
Instrucțiuni de utilizare

Cuști preumplute cu chronOS

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Cuști preumplute cu chronOS

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”.

Compoziții

Cuștile preumplute cu chronOS sunt PEEK-Cages transparente la radiații Roentgen, umplute cu substitut osos chronOS. chronOS este o ceramică sintetică poroasă, resorbabilă și biocompatibilă compusă din fosfat β -tricalcic $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ cu o structură poroasă uniformă. chronOS este înlocuit de os autolog.

Utilizare preconizată

Cuștile preumplute cu chronOS sunt concepute pentru Fuziunea Intracorporală Lombară Posterioară (FILP) și Fuziunea Intracorporală Cervicală Anterioară (FICA).

Domenii/indicații de aplicare

Structura poroasă a implanturilor chronOS acționează precum o matrice pentru refacerea osului. Implanturile chronOS trebuie să fie aplicate întotdeauna prin implantare enosală sau subperiostală, de exemplu, prin contact direct cu osul vital.

Fuziune Intracorporală Cervicală Anterioară:

Patologiile cervicale pentru care este indicată spondilodeza segmentară:

- Rupturi și hernii de disc
- Degenerescențe discale și instabilități
- Pseudoartroză sau spondilodeza nereușită

Pentru artrodeza multisegmentară se recomandă fixarea suplimentară cu o placă.

Fuziunea Intracorporală Lombară Posterioară:

Patologii lombare și lombo-sacrale pentru care este indicată spondilodeza segmentară, în special:

- Degenerescență discală și instabilitate
- Spondilolistezis degenerativ, gradul I sau II
- Spondilolistezis cu stenoză, gradul I sau II
- Pseudoartroză sau spondilodeza nereușită

De regulă, chronOS este resorbit în decursul a 6 - 18 luni și este transformat în os autolog; în funcție de starea pacientului.

Notă: Deoarece implanturile de fuziune intracorporală lombară de la Synthes nu au fost concepute ca implanturi „independente”, se recomandă utilizarea instrumentarului anterior și posterior suplimentar (de exemplu cu șuruburi pediculare).

Contraindicații

Cuștile preumplute cu chronOS nu trebuie utilizate în următoarele situații:

Fuziune Intracorporală Cervicală Anterioară:

- Osteoporoză
- Instabilități grave
- Fracturi spinale
- Tumori spinale
- Infecții spinale

Fuziunea Intracorporală Lombară Posterioară:

- Osteoporoză
- Fracturi prin strivire și fracturi prin tasare
- Tumori distructive
- Spondilolistezis de gradul III sau IV
- Infecții
- Formațiuni de cicatrici peridurale extinse

Măsurile de precauție

La utilizarea cuștilor preumplute cu chronOS, rezultatele clinice ale pacienților pot fi influențate de următoarele:

- Boli osoase grave de origine endocrină (de ex. hiperparatiroidism)
- Terapia actuală cu steroizi și medicamente care intervin în metabolismul calciului (de exemplu, calcitonina)
- Diabet sever, prost controlat (diabet zaharat) cu tendințe de proastă vindecare a leziunilor
- Terapia imunosupresivă
- Calitate proastă a osului

Avertismente

- Nu încercați să sterilizați conținutul neutilizat al unui ambalaj desfăcut, ci eliminați astfel de produse: acest lucru se aplică atât pentru ambalajul primar interior, cât și pentru cel secundar exterior.
- Nu utilizați cuști preumplute cu chronOS după data de expirare imprimată pe ambalaj.

Lezări chirurgicale/Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Efectele secundare cunoscute sunt următoarele: Infecție, probleme cu anestezia, durere continuă, ruptură durală sau scurgere de lichid cefalorahidian, lezare neurochirurgicală, lezare a vaselor de sânge sau sângerare.

Lezări cauzate de dispozitiv/Efecte secundare

Răspunsul advers la material străin, efecte ale biomecanicii anormale, modificare a poziției implantului sau ruperea implantului, formare osoasă anormală, fuziune defectuoasă sau lipsa fuziunii, vătămarea organelor adiacente sau vătămarea oaselor, discurilor sau țesutului moale adiacent.

Interacțiuni

Nu au fost raportate până în prezent interacțiuni cu sânge autolog și cu măduva osoasă autologă.

Manevrarea

Păstrați cuștile preumplute cu chronOS sterile în ambalajul lor de protecție până în momentul utilizării. Verificați dacă ambalajul nu a fost deteriorat înainte de deschiderea acestuia, deoarece acest lucru poate prejudicia starea sterilă. La îndepărtarea implantului din ambalajul său, respectați cu strictețe instrucțiunile referitoare la asepsie.

Cuștile preumplute cu chronOS trebuie să fie aplicate prin implantare enoseală sau subperiostală, de exemplu prin contact direct cu osul vital. Intervenția chirurgicală depinde de localizarea, natura și amploarea defectului osos, și este descrisă în tehnica chirurgicală a diferitelor cuști. Pentru a pregăti locul implantului, îndepărtați tot țesutul necrotic inflammat și particulele osoase.

Dimensiunea adecvată a implantului este determinată de dimensiunea defectului osos, vascularitatea și dimensiunea fragmentelor osoase spongioase, dacă se utilizează. Păstrați regiunile vaselor enoseale și a cordoanelor nervoase libere, pentru a evita rănilile cauzate de presiune. Opțional, porțiunea chronOS poate fi îmbogățită prin înmuierea sau perfuzarea implantului cu măduva osoasă sau sângele propriu al pacientului.

Depozitare

Depozitați implantul în ambalajul său original de protecție. Îndepărtați implantul din ambalajul său doar cu puțin timp înainte de utilizare.

Siguranța IRM

Testarea non-clinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că elementele Cuștilor preumplute cu chronOS (Cervios chronOS și Plivios chronOS) au compatibilitate RMN condiționată.

Aceste produse pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial al câmpului magnetic de 300 mT/cm (3000 G/cm) sau mai mic
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru Modul de Control de Prim Nivel pentru 15 minute de scanare

În testarea non-clinică, Cuștile preumplute cu chronOS (Cervios chronOS și Plivios chronOS) au produs o creștere a temperaturii egală sau mai mică de 3 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, conform evaluării prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RMN într-un scanner RMN de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția Cuștii preumplute cu chronOS (Cervios chronOS și Plivios chronOS).

Atenție

Pentru utilizarea cuștilor preumplute cu chronOS se recomandă experiență suficientă în domeniul chirurgiei spinale și biomaterialelor.

Instrucțiuni suplimentare de utilizare

Pentru informații suplimentare, luați legătura cu reprezentantul dvs. local al 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