
Οδηγίες Χρήσης In-Space

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

In-Space

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Προοριζόμενη χρήση

Το In-Space προορίζεται για την αναχαίτιση της επέκτασης των τμημάτων και για τη διάταση του μεσακάνθιου διαστήματος σε συμπτωματικό επίπεδο μεταξύ O1 και I1. Το In-Space λειτουργεί ως διάταξη διατήρησης των διαστημάτων και προστατεύει κυρίως τα οπίσθια στοιχεία

- διατηρώντας το ύψος του τμήματος,
- διευρύνοντας την περιοχή του σπονδυλικού σωλήνα,
- ελατώνοντας την καταπόνηση στις ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις και
- απαλύνοντας την πίεση στον οπίσθιο ινώδη δακτύλιο.

Ενδείξεις

Το In-Space μπορεί να εμφυτευτεί σε ένα ή δύο επίπεδα από τον O1 έως τον I1 για οπίσθια προσπέλαση (O1 έως O5 για διαδερμική προσπέλαση). Για εμφύτευση στο επίπεδο O5/I1, η παρουσία μιας ακανθώδους απόφυσης στον I1 επαρκούς μεγέθους αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την πλήρη στήριξη του εμφυτεύματος.

Βάσει της προοριζόμενης χρήσης, το In-Space μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Κεντρική, πλευρική και τρηματική στένωση της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με πόνο σε μηρό, γλουτό ή βουβώνα, ο οποίος μπορεί να απαλύνεται κατά την κάμψη
- Ήπιες προβολές δίσκων με δισκογενή πόνο στη μέση
- Σύνδρομο ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων οφειλόμενο σε οστεοαρθρίτιδα ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων
- Εκφυλιστική σπονδυλολίθωση έως βαθμού I με υπερλорδωτική καμπύλη
- Degenerative Disc Disease (Εκφυλιστική δισκοπάθεια) (DDD) με οπισθολίθωση
- Μεσακάνθιο άλλος προερχόμενο από σύνδρομο Baastrup (επαφή ακανθώδων απόφύσεων)

Το In-Space μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως προσωρινό εμφύτευμα σε παθήσεις που απαιτούν προσωρινή αποφόρτιση του δίσκου ή/και των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων.

Αντενδείξεις

- Βαριά οστεοπόρωση
- Σύνδρομο μυελικού κώνου/ιππουρίδας
- Σοβαρή δομική σπονδυλική στένωση με έλλειψη δυναμικού στοιχείου
- Κατάγματα
- Σπονδυλόλυση
- Εκφυλιστική σπονδυλολίθωση σε επίπεδο ταξινόμησης βαθμού > I κατά Meyering
- Σκολιωτική παραμόρφωση στο επίπεδο ταξινόμησης
- DDD με πάγια οπισθολίθωση
- Αποσπασθείσα δισκοκήλη
- Προγενέστερη εγχείρηση στο επίπεδο της επέμβασης
- Δυσπλασία ακανθώδους απόφυσης ή/και πετάλου
- Λοίμωξη
- Νοσογόνος παχυσαρκία (BMI >40)

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενή τραυματισμό νευρών και αγγείων, βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, νόσο του Sudeck, αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με προεξοχή του εμφυτεύματος ή των πρόσθετων διατάξεων, κακή συνένωση, μη συνένωση, συνεχές άλγος: βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων ή μαλακών μορίων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού: συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Η σταθερότητα του In-Space βασίζεται στην παρουσία των ακόλουθων δομών:

- Επακάνθιος σύνδεσμος
- Πέταλα
- Ακανθώδεις αποφύσεις
- Ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις

Η πλήρης ή σημαντική αφαίρεση αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση του προϊόντος.

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά το In-Space να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό της αντίστοιχης τεχνικής.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος In-Space είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα In-Space θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 4,1°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται σχετικά ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος In-Space.

CE
0123



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