

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Device System Name:
InSWing™ Interspinous Spacer

 Click directory below for desired language

English 	2-3
Español 	4-5
Français 	6-7
Italiano 	8-9

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

English EN

Device System Name:

InSWing™ Interspinous Spacer

Description:

The InSWing Interspinous Spacer is an implantable spinal construct that is manufactured from PEEK and is designed to fit between the spinous processes of the vertebrae. InSWing is implanted through a unilateral approach. The self-deploying and self-locking wings are designed to prevent the implant from pulling out. The implant limits extension and the flexion-limiting band (optional) is intended to improve the stability of the treated intervertebral lumbar segment.

The system is composed of the following components, each provided in an individual sterile package:

- InSWing Spacer implant 8 mm, Catalogue No. 17-0008
- InSWing Spacer implant 10 mm, Catalogue No. 17-0010
- InSWing Spacer implant 12 mm, Catalogue No. 17-0012
- InSWing Spacer implant 14 mm, Catalogue No. 17-0014
- InSWing Spacer implant 16 mm, Catalogue No. 17-0016

The following components are provided sterile and are packaged together as Catalogue No. 17-0001: InSWing band (qty. of 1), and clip (qty. of 2).

The InSWing spacers are made out of PEEK (polyetheretherketone) as described by ASTM F2026, with titanium alloy (Ti-6Al-4V) markers as described by ASTM F136. The InSWing band is made out of 100% PET (polyethylene terephthalate). The InSWing clip is made out of titanium alloy (Ti-6Al-4V) as described by ASTM F136.

The InSWing Interspinous Spacer is intended to be placed between the spinous processes of the vertebrae via a unilateral approach.

Indications for Use:

The InSWing Interspinous Spacer is indicated to relieve leg and back pain due to symptomatic Lumbar Spinal Stenosis (LSS) from levels L1/L2 to L4/L5 with or without neurogenic intermittent claudication. The device can be used in combination with decompressive procedures providing that the spinous processes remained intact.

Contraindications:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Morbid obesity.
2. Mental illness.
3. Alcoholism or drug abuse.
4. Pregnancy.
5. Metal sensitivity/allergies.
6. Severe osteopenia/osteoporosis.
7. Patients unwilling or unable to follow post-operative care instructions.
8. Active local and systemic inflammation conditions.
9. Patient allergy to implant material or to its elements.
10. Patient's poor general condition that has a high risk of endangering health condition and/or loss of life as a result of surgical procedure.
11. Paget's disease.
12. Kyphosis requiring surgical correction.
13. Any circumstances not listed under the heading Indications for Use.
14. Other general or patient related contraindications against surgical implant treatment which may preclude potential benefit from implantation.

Potential Adverse Events:

All of the possible adverse events associated with spinal surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of possible adverse events includes, but is not limited to:

1. Neurological injury.
2. Vascular or visceral injury.
3. Fracture of the spinous process.
4. Early or late loosening of any or all of the components.
5. Incorrect positioning of the implant.
6. Disassembly, breakage and/or bending of any or all components.
7. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, including metallosis, straining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
8. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain.
9. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.

10. Infection.
11. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
12. Chronic inflammation.
13. Hemorrhage.
14. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
15. Death.
16. Potential risks identified with the use of the device system may require additional surgery.

Warnings and Precautions:

1. The safety and effectiveness of the interspinous spacer have been established only for spinal conditions with symptomatic LSS of the L1/L2-L4/L5 levels.
2. Potential risks identified with the use of this device system, which may require additional surgery, include: device component fracture, neurological injury, and vascular or visceral injury.
3. Single use only.
4. Non-sterile: instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
5. DO NOT REUSE IMPLANTS. Discard used, damaged, or otherwise suspect implants.
6. Do not use the InSWing implant past the expiration date noted on the package.
7. Do not use damaged products or opened packages.
8. Do not re-sterilize implants.
9. The implant should be placed as close as possible to the lamina without removing the supraspinous ligament. The interspinous ligament should be properly removed, as per the InSWing operative technique.
10. The implantation of the InSWing Interspinous Spacer System should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this implant because it is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
11. Do not use the components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.
12. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not attempt to re-sterilize single-use implants.

