
Kullanım Talimatları

In-Space

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

In-Space

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Kullanım amacı

In-Space L1 ila S1 arasında semptomatik seviyede segmental genişlemeyi durdurmak ve interspinöz boşluğu dağıtmak için tasarlanmıştır. In-Space bir boşluk tutucu olarak görev yapar ve özellikle posterior unsurları aşağıdaki şekillerde korur:

- Foraminal yüksekliği koruyarak
- Spinal kanal alanını açarak
- Faset eklemlerindeki stresi azaltarak ve
- Posterior annulus üzerindeki baskıyı ortadan kaldırarak

Endikasyonlar

In-Space, posterior yaklaşım için L1'den S1'e (L1'den L5'e perkütan yaklaşım için) bir veya iki seviyede implante edilebilir. L5/S1'de implantasyon için, yeterli boyutta bir S1 spinöz prosesi implantı tamamen desteklemek için ön koşuldur.

- Kullanım amacına bağlı olarak, In-Space aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir:
- Fleksiyon sırasında geçebilen bacak, kalça veya kasık ağrılı santral, lateral ve foraminal lomber spinal stenoz
 - Diskojenik bel ağrılı yumuşak disk protrüzyonları
 - Faset osteoartritine bağlı faset sendromu
 - Hiperlordotik kıvrımlı, derece I'e kadar dejeneratif spondilolistezis
 - Retrolistezisli Degenerative Disc Disease (Dejeneratif disk hastalığı) (DDD)
 - Baastrup sendromundan ("kissing spines") kaynaklanan interspinöz ağrı

In-Space disk ve/veya faset eklemlerinden geçici olarak yük kaldırmanın gerektiği durumlarda geçici implant olarak da kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli Osteoporoz
- Konus/Kauda sendromu
- Dinamik bir bileşenin eksik olduğu şiddetli yapısal spinal stenoz
- Fraktürler
- Spondiloliz
- Meyerding'e göre derece > I endeks seviyesinde dejeneratif spondilolistezis
- Endeks seviyesinde skolyotik deformite
- Sabit retrolistezisli DDD
- Sıkışmış disk herniyasyonu
- Operatif seviyede daha önceki ameliyatlara
- Spinöz proses ve/veya lamina displazisi
- Enfeksiyon
- Morbid obezite (VKİ >40)

Potansiyel riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (KBAS), alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, sürekli ağrı; bitişik kemikte, diskte veya yumuşak dokuda hasar, osteoliz, sübidans, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, vertebral angülasyon.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Implantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

In-Space cihazının stabilitesi aşağıdaki yapıların varlığına bağlıdır:

- Supraspinöz ligaman
- Lamina
- Spinöz prosesler
- Faset eklemleri

Bu yapıların tamamen veya belirgin ölçüde çıkarılması cihaz migrasyonuna neden olabilir.

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için, lütfen ilgili teknik kılavuzuna bakın.

Uyarılar

In-Space cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. Implantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Daha fazla bilgi için, lütfen ilgili teknik kılavuzuna bakın

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri In-Space sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradiyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre In-Space implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 4,1°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge In-Space cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

CE
0123



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