
Bruksanvisning In-Space

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

In-Space

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

In-Space är avsedd att stoppa segmentell förlängning och distrahera det interspinala utrymmet på symtomatisk nivå mellan L1 och S1. In-Space agerar som platsbyggnad och skyddar främst de posteriora elementen genom att

- upprätthålla foraminalhöjden,
- öppna upp området för spinalkanalen,
- minska påfrestningen på facettlederna och
- avlätta trycket på posteriora annulus.

Indikationer

In-Space kan implanteras vid en eller två nivåer från L1 till S1 för posterior metod (L1 till L5 för perkutan metod). För implantation vid L5/S1 är det nödvändigt att det finns en processus spinosus på S1 av tillräcklig storlek för att stödja implantatet fullt ut.

Beroende på avsedd användning kan In-Space användas vid följande indikationer:

- Central, lateral och foraminal lumbal spinal stenosis med smärta i ben, skinka eller lårsmärta, som kan avhjälpas under flexion
- Mjuk diskprotrusion med diskogen ländryggsmärta
- Fasettsyndrom på grund av facettosteoartrit
- Degenerativ spondylolistes upp till grad I med hyperlordotisk kurva
- Degenerative Disc Disease (degenerativ disksjukdom, DDD) med retrolistes
- Interspinal smärta som härrör från Bastrups sjukdom

In-Space kan också användas som ett temporärt implantat under förhållanden som kräver en temporär avlastning av en disk och/eller facettleder.

Kontraindikationer

- Svår osteoporos
- Conus/cauda-syndrom
- Svår strukturell spinal stenosis som saknar en dynamisk komponent
- Frakturer
- Spondylosis
- Degenerativ spondylolistes vid indexnivå av grad > I enligt Meyerding
- Skoliotisk deformation på indexnivå
- DDD med fixerad retrolistes
- Isolerat diskbräck
- Tidigare kirurgi på operationsnivån
- Processus spinosus och/eller laminadysplasi
- Infektion
- Sjuklig fetma (BMI >40)

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudecks atrofi, allergiska-/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av implantatet, vinkling av ryggkota.

Steril enhet


STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppärrbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärrbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppärrbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

Stabiliteten hos In-Space är beroende av följande strukturer:

- Supraspinala ligament
- Lamina
- Spinalprocesser
- Facettleder

Fullständig eller signifikant förlust av dessa strukturer kan leda till att enhet migrerar.

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att In-Space endast implanteras av opererande kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktioner för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt. För mer information, se motsvarande kirurgisk teknikvägledning.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från In-Space-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger In-Space-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 4,1 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för In-Space-enheten.

CE
0123



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