
Uputstvo za upotrebu Kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS

Nije predviđeno da se ovo uputstvo
distribuiru u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS

Pre upotrebe pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Sastav

Kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS su rendgen-providni kavezi PEEK-Cages ispunjeni implantatom chronOS. Implantat chronOS je sintetička, porozna, resorptivna i biokompatibilna keramika napravljena od β -tri-kalcijum fosfata $[Ca_3(PO_4)_2]$ sa definisanom, ujednačenom strukturom pora. Implantat chronOS zamenjuje autologna kost.

Namena

Kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS predviđeni su za posteriornu lumbalnu interkorporalnu fuziju (PLIF) i anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF).

Oblasti primene/indikacije

Porozna struktura implantata chronOS ponaša se kao matrica za urastanje kosti. Implantati chronOS se uvek moraju postavljati enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. direktnim kontaktom sa vitalnom kosti.

Anteriorna cervikalna interkorporalna fuzija:

Cervikalna patološka stanja kod kojih je indikovana segmentna spondilolizeza:

- Ruptura diska ili diskus hernija
- Degenerativno oboljenje diska i nestabilnosti
- Pseudoartroza ili neuspela spondilolizeza

Kod višesegmentne artroze preporučuje se dodatno fiksiranje pločicom.

Posteriorna lumbalna interkorporalna fuzija:

Lumbalna i lumbosakralna patološka stanja kod kojih je indikovana segmentna spondilolizeza, naročito:

- Degenerativno oboljenje diska i nestabilnost
- Degenerativna spondilolizeza, I ili II stepen
- Spondilolizeza sa stenozom, I ili II stepen
- Pseudoartroza ili neuspela spondilolizeza

Po pravilu, chronOS se za 6 do 18 meseci resorbuje i konvertuje u autolognu kost - u zavisnosti od stanja pacijenta.

Napomena: Pošto Synthes implantati za lumbalnu interkorporalnu fuziju nisu razvijeni kao „samostojeći“ implantati, neophodno je korišćenje dodatnih anteriornih ili posteriornih instrumenata (na primer, sa pedikularnim vijcima).

Kontraindikacije

Kaveze fabrički napunjene implantatom chronOS ne treba koristiti u sledećim okolnostima:

Anteriorna cervikalna interkorporalna fuzija:

- Osteoporoza
- Ozbiljne nestabilnosti
- Frakture kičme
- Spinalni tumori
- Spinalne infekcije

Posteriorna lumbalna interkorporalna fuzija:

- Osteoporoza
- Kominutivne i kompresivne frakture
- Destruktivni tumori
- Spondilolizeza, III i IV stepen
- Infekcije
- Ekstenzivna periduralna formiranja ožiljaka

Mere opreza

Kada se koriste kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS, na klinički ishod kod pacijenta mogu uticati sledeći faktori:

- Ozbiljna endokrina oboljenja kostiju (npr. hiperparatireoidizam)
- Trenutna terapija steroidima i lekovima koji utiču na metabolizam kalcijuma (npr. kalcitonin)
- Ozbiljan a slabo kontrolisan dijabetes (dijabetes melitus) sa tendencijom lošeg zarastanja rana
- Imunosupresivna terapija
- Loš kvalitet kostiju

Upozorenja

- Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete neupotrebljen sadržaj otvorenog pakovanja, već takve ostatke odložite u otpad: ovo se odnosi i na unutrašnju primarnu i na spoljnu sekundarnu ambalažu.
- Ne koristite kaveze fabrički napunjene implantatom chronOS nakon isteka roka upotrebe odštampanog na ambalaži.

Hirurška oštećenja/Neželjena dejstva

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, mogu postojati rizici, neželjena dejstva i neželjeni događaji. Poznata neželjena dejstva su:

infekcija, problemi sa anestezijom, trajan bol, duralni rascep ili curenje likvora, neurološka povreda, povreda krvnih sudova ili krvarenje.

Oštećenja i neželjena dejstva povezana sa uređajem

Neželjena reakcija na strani materijal, efekti abnormalne biomehanike, promena položaja implantata ili lomljenje implantata, abnormalno formiranje kosti, loše srastanje ili nesrastanje, povreda okolnih organa ili povreda okolnih kostiju, diskova ili mekog tkiva.

Interakcije

Do sada nisu zabeležene negativne interakcije sa autolognom krvlju i koštanom srži.

Rukovanje

Sterilne kaveze fabrički napunjene implantatom chronOS čuvajte u zaštitnom pakovanju do trenutka upotrebe. Pre otvaranja proverite da li je pakovanje oštećeno jer to može da naruši sterilnost. Kada vadite implantat iz pakovanja, strogo poštujujte uputstva koja se odnose na asepsu.

Kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS moraju se uvek postaviti enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. direktnim kontaktom sa vitalnom kosti. Hirurški postupak zavisi od lokalizacije, prirode i obima defekta kosti i opisan je u hirurškoj tehnici za različite kaveze. Da biste pripremili mesto za implantaciju, uklonite sve upaljeno nekrotično tkivo i komadiće kosti.

Odgovarajuća veličina implantata određuje se veličinom defekta kosti, prokrvljenošću i veličinom komadića sunderaste kosti, ako se koristi. Izbegavajte zone enosealnog krvnog suda i nervnih vlakana da biste sprečili povrede nastale pritiskom. Ako želite, implantat chronOS možete obogatiti potapanjem ili prožimanjem koštanom srži ili krvlju samog pacijenta.

Skladištenje

Implantat čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju. Implantat izvadite iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Bezbednost pri snimanju magnetnom rezonancom

Nekliničko ispitivanje najgoreg mogućeg scenarija pokazalo je da su delovi kaveza fabrički napunjenih implantatom chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS) uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom.

Ovi proizvodi se mogu bezbedno skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle
- Magnetno polje sa prostornim gradijentom od 300 mT/cm (3000 G/cm) ili manjim
- Maksimalna specifična brzina apsorbovanja energije (SAR) uprosečena za celo telo od 4 W/kg za kontrolni režim prvog reda i skeniranje od 15 minuta

U nekliničkom ispitivanju, kavezi fabrički napunjeni implantatom chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS) izazvali su porast temperature ne veći od 3 °C pri maksimalnoj specifičnoj brzini apsorbovanja energije (SAR) uprosečenoj za celo telo od 4 W/kg, procenjeno pomoću kalorimetrije za 15 minuta MR skeniranja na skeneru od 1,5 tesle i 3 tesle. Kvalitet MR snimanja može biti narušen ako je oblast koja se snima identična ili relativno blizu položaju kaveza fabrički napunjenog implantatom chronOS (Cervios chronOS i Plivios chronOS).

Oprez

Za korišćenje kaveza fabrički napunjenog implantatom chronOS preporučuje se dovoljno poznavanje oblasti spinalne hirurgije i biomaterijala.

Dodatno uputstvo za upotrebu

Za dodatne informacije obratite se lokalnom predstavniku kompanije 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