
Návod na použitie

Predplnené kliečky chronOS

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Predplnené kliečky chronOS

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie a brožúrku spoločnosti Synthes Dôležité informácie.

Zloženie

Predplnené kliečky chronOS sú RTG-nekontrastné kliečky vyrobené z PEEK-cages, predplnené materiálom chronOS. chronOS je syntetická, porézna, vstrebateľná a biokompatibilná keramika z β -fosforečnanu vápenatého [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] s definovanou jednotnou štruktúrou pórov. chronOS sa nahrádza autológnu kosťou.

Na čo pomôcka slúži

Predplnené kliečky chronOS sú navrhnuté na zadnú intervertebrálnu fúziu lumbálnej chrbtice (PLIF) a na prednú intervertebrálnu fúziu krčnej chrbtice (ACIF).

Oblasti aplikácie / indikácie

Pórovitá štruktúra implantátov chronOS pôsobí ako matrix pre zarastanie kosti. Implantáty chronOS sa musia vždy implantovať enoseálnou alebo subperiostálnou implantáciou, t. j. priamym kontaktom s vitálnou kosťou.

Predná intervertebrálna fúzia krčnej chrbtice:

Patologické stavy krčnej časti, pri ktorých je indikovaná spondylodéza segmentov:

- ruptúry a herniácie medzistavcových platničiek,
- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a ich nestabilita,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza.

Pri multisegmentálnej artrodéze sa odporúča ďalšia fixácia platničkou.

Zadná intervertebrálna fúzia lumbálnej chrbtice:

Lumbálne a lumbosakrálne patológie, pri ktorých je indikovaná spondylodéza segmentov, obzvlášť:

- degeneratívne ochorenie medzistavcových platničiek a ich nestabilita,
- degeneratívna spondylolistéza stupňa I alebo II,
- spondylolistéza so stenózou stupňa I alebo II,
- pseudoartróza alebo neúspešná spondylodéza.

Obvyčajne sa chronOS resorbuje počas 6 až 18 mesiacov a premení sa na autológnu kosť, v závislosti od stavu pacienta.

Poznámka: Keďže implantáty Synthes na intervertebrálnu fúziu lumbálnej chrbtice neboli vyvinuté ako samostatné implantáty, je potrebné použiť ďalšie predné a zadné vybavenie (napríklad skrutky pre pedikle).

Kontraindikácie

Predplnené kliečky chronOS by sa nemali používať v nasledujúcich prípadoch:

Predná intervertebrálna fúzia krčnej chrbtice:

- Osteoporóza
- Závažné nestability
- Fraktúry chrbtice
- Nádory na chrbtici
- Infekcie chrbtice

Zadná intervertebrálna fúzia lumbálnej chrbtice:

- Osteoporóza
- Trieštivé fraktúry a kompresné fraktúry
- Deštruktívne nádory
- Spondylolistéza stupňa III a IV
- Infekcie
- Rozsiahla tvorba peridurálnych jaziev

Bezpečnostné opatrenia

Pri použití predplnených kliečok chronOS môže byť výsledný klinický stav pacienta ovplyvnený nasledujúcimi faktormi:

- závažnými kostnými ochoreniami vyvolanými endokrinným systémom (napr. hyperparatyroidizmus),
- aktívnou liečbou steroidmi a liekmi, ktoré ovplyvňujú metabolizmus vápnika (napr. kalcitonín),
- závažnou, nedostatočne kontrolovanou cukrovkou (diabetes mellitus) s tendenciou nedostatočného hojenia rán,
- liečbou imunosupresíviami,
- zlou kvalitou kosti.

Varovné upozornenia

- Nepokúšajte sa opätovne sterilizovať nepoužitý obsah otvoreného obalu, ale zlikvidujte ho. To platí pre primárny vnútorný, ako aj pre sekundárny vonkajší obal.
- Nepoužívajte predplnené kliečky chronOS po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na obale.

Chirurgické poranenia / vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiadúce udalosti. Známe sú tieto vedľajšie účinky:

infekcia, problémy s anestéziou, pretrvávajúca bolesť, natrhnutie tvrdej mozgovej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, neurologické poranenie, poranenie krvných ciev alebo krvácanie.

Poranenia / vedľajšie účinky spojené s použitím pomôcky

Nežiaduca reakcia na cudzorodý materiál, účinky abnormálnej biomechaniky, zmena polohy implantátu alebo zlomenie implantátu, abnormálna tvorba kosti, čiastočné alebo neúspešné zrastenie, poškodenie príslušných orgánov alebo poškodenie príslušných kostí, diskov alebo mäkkého tkaniva.

Interakcie

Zatiaľ neboli hlásené žiadne negatívne interakcie s autológnu krvou a kostnou dreňou.

Manipulácia

Sterilné predplnené kliečky chronOS uchovávajte v ich ochrannom obale až do okamihu použitia. Pred otvorením skontrolujte, či obal nie je poškodený, pretože by to mohlo narušiť sterilitu pomôcky. Pri vyberaní implantátu z obalu striktno dodržiavajte pokyny týkajúce sa aseptiky.

Predplnené kliečky chronOS sa musia vždy implantovať enoseálnou alebo subperiostálnou implantáciou, teda priamym kontaktom s vitálnou kosťou. Chirurgický zákrok závisí na lokalite, povahe a rozsahu kostného defektu a je opísaný v chirurgických technikách pre rôzne kliečky. Ak chcete pripraviť miesto implantátu, odstráňte všetky zapálené odumreté časti tkaniva a kúsky kostí.

Vhodná veľkosť implantátu sa určí podľa veľkosti defektu kostí, prerušenia a podľa veľkosti úlomkov spongioznej kosti, ak sa použijú. Udržujte oblasti enoseálnych ciev a nervových vlákien voľnú, aby ste zabránili vzniku dekubitov. Časť z materiálu chronOS možno obohatiť tak, že implantát namočíme do (necháme prestúpiť) pacientovej vlastnej kostnej drene alebo krvi.

Skladovanie

Implantát skladujte v pôvodnom ochrannom obale. Implantát vyberte z obalu len bezprostredne pred jeho použitím.

Bezpečnosť pri MR

Neklinické skúšanie najhoršieho možného scenára preukázalo, že použitie súčastí predplnených kliebok chronOS (Cervios chronOS a Plivios chronOS) je bezpečné v prostredí MRI za dodržania istých podmienok (podmienečne).

Tieto výrobky možno bezpečne snímať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole o hodnote 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- priestorový gradient magnetického poľa 300 mT/cm (3000 G/cm) alebo menej,
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg v kontrolnom režime prvej úrovne za 15 minút snímania.

Pri neklinických skúškach produkovali predplnené kliebky chronOS (Cervios chronOS a Plivios chronOS) nárast teploty o 3 °C alebo menej pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg, čo bolo hodnotené kalorimetriou počas 15 minút snímania MR v snímači MR s hodnotou magnetickej indukcie 1,5 Tesla a 3 Tesla. Kvalita snímania MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko predplnenej kliebky chronOS (Cervios chronOS a Plivios chronOS).

Upozornenie

Na použitie predplnených kliebok chronOS sú potrebné dostatočné skúsenosti v oblasti spinálnej chirurgie a biomateriálov.

Ďalšie pokyny na použitie

Ak potrebujete viac informácií, kontaktujte lokálneho zástupcu firmy Synthes.

CE
0123



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