

---

# 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 zglobu i
- 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:

- centralne, 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 osteoartritisom fasete
- degenerativne spondilolisteze I. stupnja s krivljenjem izazvanim hiperlordozom
- Degenerative Disc Disease (degenerativne bolesti diska) (DDD)
- bol unutar kralješnice koja potječe od Baastrupovog 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)

## Potencijalne opasnosti

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 pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljeda zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja mišićno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, neprekidna bol; oštećenja susjednih kostiju, diskova ili mekog tkiva, osteoliza, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija ledne 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 resterezizacija) 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 asepsije.

## 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.

  
0123



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