
Lietošanas norādījumi In-Space

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas norādījumi

In-Space

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Paredzētais lietojums

In-Space sistēma paredzēta segmentālas pagarināšanās apturēšanai un starpskriemeļu telpas distrākcijai simptomātiskā līmenī no L1 līdz S1. In-Space ierīce darbojas kā atstarpes turētāja, kas galvenokārt aizsargā mugurējos elementus,

- uzturot atveres augstumu;
- atverot muguras kanāla zonu;
- samazinot spriedzi uz fasetes savienojumu un
- atbrīvojot spiedienu uz mugurējo gredzenu.

Indikācijas

In-Space var implantēt vienā vai divos līmeņos no L1 līdz S1 posterioras pieejas vajadzībām (no L1 līdz L5 perkutānas pieejas nolūkā). Implantējot pie L5/S1, ir nepieciešams S1 mugurējā izauguma atbilstošs izmērs, lai tas pilnībā atbalstītu implantu.

Pamatojoties uz paredzēto lietojumu In-Space var izmantot šādu indikāciju gadījumā:

- centrāla, laterāla un foramināla jostas daļas muguras stenoze ar kāju, sēžas vai dzimumorgānu sāpēm, kas var tikt atbrīvotas saliekšanās brīdī;
- nelieli disku izvirzījumi ar disku radītām muguras lejasdaļas sāpēm;
- fasetes osteoartrīta izraisīts fasetes sindroms;
- līdz I. pakāpes deģeneratīva spondilolistēze ar hiperlordotisku izliekumu;
- Degenerative Disc Disease (deģeneratīva diska slimība) (DDD) ar retrolistēzi;
- starpskriemeļu sāpes Baastrup sindroma (skriemeļu „sabučošanās”) dēļ;

In-Space var izmantot arī kā pagaidu implantu apstākļos, kad nepieciešama īslaicīga diska un/vai fasetu savienojumu atlogošana.

Kontrindikācijas

- smaga osteoporoze;
- Konusa/kaudas sindroms;
- smaga strukturāla mugurkaula stenoze bez dinamiskās komponentes;
- lūzumi;
- spondilolīze;
- deģeneratīva spondilolistēze indeksa līmenī virs I. pakāpes saskaņā ar Meijeringu;
- skoliotiska deformācija indeksa līmenī;
- DDD ar fiksētu retrolistēzi;
- piesaistīta diska trūce;
- iepriekšēja operācija operatīvā līmenī;
- mugurējā izauguma un/vai laminas displāzija;
- infekcija;
- slimīga aptaukošanās (BMI >40).

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirzījumu, pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu, disku vai mīksto audu bojājumi, osteolīze, iegrimšana, durāli plīsumi un mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

In-Space stabilitāti nodrošina tālāk uzskaitīto struktūru klātbūtne:

- supraspinozās saites;
- laminas;
- mugurējie izaugumi;
- fasetes savienojumi.

Šo struktūru pilnīga vai nozīmīga noņemšana var izraisīt ierīces pārvietošanos.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai In-Space rāmju implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi. Lūdzu, skatiet atbilstošās tehniskās vadlīnijas. Papildu informāciju, lūdzu, skatiet atbilstošajās tehniskajās vadlīnijās.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka In-Space sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 4 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm In-Space implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 4,1 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 4 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu In-Space ierīces pozīcijai.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tālrunis: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com