
Инструкция по использованию Предварительно заполненные межпозвонковые гильзы chronOS

Данная инструкция по применению не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по использованию

Предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS
Внимательно прочитайте данную инструкцию по использованию и брошюру Synthes «Важная информация».

Состав

Предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS представляют собой рентгенопрозрачные PEEK-Cages, заполненные продуктом chronOS. chronOS — это синтетическая пористая биосовместимая и разлагаемая в организме керамика, изготовленная из β-трикальцийфосфата [Ca₃(PO₄)₂] и обладающая четко определенной единообразной пористой структурой. chronOS затем замещается аутологической костной тканью.

Использование по назначению

Предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS предназначены для выполнения заднего межтелового поясничного спондилодеза (PLIF) и переднего межтелового шейного спондилодеза (ACIF).

Области применения и показания к применению

Пористая структура имплантатов chronOS выступает в качестве матрицы, сквозь которую прорастает костная ткань. Имплантаты chronOS всегда следует внедрять внутрикостно или под надкостницу, то есть в непосредственном контакте с живой костной тканью.

Передний межтеловой шейный спондилодез:

- Патологии шейного отдела позвоночника, при лечении которых показан сегментный спондилодез:
- Разрывы и грыжа дисков
 - Дегенеративное заболевание и нестабильность дисков
 - Псевдоартроз или неудачный спондилодез.

При многосегментном артродезе рекомендуется дополнительная фиксация при помощи пластины.

Задний межтеловой поясничный спондилодез:

- Патологии поясничного и пояснично-крестцового отделов, при которых в особенности показан сегментный спондилодез:
- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
 - Дегенеративный спондилолистез, степень I или II
 - Спондилолистез со стенозом, степень I или II
 - Псевдоартроз или неудачный спондилодез.

Как правило, chronOS резорбируется в течение 6–18 месяцев, превращаясь в аутологическую костную ткань; срок резорбции зависит от состояния пациента.

Примечание. Поскольку имплантаты компании Synthes для межтелового поясничного спондилодеза не разрабатывались как автономные имплантируемые изделия, при их использовании требуется дополнительно применять передний или задний инструментарий (например, транспедикулярные винты).

Противопоказания

Предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS запрещается использовать при следующих обстоятельствах:

Передний межтеловой шейный спондилодез:

- Остеопороз
- Тяжелые случаи нестабильности
- Переломы позвоночного столба
- Опухоли позвоночного столба
- Инфекции позвоночного столба

Задний межтеловой поясничный спондилодез:

- Остеопороз
- Взрывные и компрессионные переломы
- Деструктивные опухоли
- Спондилолистез, степень III и IV
- Инфекции
- Обширное перидуральное рубцевание

Предостережения

При использовании предварительно заполненных межпозвонокковых гильз chronOS на клинические результаты пациента могут оказать влияние следующие факторы:

- тяжелые заболевания костной системы, обусловленные заболеваниями эндокринной системы (напр. гиперпаратиреозом);
- текущее лечение стероидами и препаратами, оказывающими влияние на метаболизм кальция (напр. кальцитонином);
- тяжелый плохо контролируемый диабет (сахарный диабет) со склонностью к плохому заживлению ран;
- иммунодепрессивная терапия;
- плохое качество костной ткани.

Предупреждения

- Запрещается предпринимать попытки стерилизации неиспользованного содержимого открытых упаковок; такие остатки следует утилизировать — это касается как внутренней первичной упаковки, так и наружной вторичной упаковки.
- Запрещается использовать предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хирургические травмы и побочные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. К числу известных побочных явлений относятся:

инфекции, проблемы с анестезией, непрекращающаяся боль, разрыв твердой оболочки или утечка спинномозговой жидкости, неврологические повреждения, повреждения кровеносных сосудов или кровотечение.

Связанные с устройством повреждения или побочные явления

Неблагоприятная реакция на чужеродный материал, эффекты, связанные с аномальной биомеханикой, изменение положения имплантата или его поломка, аномальное формирование костной ткани, неправильное сращение или несращение, травма прилегающих органов или травма прилегающих костей, дисков или мягких тканей.

Взаимодействия

До настоящего времени отсутствуют сообщения о неблагоприятных взаимодействиях с собственной кровью или костным мозгом пациента.

Обращение

Стерильные предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS следует хранить в защитной упаковке вплоть до момента их использования. Проверьте, не повреждена ли упаковка, прежде чем ее открывать, поскольку это может повлиять на стерильность. При извлечении имплантата из упаковки строго придерживайтесь инструкций относительно асептики.

Предварительно заполненные межпозвонокковые гильзы chronOS всегда следует внедрять внутрикостно или под надкостницу, то есть в непосредственном контакте с живой костной тканью. Порядок выполнения хирургического вмешательства зависит от локализации, характера и выраженности костного дефекта и описан в хирургических техниках для различных гильз. При подготовке участка для имплантации следует удалить все воспаленные некротизированные ткани и частицы кости.

Размер соответствующего имплантата определяется размером костного дефекта, развитостью сосудистой сети и размером фрагментов губчатой кости, если они используются. Участки расположения внутрикостных кровеносных сосудов и нервов должны оставаться свободными во избежание травм, вызванных сдавливанием. Иногда имплантат chronOS может быть частично обогащен путем пропитки или насыщения его кровью или костным мозгом пациента.

Хранение

Хранить имплантат следует в исходной защитной упаковке. Вынимать имплантат из упаковки следует непосредственно перед использованием.

Безопасность при МРТ

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты, представляющие предварительно заполненные межпозвонковые гильзы chronOS (Cervios chronOS и Plivios chronOS), являются условно совместимыми с МРТ.

Данные изделия можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля — 300 мТл/см (3000 Гс/см) или менее.
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела в режиме управления первого уровня — 4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания предварительно заполненные межпозвонковые гильзы chronOS (Cervios chronOS и Plivios chronOS) вызывают повышение температуры не более чем на 3 °С при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ-сканере с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл. Качество МР-изображения может ухудшиться, если интересующая область находится в точности в том же месте или вблизи от места расположения предварительно заполненных межпозвонковых гильз chronOS (Cervios chronOS и Plivios chronOS).

Предупреждение

При работе с предварительно заполненными межпозвонковыми гильзами chronOS от врача требуется достаточный опыт в области хирургии позвоночника и опыт работы с биоматериалами.

Дополнительные инструкции по использованию

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным торговым представителем компании 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