošanās, nepareizi saauguši kauli un nesaauguši kauli, blakus esošo orgānu bojājumi vai blakus esošo kaulu, disku vai mīksto audu savainojumi.

Mijiedarbība

Līdz šim nav ziņots par negatīvu mijiedarbību ar autologām asinīm un kaulu smadzenēm.

Apiešanās

Glabājiet sterilās sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres to aizsargājošā iepakojumā līdz lietošanas brīdim. Pārbaudiet, vai iepakojums pirms atvēršanas nav bojāts, jo tas var mazināt sterilitāti. Izņemot implantu no iepakojuma, stingri ievērojiet norādījumus par aseptiku.

Sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres vienmēr ir jāuzliek, izmantojot enoseālu or subperiosteālu implantāciju, t.i., izmantojot tiešu kontaktu ar dzīvo kaulu. Ķirurģiskā procedūra ir atkarīga no kaula defekta lokalizācijas, rakstura un apjoma un ir aprakstīta dažādu ietveru ķirurģisko metožu rokasgrāmatā. Lai sagatavotu implantēšanas vietu, izņemiet visus iekaisušos nekrotiskos audus un kaulu daļiņas.

Piemērotais implanta izmērs tiek noteikts pēc kaulaudu defekta lieluma, vaskularitātes un porainā kaula druslu izmēra, ja tās tiek lietotas. Lai izvairītos no spiediena izraisītas rētu veidošanās, turiet enoseālos asinsvadus un nervu kūlišus atstatu. Pēc izvēles chronOS daļu var bagātināt, iemērcot vai perfuzējot implantātu ar paša pacienta kaulu smadzenēm vai asinīm.

Uzglabāšana

Uzglabājiet implantātu tā oriģinālajā aizsardzības iepakojumā. Izņemiet implantātu no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

MR attēlveidošanas drošums

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres (Cervios chronOS un Plivios chronOS) var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3 teslas
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 G/cm) vai mazāk
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate — SAR) pirmā līmeņa vadības režīmam 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg

Neklīniskajās pārbaudēs sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres (Cervios chronOS un Plivios chronOS) radīja temperatūras paaugstinājumu, kas nepārsniedza 3 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei esot 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3 teslu MR skenerī. MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres (Cervios chronOS un Plivios chronOS) pozīcijai.

Uzmanību!

Izmantojot sākotnēji uzpildītās chronOS ietveres, ir ieteicama pietiekama pieredze mugurkaula ķirurģisko operāciju un biomateriālu jomās.

Papildu lietošanas instrukcija

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes pārstāvi.

CE
0123



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