
Инструкция по эксплуатации In-Space

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по эксплуатации

In-Space

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

Материал:	Стандарт:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Предполагаемое использование

In-Space предназначен для остановки сегментного растяжения и дистракции межостистого пространства на симпоматическом уровне между L1 - S1. In-Space работает как распорка и в первую очередь защищает задние элементы,

- сохраняя высоту отверстия,
- раскрывая область позвоночного канала,
- снижая нагрузку на фасеточные суставы и
- снижая давление на заднее кольцо.

Показания

In-Space можно имплантировать на уровне от L1 до S1 при заднем подходе (от L1 до L5 при перкутанном подходе). При имплантации на уровне L5/S1 в качестве предварительного условия, обеспечивающего полную поддержку имплантата, обязательно наличие остистого отростка S1.

Исходя из предполагаемого использования, In-Space можно применять при следующих показаниях:

- Центральный, латеральный, фораминальный поясничный стеноз с болями в ногах, ягодицах или паху, облегчаемыми при сгибании.
- Мягкие протрузии дисков с дискогенными болями в нижней части спины
- Фасеточный синдром в результате фасеточного остеоартрита
- Дегенеративный спондилолистез до степени I с гиперлордозной дугой
- Дегенеративное заболевание дисков (DDD) с ретролистезом
- Межостистая боль, возникающая в результате синдрома Боstrup («целующиеся остистые отростки»)

In-Space также можно использовать в качестве временного имплантата в условиях, когда требуется временная разгрузка диска или суставных поверхностей.

Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Синдром конуса/конского хвоста
- Тяжелый структурный позвоночный стеноз с отсутствием динамического компонента
- Переломы
- Спондилолиз
- Дегенеративный спондилолистез при индексном уровне степени >1 по классификации Меердинга
- Сколиотическая деформация на индексном уровне
- DDD с фиксированным ретролистезом
- Изолированная дисковая грыжа
- Предыдущее хирургическое вмешательство на операционном уровне
- Дисплазия остистых отростков и/или пластинок дуг позвонков
- Инфекция
- Ожирение, препятствующее нормальному функционированию организма (BMI >40)

Побочные действия

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные действия и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр. тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства, и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальные формирования шрамовой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсензитивные реакции, побочные эффекты, связанные с выступанием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и/или контузия спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб позвоночника.

Стерильный прибор

STERILE R Стерилизован облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставайте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием. Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережение

Стабильность In-Space зависит от наличия следующих структур:

- Супраспинальная связка
- Пластины дуг позвонков
- Остистые отростки
- Фасеточные суставы

Полное или значительное удаление этих структур может привести к миграции устройства.

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация In-Space проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции. Дополнительную информацию см. в соответствующем техническом руководстве.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техники выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы In-Space допускают использование в магнитном поле МРТ. Эти изделия можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат In-Space дает повышение температуры не более чем на 4,1 °C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования на том же точно участке или на участке, относительно близком к тому, где размещено устройство In-Space, может привести к нарушению качества МРТ изображения.


0123



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