MRI Compatibility Information:

The InSWing Interspinous Spacer has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning:

All non-sterile instruments must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

The InSWing Interspinous Spacer implants are provided sterile and do not require cleaning.

Sterilization:

The InSWing Interspinous Spacer instruments (medical-grade stainless steel and silicone handles) should be steam sterilized by the hospital using the following recommended cycles when utilizing a sterilization wrap:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 250°F (121°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 30 minutes		Exposure time: 8 minutes

The InSWing Interspinous Spacer implants are sterilized using gamma irradiation sterilization. Do not re-sterilize.

Physician Information:

Preoperative:

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Correct selection of the implant is extremely important.
4. Use care in handling and storage of implant components. Inspection should be made to determine if components have been damaged during storage or previous procedures.
5. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
6. Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important.

Intraoperative:

1. A unilateral surgical approach is the recommended access to the interspinous space in order to minimize trauma to the soft tissue.
2. Use great care to insure that the spinous process scraper is used to clean the remains of the interspinous ligament from spinous process.
3. Do not damage the supraspinous ligament. Be sure to detach muscle on the contralateral side with the scraper to allow the wings to properly deploy
4. Correct sizing is imperative for good clinical outcome. When using the sizing trial or distractor, be careful not to over distract. Too much distraction can induce kyphosis.
5. During implantation of the InSWing, do not use excessive force as it may cause a fracture of the spinous process.
6. Before closing, use fluoroscopy to verify the final implant position. Complete the surgery using standard posterior lumbar closure procedures.

Postoperative:

1. Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient must be made aware of the limitations of the implant.
2. Periodic X-rays for at least the first year postoperatively are recommended for close comparison with postoperative conditions to detect any evidence of changes in position, bending or cracking of components.
3. Surgical implants must never be reused. Any retrieved devices should never be reused in another surgical procedure. The retrieved parts should be handled and disposed of in such a manner as to ensure that reuse is not possible.

Removal of Implant:

In certain circumstances, removal may be necessary. These reasons include, but are not limited to:

1. Dismantling or breakage of implant.
2. Fracture of spinous process with pain.
3. Infection.
4. Surgery involving spinous processes.

The recommended surgical steps for removal are as follows:

1. Cut the band and knot (if present).
2. Remove the band and clip used to secure the original knot.
3. Make a small opening in the intact fascia on the side of the opening wings.
4. Insert a raspatory (periosteal elevator) along the spinous process and close (lift) one of the wings of the implant while pulling the implant out. This can also be done with a finger.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The InSWing Interspinous Spacer implants and instruments should be stored in a cool and dry place.

The InSWing Interspinous Spacer instruments are provided in a modular case specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments are provided in sealed poly bags with individual product labels.

The InSWing Interspinous Spacer implants are supplied sterile and packaged in a dual barrier system to facilitate introduction into the sterile field in the surgical theater. The devices are considered sterile, unless the sterile expiration date is elapsed or the package is opened or damaged, e.g., loss of seal integrity or is not in the original packaging.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at complaints@orthofix.com.

Further Information:

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

Latex Information:

The implants, instruments and/or packaging material for the InSWing Interspinous Spacer System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

Caution: The InSWing Interspinous Spacer has not been cleared by the US Food and Drug Administration and is not available in the United States.

	See Instructions for Use		Use By Date
	Orthofix.com/IFU		Manufacturer
	Single Use Only Do Not Reuse		Authorized Representative
	Catalogue Number		Do Not Resterilize
	Lot Number		Serial Number
	Sterilized Using Irradiation		

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC/REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Español ES

Nombre del sistema de dispositivos:

Espaciador interespinoso InSWing™

Descripción:

El espaciador interespinoso InSWing es un constructo de columna implantable fabricado de PEEK y diseñado para colocarse entre las apófisis espinosas de las vértebras. InSWing se implanta mediante una vía de acceso unilateral. Las alas autodesplegables con bloqueo automático están diseñadas para impedir que el implante se salga. El implante limita la extensión y la banda limitadora de la extensión (opcional) está indicada para mejorar la estabilidad del segmento intervertebral lumbar tratado.

