
Instruções de utilização In-Space

Estas instruções de utilização não se destinam
a distribuição nos EUA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

In-Space

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as “Informações importantes” da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

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

Uso previsto

O In-Space destina-se a parar a extensão segmentar e distrair o espaço inter-espinhoso num nível sintomático entre a L1 à S1. O In-Space actua como um retentor espacial e protege principalmente os elementos posteriores ao

- manter a altura da foramina,
- abrir a área do canal espinal,
- reduzir a tensão nas articulações da faceta e
- aliviar a pressão no anel posterior.

Indicações

O In-Space pode ser implantado num ou dois níveis desde a L1 à S1 para uma abordagem posterior (L1 a L5 para uma abordagem percutânea). Para implantação na L5/S1, a presença de um processo espinhoso na S1 de tamanho adequado é um pré-requisito para suportar completamente o implante.

Com base no uso previsto, o In-Space pode ser utilizado para as seguintes indicações:

- Estenose espinal central, lateral e lombar foraminal com dores nas pernas, nádegas ou virilhas, que podem ser aliviadas durante a flexão
- Protrusões ligeiras dos discos com dores discogénicas na lombar
- Síndrome de faceta devido a osteoartrite na faceta
- Espondilolistese degenerativa até ao grau I com curva hiperlordótica
- Degenerative Disc Disease (DDD) (Doença discal degenerativa) com retrolistese
- Dores inter-espinhosas devido à síndrome de Bastrup

O In-Space também pode ser utilizado como implante temporário em condições que exigem uma descarga temporária do disco e/ou articulações da faceta.

Contra-indicações

- Osteoporose grave
- Síndrome de conus/cauda
- Estenose espinal estrutural grave com falta de um componente dinâmico
- Fracturas
- Espondilólise
- Espondilolistese degenerativa ao nível de índice de grau > I de acordo com Meyerding
- Deformidade escoliótica ao nível de índice
- DDD com retrolistese fixa
- Hérnia discal sequestrada
- Cirurgia anterior no local operatório
- Processo espinhoso e/ou displasia laminal
- Infecção
- Obesidade mórbida (IMC >40)

Riscos potenciais

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:


Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, ou tecido mole, osteólise, subsidência laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril


STERILE R Esterilizado usando radiação

Armazene os implantes da sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

 Não reesterilize

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isso pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

A estabilidade do In-Space baseia-se na presença das seguintes estruturas:

- Ligamento supra-espinhoso
- Lâminas
- Processos espinhosos
- Articulações de faceta

A remoção completa ou significativa dessas estruturas pode resultar na migração de dispositivos.

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Advertências

Recomenda-se vivamente que o In-Space seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. Para obter informações adicionais, consulte o guia da técnica correspondente.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema In-Space estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante In-Space produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,1°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo In-Space.


0123



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