
Naudojimo instrukcija In-Space

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

„In-Space“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga: Standartas:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Numatytoji paskirtis

„In-Space“ yra skirtas sustabdyti segmentų ištesimą ir atitraukti tarpus tarp keterinių ataugų nuo L1 iki S1. „In-Space“ išlaiko tarpus ir apsaugo daugiausia užpakalinius elementus tuo, kad

- palaiko angos aukštį,
- atveria stuburo kanalo sritį,
- sumažina spaudimą į tarpslankstelinius sąnarius ir
- sumažina spaudimą į užpakalinį disko žiedą.

Indikacijos

„In-Space“ gali būti implantuotas viename ar dviejuose lygiuose nuo L1 iki S1 per užpakalinę priegią (nuo L1 iki L5 per perkutaninę priegią). Norint implantuoti L5/S1 lygyje, turi būti pakankamo dydžio S1 keterinė atauga, kad būtų visiškai palaikomas implantas.

Remiantis numatyta paskirtimi, „In-Space“ gali būti naudojamas šiais atvejais:

- Stuburo centrinė, šoninė ir angos stenozė juosmens srityje esant kojų, sėdmenų ar kirkšnies skausmams, kurie palengvėja susilenkiant.
- Minkštojo disko išsikišimas, sąlygojantis diskogeninius nugaros skausmus.
- Fasetinis sindromas dėl tarpslankstelių sąnarių osteoartrito.
- Degeneracinė spondilolistezė iki I laipsnio su hiperlordoziniu išlinkiu.
- Degeneracinė diskų liga (DDD) su retrolisteze.
- Keterinių ataugų skausmas Bastrup sindromo atveju („besibučiuojančios“ ataugos).

„In-Space“ taip pat gali būti naudojamas kaip laikinas implantas, kai reikia laikinai su mažinti diskams ir (arba) tarpslanksteliams sąnariams tenkantį krūvį.

Kontraindikacijos

- Sunki osteoporozė.
- „Conus/cauda“ sindromas.
- Sunki struktūrinė stuburo stenozė nesant dinaminio komponento.
- Lūžiai.
- Spondilolizė.
- Degeneracinė spondilolistezė, kuri nurodytame lygyje yra didesnė nei I laipsnio pagal Meyerding.
- Skoliozinė deformacija nurodytame lygyje.
- DDD su fiksuota retrolisteze.
- Sekvestruota disko išvarža.
- Anksčiau buvusi operacija operacijos lygyje.
- Keterinės ataugos ir (arba) plokštelės displazija.
- Infekcija.
- Patologinis nutukimas (KMI >40).

Šalutiniai poveikiai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, išylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergines / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusius šalutinius poveikius, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelių diskų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontuzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.



Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisyse gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

„In-Space“ stabilumas priklauso nuo šių struktūrų buvimo:

- antketerinio raiščio;
- plokštelių;
- keterinių ataugų;
- tarpslankstelių sąnarių.

Visiškai ar žymiai dalimi pašalinus šias struktūras įtaisas gali pasislinkti.

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Išpėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad „In-Space“ implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Mediciniųjų įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad „In-Space“ sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „In-Space“ implantai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,1 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei nuskaitoma sritis sutampa su „In-Space“ įtaiso vieta arba yra arti jos.

CE
0123



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