
Kasutusjuhised In-Space

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

In-Space

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

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

Kasutusotstarve

In-Space on ette nähtud peatama segmentaarset laienemist ja eraldama interspinaalset ruumi sümptomaatilisel tasandil lülivahemikes L1 kuni S1. In-Space toimib ruumihoidjana ja kaitseb peamiselt tagumisi osi,

- säilitades mulkude kõrguse;
- avades selgrookanali piirkonna;
- vähendades survet fasettliidestele ja
- leevendades survet tagumisele rõngale.

Näidustused

In-Space'i saab implanteerida ühele või kahele tasandile vahemikus L1 kuni S1 tagumise sisenemistee jaoks (L1 kuni L5 perkutaanselt sisenemiseks). Implantatsiooniks L5/S1 tasandil on eeltingimuseks vajalik piisavalt suure S1 ogajätke olemasolu, mis toetaks implantaati täielikult.

Lähtudes ettenähtud kasutusviisist, võib In-Space'i kasutada järgmistel näidustustel:

- Tsentraalne, lateraalne ja mulgu lumbaarne spinaalstenooos koos jala, tuhara või kubemevaluga, mis leeveneb painutuse ajal
- Pehme diskiosa väljatungimine koos diskogeense alaseljavaluga
- Fassettsündroom, mida põhjustab liigesepinna osteoartriit
- Degeneratiivne spondüloolistees, kuni klassini I koos hüperlordoosse kõverusega
- Degeneratiivsed diskohaigused (DDH) koos retrolisteesiga
- Interspinoosne valu, mis tekib Baastropi sündroomi tõttu („suudlevad lülilõhjad”)

In-Space'i võib kasutada ka ajutise implantaadina tingimustes, kus on vajalik disk ja/või fassetlliideseid ajutiselt koormusest vabastada.

Vastunäidustused

- Raske osteoporoos
- Conus medullaris / Cauda equina sündroom
- Raske struktuuriline spinaalstenooos, dünaamilise komponendiga
- Murrud
- Spondüloolüstees
- Degeneratiivne spondüloolistees, Meyerdingi indeksi järgi klassiga > I
- Skolioosne deformatsioon indeksi tasemel
- DDH fikseeritud retrolisteesiga
- Sekvestreeritud diski väljasopistumine
- Varasem operatsioon operatiivsel tasemel
- Ogajätke ja/või plaadi düsplaasia
- Infektsioon
- Morbiidne rasvtõbi (KMI > 40)

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki haigus, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid ja riistvara väljatungimise, väärliitumise või mitteliitumise seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehme koe kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada. Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

In-Space'i stabiilsus põhineb järgmiste struktuuride olemasolul:

- Supraspinoosne ligament
- Lüliplaadid
- Ogajätked
- Liigesepinnad

Nende struktuuride täielik või osaline eemaldamine võib põhjustada seadme liikumise hakkamist.

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et In-Space'i siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest. Lisateavet vt vastavast tehnilisest juhendist.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et In-Space-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatile magnetväli 1,5 tesla ja 3,0 tesla.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene In-Space-implantaadi temperatuur rohkem kui 4,1 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal In-Space seadme asukohale.

CE
0123



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