El sistema lo integran los siguientes componentes, cada uno de los cuales se suministra en un envase individual estéril:

- Espaciador InSWing, implante de 8 mm, n.º de catálogo 17-0008
- Espaciador InSWing, implante de 10 mm, n.º de catálogo 17-0010
- Espaciador InSWing, implante de 12 mm, n.º de catálogo 17-0012
- Espaciador InSWing, implante de 14 mm, n.º de catálogo 17-0014
- Espaciador InSWing, implante de 16 mm, n.º de catálogo 17-0016

Los siguientes componentes se suministran esterilizados y se envasan juntos con el n.º de catálogo 17-0001: Banda InSWing (cantidad: 1), y pinza (cantidad: 2).

Los espaciadores InSWing están fabricados de PEEK (poliéter-éter-cetona) según la norma ASTM F2026, con marcadores de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según la norma ASTM F136. La banda InSWing está fabricada de 100 % PET (tereftalato de polietileno). La pinza InSWing está fabricada de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) según la norma ASTM F136.

El espaciador interespinoso InSWing está indicado para colocarse entre las apófisis espinosas de las vértebras mediante una vía de acceso unilateral.

Indicaciones de uso:

El espaciador interespinoso InSWing está indicado para aliviar el dolor en pierna y espalda debido a estenosis de la columna lumbar (ECL) sintomática desde los niveles L1/L2 a L4/L5 con o sin claudicación intermitente neurogénica. El dispositivo puede utilizarse en combinación con procedimientos de descompresión siempre que las apófisis espinosas se mantuvieran intactas.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcohólico o toxicomán.
4. Embarazo.
5. Sensibilidad/alergias al metal.
6. Osteopenia/osteoporosis grave.
7. Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
8. Cuadros de inflamación sistémica y local activa.
9. Alergia del paciente al material del implante o a sus elementos.
10. Mal estado general del paciente con riesgo elevado de que el procedimiento quirúrgico ponga en peligro la salud o la vida del paciente.
11. Enfermedad de Paget.
12. Cifosis que requiere corrección quirúrgica.
13. Cualquier circunstancia no incluida en las indicaciones de uso principales.
14. Otras contraindicaciones del tratamiento con un implante quirúrgico, generales o relacionadas con el paciente, que puedan excluir un potencial beneficio del implante.

Posibles efectos adversos:

La totalidad de los posibles efectos adversos asociados con la cirugía vertebral no instrumentada. En la artrodesis instrumentada cabe mencionar, entre otros, los siguientes efectos adversos:

1. Lesión neurológica.
2. Lesión vascular o visceral.
3. Fractura de la apófisis espinosa.
4. Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
5. Colocación incorrecta del implante.
6. Desmontaje, rotura o curvatura de alguno o de todos los componentes.
7. Reacción (alérgica) por cuerpo extraño a los implantes, detritos, productos de corrosión, como metalosis, estiramiento, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.

8. Presión sobre la piel de piezas de los componentes en pacientes con insuficiente cobertura tisular sobre el implante, con posible penetración, irritación o dolor cutáneos como consecuencia.
9. Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de corrección, altura o reducción.
10. Infección.
11. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
12. Inflamación crónica.
13. Hemorragia.
14. Cese de cualquier tipo de posible crecimiento de la parte de la columna intervenida quirúrgicamente.
15. Muerte.
16. Los posibles riesgos identificados con el uso del sistema de dispositivos podrían requerir cirugía adicional.

