
Mode d'emploi In-Space

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

In-Space

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthés « Informations importantes », ainsi que les techniques opératoires correspondantes. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Matériel

Matériau:	Normes:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Application

In-Space est destiné à bloquer l'extension segmentaire et distraire l'espace inter-épineux à un niveau symptomatique entre les segments L1 et S1. In-Space agit comme une entretoise. Il protège principalement les éléments postérieurs, en :

- maintenant la hauteur du trou de conjugaison,
- ouvrant la région du canal rachidien,
- réduisant les contraintes sur les articulations facettaires et
- soulageant la pression sur la partie postérieure de l'anneau fibreux.

Indications

In-Space peut s'implanter sur un ou deux niveaux entre les segments L1 et S1 par un abord postérieur (entre les segments L1 et L5 par un abord percutané). Pour une implantation entre les segments L5 et S1, il est nécessaire de disposer d'une apophyse épineuse de taille suffisante au niveau du segment S1 pour soutenir complètement l'implant.

Sur la base de l'utilisation prévue, le dispositif In-Space peut s'implanter pour les indications suivantes :

- Sténose centrale, latérale et foraminale du rachis lombaire, avec douleur au niveau de la jambe, des fessiers ou de l'aîne pouvant se soulager par flexion
- Saillies de noyau pulpeux avec douleur d'origine discale dans le bas du dos
- Syndrome facettaire causé par une arthrose facettaire
- Spondylolisthésis dégénératif jusqu'au grade I avec incurvation hyperlordotique
- Degenerative Disc Disease (DDD, Discopathie dégénérative) avec rétrolisthésis
- Douleur inter-épineuse causée par le syndrome de Baastrup (contact entre les apophyses épineuses)

In-Space peut également s'utiliser comme implant temporaire pour des troubles qui nécessitent une décharge du disque et/ou des articulations facettaires.

Contre-indications

- Ostéoporose sévère
- Syndrome du cône terminal/de la queue de cheval
- Sténose structurelle rachidienne grave avec absence de composant dynamique
- Fractures
- Spondylylose
- Spondylolisthésis dégénératif de grade Meyerding > I au niveau cible
- Déformation scoliotique au niveau cible
- DDD avec rétrolisthésis fixé
- Hernie discale avec séquestration
- Intervention chirurgicale précédente sur le niveau concerné
- Dysplasie de l'apophyse épineuse et/ou de la lame vertébrale
- Infection
- Obésité morbide (BMI > 40)

Effets indésirables

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des effets indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à la saillie du matériel ou de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose, douleur permanente; traumatismes des os, disques ou tissus mous avoisinants, brèche durale ou fuite de liquide céphalorachidien; compression et/ou contusion de la colonne vertébrale, déplacement partiel du greffon, angulation des vertèbres.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

 Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Un jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthés contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

La stabilité du dispositif In-Space dépend de la présence des structures suivantes :

- Ligament supra-épineux
- Lames vertébrales
- Apophyses épineuses
- Articulations facettaires

L'ablation de l'ensemble ou d'une partie importante de ces structures peut entraîner la migration du dispositif.

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Avertissements

Il est vivement recommandé que le dispositif In-Space soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Pour plus d'informations, se référer au guide technique correspondant.

Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

IRM sous conditions :

Des essais non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système In-Space ne présentaient pas de risques en environnement IRM sous certaines conditions. Ces dispositifs peuvent être scannés sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (SAR, Taux d'absorption spécifique) moyen maximum pour le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des essais non cliniques, l'implant In-Space devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 4,1°C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyen pour le corps entier de 4 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1,5 Tesla et de 3,0 Tesla.

La qualité de l'IRM peut être altérée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif In-Space ou à proximité.


0123



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