
Instrukcja obsługi In-Space

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

In-Space

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

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

Przeznaczenie

Produkt In-Space przeznaczony jest do zatrzymywania rozszerzenia segmentowego oraz do dystrykcji przestrzeni międzykolcowej na poziomie symptomatycznym od L1 do S1. Produkt In-Space działa jak urządzenie utrzymujące odstęp i chroni głównie tylne elementy poprzez

- utrzymanie wysokości otworu,
- otwarcie obszaru kanału kręgowego,
- zmniejszenie naprężeń wywieranych na staw międzywyrostkowy oraz
- zniwelowanie nacisku na pierścien tylny.

Wskazania

Produkt In-Space można wszczepiać na jednym lub dwóch poziomach od L1 do S1 z podejścia tylnego (na poziomach od L1 do L5 z podejścia przeskórnego). W celu wszczepienia na poziomie L5/S1, wymaganiem wstępnym jest obecność wyrostka kolczystego kręgu S1 o odpowiednim rozmiarze, aby możliwe było pełne utrzymanie implantu.

W oparciu o przeznaczenie, produktu In-Space można używać w przypadku następujących wskazań:

- Środkowe, boczne i otworowe zwężenie kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym, z bólem nogi, pośladka lub kroczka, który znika przy zgięciu
- Delikatne wystawianie krążków z dyskopatycznym bólem lędźwiowo-krzyżowym
- Syndrom fasetowy spowodowany zapaleniem kostno-stawowym płaszczyzn międzywyrostkowych
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy do stopnia I z krzywizną hiperlordotyczną
- Degenerative Disc Disease (choroba zwyrodnieniowa krążków, DDD) z retrolistezą
- Ból międzykolcowy wywołany chorobą Baastrup'a („całujące się wyrostki kolczyste”)

Produkt In-Space może być również używany jako implant tymczasowy w sytuacjach wymagających tymczasowego odciążenia krążka i/lub stawów międzywyrostkowych.

Przeciwwskazania

- Ostra osteoporoza
- Zespół stożkowy/ogonowy
- Poważne strukturalne zwężenie kręgosłupa z brakiem składowej dynamicznej
- Złamania
- Szczelina w łuku kręgowym
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy na poziomie indeksu stopnia > I w skali Meyerding'a
- Deformacja skoliozy na poziomie indeksu
- DDD ze stałą retrolistezą
- Wklonowanie się rozkawałkowanego krążka
- Wcześniejsze zabiegi chirurgiczne na poziomie operacyjnym
- Dysplazja wyrostka kolczystego kręgu i/lub blaszki
- Zakażenie
- Znaczna otyłość (BMI >40)

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgow lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowników kręgow.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Stabilność produktu In-Space uzależniona jest od obecności następujących struktur:

- Wieżadło nadgrzebieniowe
- Blaszka
- Wyrostki kolczyste kręgow
- Stawy międzywyrostkowe

Pełne lub znaczne usunięcie tych struktur może doprowadzić do przemieszczenia się produktu.

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu In-Space wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji. Aby uzyskać dodatkowe informacje należy zapoznać się z odpowiednią techniką operacyjną.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jakości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu In-Space mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant In-Space spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 4,1°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co urządzenie In-Space lub względnie blisko niego.

CE
0123



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