
Návod na použitie In-Space

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

In-Space

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Použitie

Systém In-Space je určený na zastavenie extenzie stavcov a distrakciu interspinálneho priestoru na symptomatickej úrovni medzi stavcami L1 až S1. Pomôcka In-Space pôsobí ako podložka a chráni najmä zadnú časť teliesok

- udržiavaním výšky foramenu,
- otváraním oblasti chrbticeového kanála,
- znižovaním napätia na plochách kĺbov a
- uvoľňovaním tlaku na zadných prstencoch.

Indikácie

Pomôcku In-Space možno implantovať na jednej alebo dvoch úrovniach medzi stavcami L1 až S1 na posteriórny prístup (L1 až L5 pre perkutánny prístup). V prípade implantátov na úrovni stavcov L5/S1 je predpokladom prítomnosť výbežku stavca S1 primeranej veľkosti na úplnú podporu implantátu.

Na základe plánovaného použitia možno pomôcku In-Space použiť na nasledujúce indikácie:

- centrálnu, laterálnu a foramenovú lumbálnu spinálnu stenózu s bolesťou v oblasti nôh, sedacej časti alebo slabín, ktoré môžu byť uvoľnené počas flexie,
- vysunutie mäkkej časti platničky s diskogénnou bolesťou v spodnej časti chrbta,
- fazetový syndróm z dôvodu osteoartritídy fazetových kĺbov,
- degeneratívna spondylolistéza stupňa I s hyperlordickým zakrivením,
- Degenerative Disc Disease (degeneratívne ochorenie platničiek, DDD) s retrolistézou,
- interspinálna bolesť vyplývajúca z Bastrupovho syndrómu.

Pomôcku In-Space možno tiež použiť ako dočasný implantát pri stavoch, ktoré vyžadujú dočasné zaťaženie platničiek a/alebo fazetových kĺbov.

Kontraindikácie

- Závažná osteoporóza
- Syndróm miechového kužela/kaudálny syndróm
- Závažná štrukturálna stenóza chrbtice s nedostatočným dynamickým komponentom
- Fraktúry
- Spondylolýza
- Degeneratívna spondylolistéza na úrovni indexu stupňa > I podľa Meyerdinga
- Skoliotická deformita na úrovni indexu
- Degeneratívne ochorenie platničiek s retrolistézou
- Herniácia platničiek so sekvestraciou
- Predchádzajúci chirurgický zákrok na úrovni operácie
- Výbežok stavca a/alebo lamina dysplasia
- Infekcia
- Chorobná obezita (BMI >40)

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:


Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s prominenciou zariadenia alebo implantátu, pretrvávajúca bolesť, poškodenie susedných kostí, platničiek alebo mäkkého tkaniva, osteolýza, subsidencia, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, vertebrálna angulácia.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

 Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Stabilita pomôcky In-Space závisí od prítomnosti nasledujúcich štruktúr:

- supraspinálneho väziva,
- platničiek,
- výbežkov stavcov,
- fazetových kĺbov.

Úplné alebo výrazné odstránenie týchto štruktúr môže viesť k migrácii pomôcky.

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby systém In-Space implantovali len chirurgia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Ďalšie informácie si prečítajte v príslušnej príručke techník.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečné použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému In-Space je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát In-Space spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 4,1 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky In-Space.

 0123



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