
Návod k použití In-Space

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

In-Space

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

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

Zamýšlený účel

In-Space je určen pro zastavení segmentálního rozšiřování a k rozšíření mezipáteřního prostoru na symptomatických úrovních mezi L1 až S1. In-Space působí jako prostorový držák a chrání zejména posteriorní prvky:

- udržováním výšky foramenu,
- otevřením oblasti páteřního kanálu směrem nahoru,
- snížením napětí na fasetových spojích a
- uvolněním tlaku na posteriorní anulus.

Indikace

In-Space může být implantován v jedné nebo dvou úrovních od L1 do S1 při posteriorním přístupu (L1 až L5 při perkutánním přístupu). Předpokladem pro zajištění plné opory implantátu v úrovni L5/S1 je přítomnost páteřního výběžku v S1.

Na základě zamýšleného užití může být systém In-Space použit pro následující indikace:

- centrální, laterální a foraminální stenóza lumbální páteře s bolestí nohy, hýždě nebo třísla, která se zmiňuje během ohybu,
- měkké výčnělky plotének s bolestí spodní části zad diskogenního původu,
- fasetový syndrom v důsledku fasetové osteoartritidy,
- degenerativní spondylolistéza až do stupně I s hyperlordotickým zakřivením,
- degenerativní onemocnění plotének (DDD, degenerative disc disease) s retrolistézou,
- bolest páteře v důsledku Baastropova syndromu (kontakt trnových výběžků).

In-Space lze rovněž použít jako dočasný implantát při stavech, které vyžadují dočasnou odlehčení plotének anebo fasetových spojů.

Kontraindikace

- vážná osteoporóza,
- syndrom konu/cauda,
- vážná strukturní spinální stenóza s chybějící dynamickou složkou,
- zlomeniny,
- spondylolýza,
- degenerativní spondylolistéza v indikované úrovni stupně > I podle Meyerdinga,
- skoliotická deformita v indikované úrovni,
- DDD s pevnou retrolistézou,
- sekvistrovaná herniace plotének,
- předchozí operace v této úrovni,
- dysplazie páteřního výběžku anebo laminární,
- infekce,
- morbidní obezita (BMI > 40).

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce/hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Stabilita prostředku In-Space se zakládá na přítomnosti následujících struktur:

- supraspinální vazy,
- laminae,
- páteřní výběžky,
- fasetové spoje.

Úplné odstranění nebo odstranění významné části těchto struktur může vést k posunu prostředku.

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému In-Space prováděli chirurgové, kteří jsou obeznáni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Viz návod odpovídající techniky.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné aseptiky.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systému In-Space jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát In-Space dosahuje zvýšení teploty nejvýše 4,1 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku In-Space.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com