
Upute za uporabu In-Space

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

In-Space

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

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

Namjena

In-Space je namijenjen zaustavljanju segmentalnog širenja i distrakcije interspinalnog prostora na simptomatskoj razini od L1 do S1. In-Space djeluje kao element za zadržavanje razmaka i uglavnom štiti elemente na stražnjoj strani

- zadržavanjem visine foramena,
- otvaranjem prostora spinalnog kanala,
- reduciranjem opterećenja na zadnjem međupršljenskom zglobovi
- otpuštanjem pritiska na stražnjem pršljenu.

Indikacije

In-Space se može ugraditi na jednoj ili dvije razine od L1 do S1 za pristup sa stražnje strane (L1 do L5 za perkutani pristup). Za ugradnju na razini L5/S1, preduvjet za potpunu potporu implantata je postojanje S1-spinoznog procesa odgovarajuće veličine.

Ovisno o namjeni, In-Space se može koristiti kod sljedećih indikacija:

- centalne, lateralne ili foraminalne stenozе kralješnice s bolovima u nogama, stražnjici ili preponama, koji se ublažavaju tijekom fleksije
- protruzije mekog diska s diskogenom boli u donjem dijelju leđa
- fasetnog sindroma uzrokovanog osteoaritisom fasete
- degenerativne spondilolisteze I. stupnja s krivljenjem izazvanim hiperlordozom
- Degenerative Disc Disease (degenerativne bolesti diska) (DDD)
- bol unutar kralješnice koja potječe od Bastrupovog sindroma ("kissing spines")

In-Space se može koristiti i kao privremeni implantat kod stanja koja zahtijevaju privremeno rasterećenje diska i/ili međupršljenskih zglobova.

Kontraindikacije

- teška osteoporoza
- sindrom Conus/Cauda
- teška strukturalna stenozа kralješnice bez dinamičke komponente
- frakture
- spondiloliza
- degenerativna spondilolisteza > I. stupnja na razini indeksa prema Meyerdingu
- skoliozna deformacija na razini indeksa
- DDD s fiksnom retrolistezom
- sekvestrirana hernija diska
- ranije operacije na mjestu zahvata
- proces na kralješnici i/ili displazija lamine
- infekcija
- morbidna pretilost (BMI 40)

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Stabilnost uređaja In-Space ovisi o prisutnosti sljedećih struktura:

- supraspinalnom ligamentu
- lamine
- procesi na kralješnici
- međupršljenski zglobovi

Potpuno ili značajno uklanjanje tih struktura može za posljedicu imati pomicanje uređaja.

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da In-Space ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava In-Space uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati In-Space prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 4,1 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom, u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja In-Space.

CE
0123



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