
Instrukcja stosowania

Wstępnie wypełnione klatki chronOS

Niniejsza instrukcja użytkowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja stosowania

Wstępnie wypełnione klatki chronOS

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes.

Skład

Wstępnie wypełnione klatki chronOS to radioprzejrzyste klatki międzytrzonowe wykonane z materiału PEEK napełnione produktem chronOS. chronOS to syntetyczny, porowaty, resorbowalny i biokompatybilny materiał ceramiczny wykonany z β -trójfosforanu wapnia $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ o zdefiniowanej, jednorodnej strukturze porów. Po pewnym czasie, wypełnienie z materiału chronOS jest zastępowany kością autologiczną.

Przeznaczenie

Wstępnie wypełnione klatki chronOS zostały zaprojektowane do wykorzystania w zabiegach tylnej lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej (PLIF) i przedniej sztywnej stabilizacji międzytrzonowej (ACIF).

Obszary zastosowań/wskazania

Porowata struktura implantów chronOS działa jak matryca do wrostu kości. Implanty chronOS muszą być zawsze stosowane poprzez wszczepienie śródkostnie lub podokostnowo, tj. w bezpośrednim kontakcie z żywą tkanką kostną.

Przednia sztywna stabilizacja międzytrzonowa (ACIF):

Zmiany patologiczne odcinka szyjnego kręgosłupa, w przypadku których wskazana jest spondylodeza odcinkowa:

- Pęknięcie i przepuklina krążków międzykręgowych
- Choroba zwyrodnieniowa i niestabilność krążków międzykręgowych
- Staw rzekomy lub nieudana spondylodeza

W przypadku artrodezy wielosegmentowej zalecana jest dodatkowa stabilizacja przy użyciu płytki.

Tylna lędźwiowa stabilizacja międzytrzonowa (PLIF):

Patologie odcinka lędźwiowego i lędźwiowo-krzyżowego, przy których wskazana jest spondylodeza segmentowa, w szczególności:

- Choroba zwyrodnieniowa i niestabilność krążków międzykręgowych
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy stopnia I lub II
- Kręgozmyk ze zwężeniem stopnia I lub II
- Staw rzekomy lub nieudana spondylodeza

Zazwyczaj, w zależności od stanu pacjenta, do resorpcji produktu chronOS dochodzi w okresie od 6 do 18 miesięcy, w trakcie którego zamienia się on w kość autologiczną.

Uwaga: Ponieważ implanty Synthes do lędźwiowej stabilizacji międzytrzonowej nie mogą być stosowane jako „autonomiczne”, wymagane jest użycie dodatkowych implantów do stabilizacji przedniej lub tylnej (na przykład śrub pedikularnych).

Przeciwwskazania

Nie należy stosować wstępnie wypełnionych klatek chronOS w następujących przypadkach:

Przednia sztywna stabilizacja międzytrzonowa (ACIF):

- Osteoporoza
- Poważna niestabilność
- Złamania kręgosłupa
- Nowotwory kręgosłupa
- Zakażenia kręgosłupa

Tylna lędźwiowa stabilizacja międzytrzonowa (PLIF):

- Osteoporoza
- Złamania wybuchowe i złamania typu kompresyjnego
- Guzy destrukcyjne
- Kręgozmyk stopnia III i IV
- Infekcje
- Nadmierne tworzenie się blizn zewnątrzoponowych

Środki ostrożności

W przypadku użycia wstępnie wypełnionych klatek chronOS na efekt kliniczny zabiegu mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Choroby kości wynikające z ostrych schorzeń endokrynologicznych (np. nadczynność przytarczycy)
- Przyjmowanie leków steroidowych i związanych z gospodarką wapniem (np. kalcytonina)
- Nieleczona lub nieodpowiednio leczona cukrzyca z tendencjami do zlego gojenia się ran
- Leczenie immunosupresyjne
- Niska jakość kości

Ostrzeżenia

- Nie należy ponownie sterylizować nieużytej zawartości otwartego opakowania. Nieużyta zawartość opakowania należy wyrzucić: ma to zastosowanie zarówno do głównego opakowania wewnętrznego, jak i dodatkowego opakowania zewnętrznego.
- Nie należy używać wstępnie wypełnionych klatek chronOS po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.

Zagrożenia chirurgiczne / skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Znane skutki uboczne to:

Zakażenie, problemy ze znieczuleniem, przewlekły ból, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, uraz neurologiczny, uraz naczyń krwionośnych lub krwawienie.

Zagrożenia / skutki uboczne związane z implantem

Ostra reakcja alergiczna na ciało obce, skutki odbiegające od normy biomechaniki, zmiana położenia implantu lub pęknięcie implantu, nieprawidłowe tworzenie się kości, nieprawidłowy wzrost lub jego brak, obrażenia sąsiednich organów lub obrażenia sąsiednich kości, krążków międzykręgowych lub tkanki miękkiej.

Interakcje

Nie zgłoszono jeszcze negatywnych interakcji z autologiczną krwią i szpikiem kostnym.

Obsługa

Sterylnie, wstępnie wypełnione klatki chronOS należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym aż do chwili użycia. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone, ponieważ mogłoby to doprowadzić do naruszenia sterylności. Podczas wyjmowania implantu z opakowania należy ściśle przestrzegać instrukcji dotyczących postępowania aseptycznego.

Wstępnie wypełnione klatki chronOS należy zawsze stosować poprzez wszczepienie śródkostnie lub podokostnowo, tj. w bezpośrednim kontakcie z żywą tkanką kostną. Procedura chirurgiczna zależy od lokalizacji, rodzaju oraz zakresu defektu kostnego i została opisana w technice operacyjnej różnych rodzajów klatek. Aby przygotować miejsce wszczepienia, należy usunąć całą tkankę martwiczą objętą stanem zapalnym oraz pozostałe fragmenty kości.

Odpowiedni rozmiar implantu zależy od rozmiaru defektu kostnego, unaczynienia i rozmiaru wszczepów z fragmentów kości gąbczastej, jeśli są używane. Obszary śródkostnych naczyń krwionośnych i nerwów należy pozostawić odsłonięte, aby uniknąć odleżyn. Opcjonalnie część produktu chronOS można wzbogacić poprzez namoczenie lub perfuzję implantu szpikiem kostnym lub krwią pacjenta.

Przechowywanie

Implant należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Implant należy wyjmować z opakowania tuż przed użyciem.

Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że wstępnie wypełnione klatki chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS) mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM.

Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 G/cm) lub mniej
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że wstępnie wypełnione klatki chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS) spowodowały wzrost temperatury równy lub mniejszy niż 3 °C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar skanowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub względnie blisko co wstępnie wypełniona klatka chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS).

Przeestroga

W przypadku użycia wstępnie wypełnionych klatek chronOS zalecane jest posiadanie wystarczającego doświadczenia z zakresu chirurgii kręgosłupa i biomateriałów.

Dodatkowe instrukcje stosowania

Aby uzyskać dodatkowe informacje należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Synthes.



0123



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