
Bruksanvisning Innvendig

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Innvendig

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

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

Tenkt bruk

In-Space er beregnet på å stanse den segmentelle utvidelsen og distrahere mellomrommene i ryggspylen på et symptomatisk nivå fra L1 til S1. In-Space fungerer som plassholder og beskytter hovedsakelig de bakre elementene ved å

- Ivareta den foraminale høyden,
- Apne opp området rundt spinalkanalen,
- Redusere belastning på fasettskjøtene og
- Lette trykket på posterior annulus.

Indikasjoner

In-Space kan implanteres på ett eller to nivåer fra L1 til S1 for bakre tilnærming (L1 til L5 for perkutan tilnærming). For implantering ved L5/S1, er forekomsten av en S1-spinal prosess av tilstrekkelig størrelse en forutsetning for å kunne støtte implantatet fullt ut.

Basert på tenkt bruk, kan In-Space brukes ved følgende indikasjoner:

- Midtre, lateral og foraminale lumbale spinal stenose med smerte i ben, rumpeball eller lysk, som kan lindres med fleksjon.
- Myke skiveutstikk med diskogene, myke skiveutstikk i nedre rygg med diskogen smerte i nedre rygg
- Fasettsyndrom på grunn av fasettosteoartritt
- Degenerativ spondylolistese opptil grad I med hyperlordotisk kurve
- Degenerativ skivesykdom (DDD) med retrolistese
- Smerte i ryggspylen som følge av Baastrop-syndrom ("kissing spines")

In-Space kan også brukes som et midlertidig implantat under forhold som krever en midlertidig lossing av skiven og/eller fasettskjøter.

Kontraindikasjoner

- Alvorlig osteoporose
- Conus/Cauda-syndrom
- Alvorlig strukturell spinal stenose som mangler en dynamisk komponent
- Brudd
- Skiveutglidning
- degenerativ spondylolistese på indeksnivå på grad > I i henhold til Meyerding
- Skoliotisk misdannelse på indeksnivå
- DDD med fast retrolistese
- Sekvestrert skivebrokk
- Tidligere operasjon på operativt nivå
- Spinal prosess og/eller laminadysplasi
- Infeksjon
- Sykelig fedme (BMI >40)

Bivirkninger

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. hovenhet, unormal arddannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelett-systemet, Sudecks sykdom, allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantat eller fester, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller mykvev, dural eller spinalvæskelekkasje, ryggmargklemming og/eller konvulsjon, delvis feilplassering av transplantatet, vertebral vinkling.

Steril enhet


STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

Stabiliteten til In-Space er avhengig av at følgende strukturer er til stede:

- Supraspinalt ligament
- Laminae
- Spinale prosesser
- Fasettskjøter

Fullstendig eller betydelig fjerning av de strukturene kan resultere i enhetsmigrasjon. De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at In-Space implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte. For ytterligere informasjon, se medfølgende veiledning for riktig teknikk.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til Innvendig-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil Innvendig-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 4,1 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller relativ nærhet til Innvendig-enhetens posisjon.


0123



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