
Uputstvo za upotrebu In-Space

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

In-Space

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

| | |
|------------|-------------|
| Materijal: | Standard: |
| PEEK | ASTM F 2026 |
| TAV ELI | ASTM F 136 |

Svrha upotrebe

In-Space je namenjen za zaustavljanje segmentalne ekspanzije i distrakcije interspinoznog prostora na simptomatskom nivou između L1 do S1. In-Space se ponaša kao odstožnik i štiti uglavnom posteriorne elemente tako što

- održava visinu foramena,
- otvara oblast spinalnog kanala,
- smanjuje opterećenje fasetnih zglobova i
- umanjuje pritisak na posteriornom anulusu.

Indikacije

In-Space se može implantirati na jednom ili dva nivoa od L1 do S1 za posteriorni pristup (L1 do L5 za perkutani pristup). Za implantaciju na L5/S1, prisustvo S1 spinoznog nastavka adekvatne veličine je preduslov za potpunu podršku implantata.

Na osnovu namene, In-Space se može koristiti za sledeće indikacije:

- Centralna, lateralna i foraminalna lumbalna stenoza kičme sa bolom u nozi, sedalnom delu ili preponama, koji se može ublažiti tokom fleksije
- Blage protruzije diska sa diskogenim bolom u donjem delu leđa
- Fasetni sindrom usled fasetnog osteoartritisisa
- Degenerativna spondilolisteza do stepena I sa hiperlordozičnom krivom
- Degenerative Disc Disease (DDD) (Degenerativno oboljenje diska) sa retrolistezom
- Bol u kičmi zbog Bastrupovog sindroma

In-Space se takođe može koristiti kao privremeni implantat kod stanja koja zahtevaju privremeno dekompresovanje diskova i/ili fasetnih zglobova.

Kontraindikacije

- Teška osteoporoza
- Konus/kauda sindrom
- Teška strukturalna spinoza kičme bez dinamičke komponente
- Frakture
- Spondiloliza
- Degenerativna spondilolisteza na indeksnom nivou stepena >I na osnovu Mejerdinga
- Skoliozni deformitet na indeksnom nivou
- DDD sa fiksnom retrolistezom
- Izdvojena hernijacija diska
- Prethodna operacija na operativnom nivou
- Displazija spinoznog nastavka i/ili lamine
- Infekcija
- Morbidna gojaznost (BMI >40)

Potencijalni rizici

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju, diskusa ili mekog tkiva, osteoliza, sleganje, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, vertebrealna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skладиštite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Stabilnost implantata In-Space zavisi od prisustva sledećih struktura:

- supraspinozni ligament
- lamine
- spinozni nastavci
- fasetni zglobovi

Potpuno ili značajno uklanjanje tih struktura može dovesti do pomeranja uređaja.

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da In-Space implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije. Za dodatne informacije, pogledajte odgovarajući vodič za tehniku.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okrugženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema In-Space mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat In-Space će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 4,1 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja In-Space.

CE
0123



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