
Navodila za uporabo In-Space

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

In-Space

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Namen uporabe

In-Space je namenjen za preprečevanje ekstenzije segmentov in za distrakcijo interspinalnega prostora na simptomatskem nivoju med L1 do S1. In-Space deluje kot razmikalnik in štiti predvsem elemente na zadnji strani, s tem da:

- ohranja višino foramna,
- odpira področje hrbteničnega kanala,
- zmanjšuje obremenitev fasetnih sklepov in
- zmanjšuje pritisk na zadnji anulus.

Indikacije

In-Space je mogoče vsaditi na enem ali dveh nivojih od L1 do S1 z uporabo kirurškega pristopa z zadnje strani (na nivojih L1 do L5 z uporabo kirurškega pristopa skozi kožo). Za vsaditev na nivoju L5/S1 je prisotnost trnastega odrastka vretenca S1 predpogoj za popolno podporo vsadka.

Glede na predvideno uporabo se lahko vsadek In-Space uporablja pri naslednjih indikacijah:

- sredinska, stranska ali foraminalna ledvena spinalna stenoza z bolečinami v nogah, zadnjici ali dimljah, ki jih je mogoče odpraviti s fleksijo;
- izbočenja pulpozna jedra medvretenčne ploščice z bolečinami v križu, katerih izvor je medvretenčna ploščica;
- fasetni sindrom zaradi fasetnega osteoartrisa;
- degenerativna spondilolisteza do 1. stopnje z lordotično ukrivljenostjo visoke stopnje;
- Degenerative Disc Disease (degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic – DDD) z retrolistezo;
- bolečine v predelih med trnastimi odrastki vretenc zaradi Baastrupovega sindroma („stik trnastih odrastkov vretenc“).

In-Space se lahko uporablja tudi kot začasni vsadek pri obolenjih, pri katerih je potrebna začasna razbremenitev medvretenčne ploščice in/ali fasetnih sklepov.

Kontraindikacije

- huda osteoporoza
- sindrom konusa/kavde
- huda strukturna spinalna stenoza brez dinamičnega elementa
- zlomi
- spondiloliza
- degenerativna spondilolisteza na indeksni ravni > 1. stopnje po Meyerdingu
- skoliotična deformacija na indeksni ravni
- bolezen DDD s trajno retrolistezo
- herniacija medvretenčne ploščice s sekvestracijami
- predhodni kirurški poseg na operativnem nivoju
- displazija trnastega odrastka in/ali lamine
- okužba
- čezmerna telesna teža (indeks telesne mase >40)

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerno krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, osteolizo, posedanje, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače in vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Stabilnost vsadka In-Space je odvisna od prisotnosti naslednjih struktur:

- supraspinalni ligament,
- lamine,
- trnasti odrastki vretenc,
- fasetni sklepi.

Če te strukture odstranite v celoti ali njihov precejšen del, lahko pride do premeščanja pripomočka.

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočka In-Space opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg. Za dodatne informacije glejte ustrezen priročnik o kirurški tehniki.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema In-Space pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema In-Space povzroči povišanje temperature za največ 4,1 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4,0 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skeniranjih 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 pripomoček sistema In-Space ali sorazmerno blizu njegove lege.


0123



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