
Istruzioni per l'uso In-Space

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

In-Space

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

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

Uso previsto

In-Space è indicato per arrestare l'estensione segmentale e per la distrazione dello spazio interspinoso a livello sintomatico tra L1 e S1. In-Space agisce come distanziatore e protegge principalmente gli elementi posteriori

- preservando l'altezza foraminale,
- aprendo l'area del canale spinale,
- riducendo la sollecitazione sulle faccette articolari e
- alleviando la pressione sull'anulus posteriore.

Indicazioni

In-Space è impiantabile a uno e due livelli da L1 a S1 con approccio posteriore (da L1 a L5 per l'approccio percutaneo). Per l'impianto in L5/S1, la presenza di un processo spinoso S1 di misura adeguata è un requisito preliminare per garantire un sostegno adeguato dell'intero l'impianto.

In base all'uso previsto, In-Space trova impiego per le seguenti indicazioni:

- Stenosi spinale centrale, laterale and foraminale del tratto lombare con dolore alla gamba, al gluteo o all'inguine che trova sollievo alla flessione
- Protrusioni del nucleo polposo associate a lombalgia discogenica
- Sindrome delle faccette articolari dovuta ad artrosi delle faccette
- Spondilolistesi degenerativa di grado I con curva iperlordosica
- Discopatia degenerativa (Degenerative Disc Disease, DDD) con retrolistesi
- Dolore a livello interspinoso dovuto a sindrome di Bastrup ("kissing spines")

In-Space trova impiego anche quale impianto temporaneo in condizioni che richiedano uno scaricamento temporaneo del disco e/o delle faccette articolari.

Controindicazioni

- Osteoporosi grave
- Sindrome del cono o della cauda equina
- Stenosi strutturale spinale grave priva di componente dinamica
- Fratture
- Spondilolisi
- Spondilolistesi degenerativa di grado > I secondo Meyerding
- Deformazione scoliotica a livello d'indice
- DDD con retrolistesi fissa
- Ernia del disco sequestrata
- Precedente intervento chirurgico al livello operatorio
- Displasia del processo spinoso e/o della lamina
- Infezione
- Obesità morbosa (IMC >40)

Effetti collaterali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

I problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione), dolore continuo, danneggiamento di ossa, dischi o del tessuto molle adiacente, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

 Non ristilizzare

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

La stabilità dell'In-Space si fonda sulla presenza delle seguenti strutture:

- Legamento soprastipino
- Lamine
- Processi spinosi
- Faccette articolari

La rimozione completa o in misura significativa di queste strutture può favorire la migrazione del dispositivo.

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Avvertenze

L'impianto In-Space deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. Per altre informazioni, si prega di fare riferimento alla guida alla tecnica corrispondente.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o aseptici inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema In-Space sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere acquisiti in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto In-Space produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 4,1 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo In-Space.


0123



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