
Brugsanvisning In-Space

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

In-Space

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Beregnet brug

In-Space er beregnet til at standse segmental udvidelse og til distraktion af det interspinøse rum ved et symptomatisk niveau mellem L1 og S1. In-Space virker som en rumholder og beskytter hovedsageligt de posteriore elementer ved

- opretholdelse af foraminalhøjden
- åbning af spinalkanalområdet
- reduktion af belastning på facetled
- trykafledning på den posteriore annulus

Indikationer

In-Space kan implanteres på ét eller to niveauer fra L1 til S1 til posterior adgang (L1 til L5 til perkutan adgang). Til implantation ved L5/S1 er tilstedeværelsen af en S1-spinøs proces nødvendig for at give fuld implantatstøtte.

Baseret på den beregnede brug kan In-Space anvendes til følgende indikationer:

- Central, lateral og foraminal lumbal spinalstenose med ben-, balde- eller lyskesmerter, som kan lindres under fleksion
- Bløde diskusprotrusioner med diskogene lænderygsmarter
- Facetleds syndrom som resultat af facet osteoartrit
- Degenerativ spondylolisthese op til grad I med hyperlordosekrumning
- Degenerative Disc Disease (degenerativ diskussygdom, DDD) med retrolistese
- Interspinøs smerte som resultat af Bastrup-syndrom ("kissing spines")

In-Space kan også anvendes som et midlertidigt implantat i tilfælde, som kræver midlertidig aflastning af diskus og/eller facetled.

Kontraindikationer

- Alvorlig osteoporose
- Conus-/cauda-syndrom
- Alvorlig, strukturel spinalstenose uden en dynamisk komponent
- Frakturer
- Spondylolyse
- Degenerativ spondylolisthese ved indeksniveau af grad > I iht. Meyerding
- Skoliotisk deformitet ved indeksniveau
- DDD med repareret retrolistese
- Sekvestreret diskusherniering
- Tidligere kirurgi i operationsniveauet
- Spinøs proces og/eller laminadysplasi
- Infektion
- Morbid fedme (BMI >40)

Potentielle risici

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, kompleks, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler, diskus eller bløddele, osteolyse, aftagen, lækage af dura eller siving af spinalvæske; rygmærskompression og/eller -kontusion, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Stabiliteten af In-Space afhænger af tilstedeværelsen af følgende strukturer:

- Supraspinøst ligament
- Laminae
- Spinøse processer
- Facetled

Komplet eller signifikant fjernelse af de strukturer, der kan resultere i produktmigration. Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at In-Space kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt. Der henvises til den tilhørende tekniske vejledning for yderligere oplysninger.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i In-Space-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil In-Space-implantatet producere en temperaturstigning på højst 4,1 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på In-Space-anordningen.

CE
0123



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