
Naudojimo instrukcijos „chronOS“ iš anksto užpildyti narveliai

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

„chronOS“ iš anksto užpildyti narveliai
Perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Sudėtis

„chronOS“ iš anksto užpildyti narveliai yra spinduliuotę praleidžiantys PEEK narveliai, užpildyti „chronOS“. „chronOS“ yra sintetinė, akyta, rezorbuojama ir biologiškai suderinama keramika, pagaminta iš β trikalcio fosfato (Ca₃(PO₄)₂), kurio porų struktūra yra apibrėžta ir vienoda. „chronOS“ pakeičia autologinis kaulas.

Paskirtis

„chronOS“ iš anksto užpildyti narveliai skirti užpakaliniam juosmens srities slankstelių kūnų sujungimui (angl. „Posterior Lumbar Interbody Fusion“, PLIF) ir priekiniam kaklo slankstelių kūnų sujungimui (angl. „Anterior Cervical Interbody Fusion“, ACIF) atlikti.

Naudojimo sritys / indikacijos

Akyta „chronOS“ implantų struktūra veikia kaip matrica jaugant kaului. „chronOS“ implantus visada būtina implantuoti į kaulą arba ant kaulo, t. y. sudarant tiesioginį kontaktą su gyvu kaulu.

Priekinis kaklo slankstelių kūnų sujungimas
Kaklinės stuburo dalies patologijos, kurioms indikuotina segmentinė spondilodezė:
– tarpslankstelių diskų trūkis arba išvarža;
– degeneracinė tarpslankstelių diskų liga ir degeneracinis nestabilumas;
– pseudoartrozė arba nepavykusi spondilodezė.

Esant kelių segmentų artrodezei rekomenduojamas papildomas fiksavimas plokštele.

Užpakalinis juosmens srities slankstelių kūnų sujungimas:
Juosmens ir lumbosakralinė patologija, kai indikuotina segmentinė spondilodezė, ypač:

- degeneracinė tarpslankstelių diskų liga ir nestabilumas;
- degeneracinė spondilolistezė, I ar II laipsnio;
- spondilolosteze su stenoze, I ar II laipsnio;
- pseudoartrozė ar nepavykusi spondilodezė.

Paprastai „chronOS“ rezorbuojama per 6–18 mėnesių ir konvertuojama į autologinį kaulą; tai priklauso nuo paciento būklės.

Pastaba: kadangi „Synthes“ juosmens srities slankstelių kūnų sujungimo implantai nėra sukurti kaip atskiri implantai, būtina naudoti papildomus priekinius ar užpakalinius instrumentus (pavyzdžiui, kojytės sraigtus).

Kontraindikacijos

„chronOS“ iš anksto užpildytų narvelių negalima naudoti toliau nurodytomis aplinkybėmis.

Priekinis kaklo slankstelių kūnų sujungimas:

- osteoporozė;
- smarkus nestabilumas;
- stuburo lūžiai;
- stuburo augliai;
- stuburo infekcijos.

Užpakalinis juosmens srities slankstelių kūnų sujungimas:

- osteoporozė;
- „sprogstamieji“ ir kompresiniai lūžiai;
- destruktiniai augliai;
- spondilolistezė, III ir IV laipsnio;
- infekcijos;
- dideli periduriniai randai.

Atsargumo priemonės

Naudojant „chronOS“ iš anksto užpildytus narvelius, paciento klinikiams rezultatams įtakos gali turėti:

- sunkios, endokrininės sistemos sukeltos kaulų ligos (pvz., hiperparatiroidizmas);
- gydymas steroidais ir vaistais, turinčiais įtakos kalcio metabolizmui (pvz., kalcitoninu);
- sunkus, blogai kontroliuojamas diabetas (cukrinis diabetas), kai žaizdos linkusios prastai gyti;
- imunitetą slopinantis gydymas;
- prasta kaulo kokybė.

