
Käyttöohjeet In-Space

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu
jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

In-Space

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Käyttötarkoitus

In-Space on tarkoitettu pysäyttämään segmentaalinen laajeneminen ja kutistamaan interspinaalista tilaa symptomaattisella tasolla L1–S1-välillä. In-Space toimii paikantähtäjä ja suojaa pääasiassa posteriorisia elementtejä

- ylläpitämällä nikamaväliaukon korkeutta
- avaamalla selkäydinkanavan aluetta
- vähentämällä fasettinivelten rasitusta ja
- vähentämällä posterioriseen annulukseen kohdistuvaa puristusta.

Käyttöaiheet

In-Space voidaan implantoida yhteen tai kahteen tasoon L1–S1-välille posteriorisessa lähestymistavassa (L1–L5-välille perkutaanisessa lähestymistavassa). L5/S1-tasoon implantoitaessa edellytyksenä on sopivan kokoinen S1-okahaarakke, jotta implantti saadaan tuettua kokonaan.

- Käyttötarkoituksensa mukaisesti In-Spacea voidaan käyttää seuraavien käyttöaiheiden:
- Sentraalinen, lateraalinen ja foraminaalinen lannerangan spinaalistenosi, johon liittyy jalka-, pakara- tai nivuskipua, joka helpottuu fleksiassa
 - Pehmeät välilevyprotruusiot, joihin liittyy välilevyperäistä alaselkäkipua
 - Fasettisteoartriittista johtuva fasettisynдроома
 - Enintään 1. asteen degeneratiivinen nikamansiirtymä, johon liittyy hyperlordoottinen kaarre
 - Degenerative Disc Disease (degeneratiivinen välilevysairaus) (DDD), johon liittyy retrolisteesi
 - Baastrupin syndroomasta ("suutelevat nikamat") johtuva okahaarakkeiden välinen kipu

In-Spacea voidaan käyttää myös väliaikaisena implanttina tiloissa, jotka edellyttävät välilevyn ja/tai fasettinivelten väliaikaista kuormituksen purkua.

Kontraindikaatiot

- Vaikea osteoporoosi
- Kartio-/häntäsyndrooma
- Vaikea rakenteellinen spinaalistenosi, jossa ei ole dynaamista komponenttia
- Murtumat
- Spondyloliisi
- Meyerdingin mukaisesti indeksitasoltaan yli 1. asteen degeneratiivinen nikamansiirtymä
- Indeksitason skolioottinen epämuodostuma
- DDD, johon liittyy fiksoitu retrolisteesi
- Sekvestroitunut välilevytyrä
- Aiempi operatiivisen tason kirurgia
- Okahaarakkeen ja/tai laminan dysplasia
- Infektio
- Morbidi obeseiteetti (BMI > 40)

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, runsaasta verenvuodosta, iatrogeenisestä hermo- ja verisuonivammasta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arenmuodostuksesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, monimuotoisesta paikallisesta kipuoireyhtymästä (CRPS), allergisista reaktioista tai yliherkkyysreaktioista, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvistä sivuvaikutuksista, jatkuvasta kivusta; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, osteolyysi, painuma, kovakalvon pepeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varotoimet

In-Spacen vakaus perustuu seuraavien rakenteiden läsnäoloon:

- Supraspinaaliset ligamentit
- Laminat
- Okahaarakkeet
- Fasettinivelet

Edellä mainittujen rakenteiden täydellinen tai huomattava poistaminen voi johtaa laitteen vaeltamiseen.

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että In-Spacea implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärunkikirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Katso lisätietoja vastaavasta tekniikkaoppaasta.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniinen testaus on osoittanut, että In-Space-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliniisten testien perusteella In-Space-implantti tuottama lämpötilanousu on enintään 4,1 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa In-Space-laite sijaitsee.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Puh.: +41 61 965 61 11

Faksi: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com