
Navodila za uporabo Napolnjene kletke chronOS

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

Napolnjene kletke chronOS

Prosimo vas, da preberete ta navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sestavini deli

Napolnjene kletke chronOS so radiotransparentne kletke PEEK-Cages, napolnjene z materialom chronOS. chronOS je sintetična, porozna, resorbilna in biološko združljiva keramika, izdelana iz β -tri-kalcijevega fosfata $[Ca_3(PO_4)_2]$, za njeno strukturo pa so značilne izrazite, enake pore. chronOS se nadomesti z avtolognim kostnim tkivom.

Namen uporabe

Napolnjene kletke chronOS so zasnovane za zadajšnja ledvena interkorporna fuzijo (PLIF) in prednja vratna interkorporna fuzijo (ACIF).

Področja uporabe/indikacije

Porozna struktura vsadkov chronOS deluje kot ogrodje za vraščanje kostnega tkiva. Vsadke chronOS je treba vedno namestiti z intraosalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da so v neposrednem stiku z vitalno kostjo.

Prednja vratna interkorporna fuzija:

Patološke spremembe na vratni hrbtenici, pri katerih je indicirana segmentalna spondilodeza:

- počene in zdrknjene medvretenčne ploščice,
- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic in nestabilnost,
- pseudoartroza ali neuspešna spondilodeza.

Pri artrodezi več segmentov je priporočljiva dodatna fiksacija s ploščico.

Zadajšnja ledvena interkorporna fuzija:

Patološke nepravilnosti v ledvenem in ledvenokrižničnem predelu hrbtenice, za katere je indicirana segmentalna spondilodeza, še zlasti:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic in nestabilnost,
- degenerativna spondilolisteza, I ali II stopnje,
- spondilolisteza s stenozo, I ali II stopnje,
- pseudoartroza ali neuspela spondilodeza.

Praviloma se vsadek chronOS resorbira v 6 do 18 mesecih in se pretvori v avtologno kostno tkivo; to je odvisno od bolnikovih bolezenskih sprememb.

Opomba: Vsadki za ledveno interkorporna fuzijo Synthes niso zasnovani za uporabo kot »samostojni« vsadki, zato je potrebna dodatna prednja ali zadajšnja instrumentacija (na primer s pedikularnimi vijaki).

Kontraindikacije

Napoljenih kletk chronOS ne smete uporabljati v naslednjih primerih:

Prednja vratna interkorporna fuzija:

- osteoporoza,
- hude nestabilnosti,
- zlomi hrbtenice,
- tumorji hrbtenice,
- okužbe hrbtenice.

Zadajšnja ledvena interkorporna fuzija:

- osteoporoza,
- eksplozivni in kompresijski zlomi vretenca,
- destruktivni tumorji,
- spondilolisteza III ali IV stopnje,
- infekcije,
- obsežno periduralno brazgotinjenje.

Previdnostni ukrepi

Pri uporabi napoljenih kletk chronOS lahko na klinični izid zdravljenja bolnika vplivajo naslednji dejavniki:

- hude, endokrine bolezni kosti (npr. hiperparatiroidizem);
- obstoječe zdravljenje s steroidi in z zdravili, ki vplivajo na presnovo kalcija (npr. kalcitonin);
- huda, slabo nadzorovana sladkorna bolezen (diabetes mellitus) z nagnjenostjo k slabšemu celjenju ran;
- imunosupresivno zdravljenje;
- slaba kakovost kosti.

Varnostna opozorila

- Neuporabljene vsebine odprte ovojnine ne poskušajte ponovno sterilizirati, temveč jo zavrzite: to velja tako za notranjo kot za zunanjo sekundarno ovojnino.
- Napoljenih kletk chronOS ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na ovojnini.

Kirurške poškodbe/Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Znani neželeni učinki so:

okužba, težave pri anesteziji, stalna bolečina, raztrganina dure ali iztekanje hrbtnjačne tekočine, nevrološke poškodbe, poškodbe krvnih žil ali krvavitev.

Poškodbe/neželeni učinki v zvezi s pripomočkom

Neželen odziv na tujek, učinki nenormalnih biomehanskih značilnosti, premestitev ali zlom vsadka, nenormalna tvorba kosti, nepravilno zaraščanje kosti oz. nezaraščanje kosti, poškodbe bližnjih organov, kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva.

Medsebojni vplivi

Doslej še ni bilo zabeleženih nobenih negativnih medsebojnih vplivov z avtologno krvjo in kostnim mozgom.

Ravnanje

Sterilnih napoljenih kletk chronOS ne jemljite iz zaščitne ovojnine, dokler niste pripravljeni na njihovo uporabo. Preden odprete ovojnino, se prepričajte, da ni poškodovana, saj lahko to ogrozi sterilnost pripomočka. Pri jemanju vsadka iz ovojnine dosledno upoštevajte navodila v zvezi z asepso.

Napolnjene kletke chronOS je vedno treba namestiti z intraosalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da so v neposrednem stiku z vitalno kostjo. Kirurški postopek je odvisen od mesta, narave in obsega kostnega defekta, opisan pa je v priložni o kirurški tehniki za različne kletke. Mesto za vsadek pripravite tako, da odstranite vso vneto nekrotično tkivo in kostne delce.

Ustrezno velikost vsadka določite glede na velikost kostnega defekta, vaskularnost in velikost drobcev spongiozne kosti, če jih uporabljate. Izognite se predelom z intraosalnimi žilami in živčnimi vrvicami, da ne pride do preležanin. Če želite, lahko del z vsadkom chronOS obogatite tako, da vsadek prepojte ali perfundirate z bolnikovim kostnim mozgom ali krvjo.

Shranjevanje

Vsadek shranjujte v prvotni zaščitni ovojnini. Vsadek vzemite iz ovojnine šele tik pred uporabo.

Varnostne informacije o MRS

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so izdelki v sklopu napoljenih kletk chronOS (Cervios chronOS in Plivios chronOS) pogojno varni pri MR-slikanju.

Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje največ 300 mT/cm (3000 G/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut slikanja v krmilnem načinu prve stopnje.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da napoljene kletke chronOS (Cervios chronOS in Plivios chronOS) povzročijo povišanje temperature za največ 3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot napolnjena kletka chronOS (Cervios chronOS in Plivios chronOS) ali sorazmerno blizu njene lege.

Pozor

Za uporabo napoljenih kletk chronOS je priporočljivo, da imate dovolj izkušenj na področju hrbtenične kirurgije in bioloških materialov.

Dodatna navodila za uporabo

Za dodatne informacije se obrnite na najbližjega zastopnika podjetja Synthes.



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com