
Gebrauchsanweisung In-Space

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

In-Space

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

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

Verwendungszweck

In-Space ist vorgesehen, um die segmentale Extension zu stoppen und den interspinalen Raum an einem symptomatischen Segment zwischen L1 bis S1 zu distrahieren. In-Space wirkt als Abstandhalter und schützt die posterioren Elemente im Wesentlichen durch

- Erhalt der Foramenhöhe,
- Öffnung des Spinalkanalareals,
- Reduzierung der Belastung der Zwischenwirbelgelenke und
- Reduzierung des auf dem posterioren Anulus fibrosus lastenden Drucks.

Indikationen

Die Implantation von In-Space kann über posterioren Zugang an einem oder zwei Segmenten von L1 bis S1 (L1 bis L5 für perkutanen Zugang) erfolgen. Ein S1-Dornfortsatz adäquater Grösse zur vollständigen Abstützung des Implantats ist Grundvoraussetzung für die Implantation auf Höhe L5/S1.

Auf Grundlage der vorgesehenen Verwendung kann In-Space bei folgenden Indikationen eingesetzt werden:

- Zentrale, laterale und foraminale lumbale Spinalstenose mit Schmerzen in Bein, Gesäss oder Leiste, welche in Flexion gelindert werden können
- Weiche Bandscheibenvorfälle mit diskogenen Kreuzschmerzen
- Facettensyndrom infolge von Facettenosteoarthritis
- Degenerative Spondylolisthese Grad I oder II
- Degenerative Disc Disease (Degenerative Bandscheibenerkrankung) (DDD) mit Retrolisthese
- Interspinaler Schmerzen infolge von Bastrap-Syndrom («kissing spines»)

Bei Zuständen, die eine temporäre Entlastung von Bandscheibe und/oder Zwischenwirbelgelenken erfordern, kann In-Space auch als temporäres Implantat eingesetzt werden.

Kontraindikationen

- Schwere Osteoporose
- Konussyndrom/Kaudasyndrom
- Schwere strukturelle Spinalstenose ohne dynamische Komponente
- Frakturen
- Spondylolyse
- Degenerative Spondylolisthese Grad > I nach Meyerding auf Höhe der betroffenen Segmente
- Skoliotische Deformität auf Höhe der betroffenen Segmente
- DDD mit fixierter Retrolisthese
- Sequestrierte Bandscheibenhernie
- Frühere Operation am betroffenen Segment
- Dysplasie an Dornfortsatz und/oder Lamina
- Infektionen
- Krankhafte Fettleibigkeit (BMI >40)

Mögliche Risiken

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermässige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschliesslich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Implantat oder hervorstehenden Befestigungsteilen, andauernde Schmerzen, Verletzung der umliegenden Knochen, Bandscheiben oder des Weichgewebes, Osteolyse, Absenkung, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren.

Einmalartikel

SE_528799 AD

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Das Vorhandensein der folgenden Strukturen ist zwingend erforderlich, um die Stabilität von In-Space zu gewährleisten:

- Lig. supraspinale
- Laminae
- Dornfortsätze
- Zwischenwirbelgelenke

Eine vollständige oder signifikante Entfernung dieser Strukturen kann Implantatwanderung begünstigen.

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Es ist dringend anzuraten, dass das In-Space System ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Operationstechnik.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des In-Space Systems bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das In-Space Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 4,1 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des In-Space Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.


0123



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