
Указания за употреба In-Space

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

In-Spase

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

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

Предназначение

In-Spase е предназначен за спиране на сегментната експанзия и distraхиране на пространството между processi spinosi на симптоматично ниво между L1 и S1. In-Spase функционира като заемащо пространство изделие и защитава основно задните елементи чрез

- поддържане на височината на форамена,
- отваряне на зоната на спиналния канал,
- намаляване на натиска върху фасетните стави и
- облекчаване на напрежението върху задния анулус.

Показания

In-Spase може да се имплантира на едно или две нива от L1 до S1 за заден достъп (L1 до L5 за перкутанен достъп). За имплантация на L5/S1, наличието на processus spinosus на S1 с достатъчен размер е необходимо условие за пълна поддръжка на импланта.

Въз основа на предназначението си, In-Spase може да се използва за следните показания:

- Централна, латерална и фораминална лумбална спинална стеноза с болка в крака, хълбока или слабините, която може да се облекчи при флексия
- Меки протрузии на диска с дискогенна болка в долната част на гърба
- Фасетен синдром вследствие на остеоартрит на фасетите
- Дегенеративна спондилолистеза до степен I с хиперлордозна извивка
- Degenerative Disc Disease (Дегенеративно заболяване на дисковете) (DDD) с ретролистеза
- Болка между processi spinosi, възникваща вследствие на синдром на Baastrup ("целуващи се processi spinosi")

In-Spase може да се използва и като временен имплант при състояния, налагащи временно освобождаване на натоварването на диска и/или фасетните стави.

Противопоказания

- Тежка остеоопороза
- Синдром на медуларния конус/cauda equina
- Тежка структурна спинална стеноза с липса на динамичен компонент
- Фрактури
- Спондилоза
- Дегенеративна спондилолистеза на индексно ниво от степен > I по Meyerding
- Сколиотичен деформитет на индексно ниво
- DDD с фиксирана ретролистеза
- Секвестрирана дискова херния
- Предходна хирургия на нивото на операцията
- Дисплазия на processus spinosus и/или ламината
- Инфекция
- Болестно затлъстяване (ITM >40)

Потенциални рискове


Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.); тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricиси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъване на импланта или изделието, продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан, остеолиза, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, вертебрална ангулация.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно. Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Стабилността на In-Spase се основава на наличието на следните структури:

- Супраспинозен лигамент
- Ламини
- Processi spinosi
- Фасетни стави

Пълно или значително отстраняване на тези структури може да доведе до миграция на изделието.

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е In-Spase да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. За допълнителна информация, моля, вижте съответния наръчник за техника.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничението на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата In-Spase са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът In-Spase ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 4,1°C при максимално ниво на усреднена цялостелна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието In-Spase.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Тел.: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com