Įspėjimai

- Nebandykite pakartotinai sterilizuoti nepanaudoto atidarytos pakuotės turinio, išmeskite tokius likučius; tai taikoma ir vidinei pirminei, ir išorinei antrinei pakuotei.
- Nenaudokite „chronOS“ iš anksto užpildytų narvelių po tinkamumo termino, išspausdinto ant pakuotės.

Chirurginė žala / šalutinis poveikis

Kaip ir atliekant visas dideles chirurgines procedūras, galima rizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Žinomi šalutiniai poveikiai: infekcija, problemos atliekant anesteziją, nuolatinis skausmas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, nervų sužalojimas, kraujagyslių sužalojimas ir kraujavimas.

Su įtaisų susijusi žala / šalutiniai poveikiai

Neigiama reakcija į svetimkūnius, nenormalios biomechanikos reiškiniai, implanto padėties pasikeitimas arba implanto lūžimas, nenormalus kaulo formavimasis, prastas suaugimas arba nesuaugimas, gretimų organų sužalojimas arba gretimų kaulų, diskų ar minkštųjų audinių sužalojimas.

Sąveika

Iki šiol nepranešta apie neigiamą sąveiką su autologiniu krauju ir kaulų čiulpais.

Tvarkymas

Sterilius „chronOS“ iš anksto užpildytus narvelius laikykite jų apsauginėje pakuotėje, kol būsite pasiruošę naudoti. Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė neapgadinta, nes tai gali pakenkti sterilumui. Išimdami implantą iš jo pakuotės, griežtai laikykitės aseptinių metodų instrukcijų.

„chronOS“ iš anksto užpildytus narvelius visada būtina implantuoti į kaulą arba ant kaulo, t. y. sudarant tiesioginį kontaktą su gyvu kaulu. Chirurginė procedūra priklauso nuo kaulo defekto vietos, pobūdžio ir dydžio, ji apibūdinta skirtingų narvelių chirurginių metodų apraše. Norėdami paruošti implantavimo vietą, pašalinkite visą uždegiminį nekrotinį audinį ir kaulo daleles.

Tinkamas implanto dydis nustatomas pagal kaulo defekto dydį, kraujagysles ir spongiozinio kaulinio audinio atplaišų dydį, jei naudojamos. Palikite laisvas kaulo kraujagysles ir nervų kamieno sritis, kad būtų išvengta pragulų. Pasirinktinai „chronOS“ dalį galima pagerinti implantą įmirkymo ar perfuzijos būdu, naudojant paties paciento kaulų čiulpus arba kraują.

Laikymas

Laikykite implantą jo originalioje apsauginėje pakuotėje. Implantą išimkite iš pakuotės tik prieš pat naudodami.

MRT sauga

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad „chronOS“ iš anksto užpildytų narvelių („Cervios chronOS“ ir „Plivios chronOS“) saugumas MR aplinkoje sąlyginis.

Šiuos gaminius saugu skenuoti šiomis sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- magnetinio lauko erdvinis gradientas 300 mT/cm (3000 G/cm) arba mažesnis;
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių skenavimą pirmojo lygio kontroliniu režimu yra 4 W/kg.

Per neklinikinius tyrimus „chronOS“ iš anksto užpildytų narvelių („Cervios chronOS“ ir „Plivios chronOS“) sukeltas temperatūros padidėjimas lygus 3 °C arba mažesnis, kai maksimali viso kūno vidutinė sugerties sparta 4 W/kg, įvertinta naudojant kalorimetriją, atliekant 15 minučių MR skenavimą 1,5 teslos ir 3 teslų MR skaitytuve. MR vaizdavimo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis yra tiksliai ties „chronOS“ iš anksto užpildytu narveliu („Cervios chronOS“ ir „Plivios chronOS“) ar santykinai arti jo.

Atsargiai!

Norint naudoti „chronOS“ iš anksto užpildytus narvelius, rekomenduojama turėti pakankamai stuburo chirurgijos ir darbo su biologinėmis medžiagomis patirties.

Papildomos naudojimo instrukcijos

Jei reikia papildomos informacijos, susisiekite su vietos „Synthes“ atstovu.

CE
0123



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