
Használati utasítás

In-Space

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

In-Space

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag: Szabvány:
PEEK ASTM F 2026
TAV ELI ASTM F 136

Rendeltetés

Az In-Space a szegmens extensio megállítására, valamint a gerincközi tér (L1-S1 között) szimptomatikus szintre történő disztrakciójára készült. Az In-Space térfoglalóként működik, és főként a hátsó elemeket védi a következők által:

- a foramen magasságának fenntartása,
- a gerinccsatorna területének felnyitása,
- a csontlapillesztéseken lévő nyomás csökkentése, valamint
- a hátsó annulusra nehezedő nyomás könnyítése.

Javallatok

In-Space egy vagy két szinten ültethető be L1-S1 között, hátulsó megközelítéshez (L1-L5 perkután megközelítés esetén). Az L5/S1-nél történő beültetéshez egy megfelelő méretű S1-csigolya-tövisnyúlvány jelenléte nélkülözhetetlen az implantátum tökéletes megtámasztásához.

A rendeltetéstől függően az In-Space-t a következő javallatok mellett használhatja:

- Középső, oldalsó és foraminális ágyéki gerincstenosis láb-, ülep- vagy lágyékfájdalommal, amely a flexio során enyhíthető
- Lágyporckorong-protrusio, porckorongból származó alhátfájdalommal
- Csontlap-szindróma a csontlap osteoarthritiséből fakadóan
- Degeneratív spondylolisthesis, I.-es fokozatig hyperlordoticus görbülettel
- Degeneratív Disc Disease (DDD / degeneratív porckorong-megbetegedés) és retrolisthesis
- Baastруп-szindrómából („kissing spines”) származó gerincközi fájdalom

Az In-Space ideiglenes implantátumként is használható olyan esetben, ha a porckorong és/vagy a csontlapillesztések ideiglenes tehermentesítésére van szükség.

Ellenjavallatok

- Súlyos osteoporosis
- Conus-/ cauda-szindróma
- Súlyos strukturális gerincstenosis dinamikus komponens nélkül
- Törések
- Spondylolisis
- Degeneratív spondylolisthesis, index szinten, a Meyerding-index szerinti I.-es fokozaton
- Scolioticus deformitás index szinten
- DDD és retrolisthesis
- Sequestrálódott porckorong-sérv
- Korábbi műtét operatív szinten
- Processus spinosus és/vagy lamina dysplasia
- Fertőzés
- Kóros elhízás (BMI >40)

Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcok vagy légyszövetek sérülése, osteolysis, gerinccsüllyedés, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, gerincgörcsület.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újsterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

Az In-Space stabilitása a következő képletek jelenlétén múlik:

- Supraspinatus ín
- Laminae
- Processus spinosus
- Csontlapillesztések

Ezen struktúrák teljes vagy jelentős eltávolítása az eszköz elvándorlását eredményezheti. A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosjárját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy az In-Space eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a kapcsolódó technikai útmutatót

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy az In-Space rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján az In-Space implantátum legfeljebb 4,1 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képkalkulációs eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol az In-Space eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.

 0123



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