
Gebruiksaanwijzing In-Space

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

In-Space

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

Beoogd gebruik

In-Space is bestemd voor het stoppen van de segmentale extensie en voor de extractie van de interspinale ruimte op een symptomatisch niveau tussen L1 en S1. In-Space werkt als een plaatshouder en beschermt hoofdzakelijk de posterieure elementen door

- de hoogte van het foramen te behouden,
- het gebied van het wervelkanaal te openen,
- de druk op de facetgewrichten te verminderen en
- de druk op de posterieure anulus te verlichten.

Indicaties

In-Space kan worden geïmplantatoerd op een of twee niveaus, van L1 tot en met S1 voor een posterieure benadering en van L1 tot en met L5 voor een percutane benadering. Voor implantatie bij L5/S1 is de aanwezigheid van een S1-doornuitsteeksel een vereiste voor de volledige ondersteuning van het implantaat.

Gebaseerd op het beoogde gebruik kan de In-Space worden gebruikt voor de volgende indicaties:

- Centrale, laterale en foraminale lumbale spinale stenose met pijn in been, billen of lies, die kan worden verlicht tijdens flexie
- Zachte discusprotrusies met discogene lagerugpijn
- Facetsyndroom door osteoartritis van de facetgewrichten
- Degeneratieve spondylolisthese tot en met graad I met hyperlordotische curve
- Degeneratieve disc disease (degeneratieve discusaandoening, DDD) met retrolisthese
- Interspinale pijn die wordt veroorzaakt door baastrupsyndroom ("kissing spines")

In-Space kan ook worden gebruikt als een tijdelijk implantaat voor gevallen waar de discus en/of facetgewrichten tijdelijk moeten worden ontladen.

Contra-indicaties

- Ernstige osteoporose
- Conus/Caudasyndroom
- Ernstige structurele spinale stenose waarbij een dynamisch component ontbreekt
- Fracturen
- Spondylolyse
- Degeneratieve spondylolisthese op indexniveau graad > I volgens Meyerding
- Scoliotische deformiteit op indexniveau
- DDD met vaste retrolisthese
- Geïsoleerde discushernia
- Eerdere chirurgie op het operatieniveau
- Dysplasie van de doornuitstekels en/of laminae
- Infectie
- Morbide obesitas (BMI >40)

Potentiële risico's

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:


Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen, etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwellen, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het botspierstelsel, Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met prominentie van implantaat of instrumenten, doorlopende pijn, beschadiging van aanliggende botten, disci of weke delen, osteolyse, inzakking van implantaat, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel


STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

De stabiliteit van de In-Space is gebaseerd op de aanwezigheid van de volgende structuren:

- Supraspinaal ligament
- Laminae
- Doornuitstekels
- Facetgewrichten

Volledige of aanzienlijke verwijdering van deze structuren kan leiden tot migratie van het instrument.

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat In-Space alleen wordt geïmplantatoerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd. Raadpleeg de betreffende technische handleiding.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het In-Space-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het In-Space-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 4,1 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het In-Space-instrument ligt.


0123



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