

---

# Instrucțiuni de utilizare In-Space

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## In-Space

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Material

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

## Domeniu de utilizare

In-Space este destinat opririi extinderii segmentare și distracției spațiului interspinos la nivel simptomatic între L1 și S1. In-Space acționează ca dispozitiv pentru păstrarea spațiului și protejează în principal elementele posterioare prin

- menținerea înălțimii foramenului,
- degajarea spațiului canalului rahidian,
- reducerea tensiunii asupra fațetelor articulare și
- reducerea presiunii asupra părții posterioare a inelului fibros.

## Indicații

In-Space poate fi implantat la unul sau două niveluri de la L1 la S1 pentru abordul posterior (de la L1 la L5 pentru abordul percutanat). Pentru implantarea la L5/S1, este necesar să existe un proces spinos S1 de mărime adecvată pentru susținerea completă a implantului.

Pe baza utilizării avute în vedere, In-Space se poate utiliza pentru următoarele indicații:

- Stenoză spinală lombară centrală, laterală și foraminală cu durere în gambă, fese sau regiunea inghinală, care poate fi redusă în timpul flexiunii
- Protruziunile discurilor moi cu durere lombară joasă discogenă
- Sindrom fațetar datorat osteoartritei fațetelor
- Spondilolisteză degenerativă până la gradul I cu curbură hiperlordotică
- Degenerative disc disease (degenerescență discală degenerativă, DDD) cu retrolisteză
- Durere interspinoasă provenită de la sindromul Bastrup (contact între apofizele spinoase)

In-Space se poate utiliza și ca implant temporar în afecțiuni care necesită o eliberare temporară de sarcină a discului și/sau fațetelor articulare.

## Contraindicații

- Osteoporoză severă
- Sindrom de con/caudal
- Stenoză spinală gravă căreia îi lipsește un component dinamic
- Fracturi
- Spondiloliză
- Spondilolisteză degenerativă la nivelul de referință de grad > I după clasificarea Meyerding
- Diformitate scoliotică la nivelul de referință
- DDD cu retrolisteză fixă
- Hernie de disc cu sechestrare
- Intervenție chirurgicală anterioară la nivelul de referință
- Displazia procesului spinos și/sau laminar
- Infecție
- Obezitate morbidă (BMI >40)

## Riscuri potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente, a discurilor sau a țesuturilor moi, osteoliză, tasare, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, angulația vertebrală.

## Dispozitiv steril


**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

## Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Stabilitatea In-Space se bazează pe prezența următoarelor structuri:

- Ligamentul supraspinos
- Lamina
- Procesele spinoase
- Fațetele articulare

Îndepărtarea completă sau semnificativă a acestor structuri poate avea ca rezultat migrarea dispozitivului.

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Avertizări

Se recomandă insistent ca In-Space să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați ghidul de tehnică corespunzător.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

## Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediu de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului In-Space sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul In-Space va genera o creștere a temperaturii de maxim 4,1 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 4 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului In-Space.

  
0123



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