Advertencias y precauciones:

1. La seguridad y eficacia del espaciador interespinoso solo se han establecido para afecciones de la columna con ECL sintomática de los niveles L1/L2-L4/L5.
2. Los posibles riesgos identificados derivados del uso de este sistema de dispositivos, que podrían requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de componentes del dispositivo, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
3. Únicamente para un solo uso.
4. No estériles: los instrumentos del sistema se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
5. NO REUTILICE LOS IMPLANTES. Deseche los implantes usados, dañados o que le induzcan a cualquier tipo de sospecha.
6. No utilice el implante InSWing si ha vencido la fecha de caducidad indicada en el envase.
7. No utilice productos dañados ni envases abiertos.
8. No reesterilice los implantes.
9. El implante debe colocarse tan cerca como sea posible de la lámina sin extirpar el ligamento supraespinoso. El ligamento interespinoso debe extirparse adecuadamente, conforme a la técnica quirúrgica InSWing.
10. La implantación del sistema de espaciador interespinoso InSWing deberá ser realizada únicamente por cirujanos especialistas en columna con formación específica en el uso de este implante, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.
11. No utilice los componentes de este sistema con implantes con otra composición de materiales ni con componentes de distintos fabricantes salvo que esté específicamente estipulado.
12. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar implantes de un solo uso.

Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del espaciador interespinoso InSWing con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

Limpieza:

Todos los instrumentos no estériles deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos que hayan sido introducidos previamente en un campo quirúrgico estéril deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebidas pueden derivar en daños y en un posible mal funcionamiento del dispositivo.

Los implantes del espaciador interespinoso InSWing se suministran estériles y no requieren limpieza.

Esterilización:

Los instrumentos del espaciador interespinoso InSWing (acero inoxidable de calidad médica y mangos de silicona) deben esterilizarse por vapor por el hospital utilizando los siguientes ciclos recomendados cuando se utiliza un envoltorio de esterilización:

Método: Vapor	:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad	:	Ciclo: Prevacío
Temperatura: 121 °C	:	Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 30 minutos	:	Tiempo de exposición: 8 minutos

Los implantes del espaciador interespinoso InSWing se han esterilizado con radiación gamma. No los reesterilice.

Información para el médico:

Fase preoperatoria:

1. Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La selección correcta del implante es sumamente importante.
4. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Los componentes deberán examinarse para determinar si han sufrido daños durante el almacenamiento o los procedimientos anteriores.
5. Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
6. Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.

Fase intraoperatoria:

1. Una vía quirúrgica de acceso unilateral es el acceso recomendado al espacio interespinoso para minimizar los traumatismos en los tejidos blandos.
2. Tenga sumo cuidado para asegurar que se utilice el raspador de la apófisis espinosa para limpiar los restos del ligamento interespinoso de la apófisis espinosa.
3. No dañe el ligamento supraespinoso. Asegúrese de despegar músculo en el lado contralateral con el raspador para permitir que las alas se desplieguen adecuadamente.
4. La correcta elección del tamaño es fundamental para un buen resultado clínico. Cuando utilice el implante de prueba o el separador para la elección de tamaño, tenga cuidado de no separar en exceso. Una separación excesiva puede inducir cifosis.
5. Durante la implantación del InSWing, no utilice una fuerza excesiva ya que puede causar una fractura de la apófisis espinosa.
6. Antes de cerrar, use radioscopia para verificar la posición final del implante. Complete la intervención utilizando los procedimientos habituales para el cierre lumbar posterior.

Fase postoperatoria:

1. Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante.
2. Se recomienda realizar radiografías periódicas al menos durante el primer año tras la cirugía para la comparación detallada con la situación postoperatoria, con el fin de detectar cualquier indicio de cambios en la posición, doblamiento o agrietamiento de los componentes.
3. Los implantes quirúrgicos nunca deben volverse a utilizar. Un dispositivo recuperado nunca deberá reutilizarse en otro procedimiento quirúrgico. Las piezas recuperadas deberán manipularse y desecharse de tal manera que no sea posible su reutilización.

Extracción del implante:

En ciertas circunstancias, la extracción puede ser necesaria. Estas razones incluyen, entre otras:

1. Desmantelamiento o rotura del implante.
2. Fractura de la apófisis espinosa con dolor.
3. Infección.
4. Cirugía que afecte a las apófisis espinosas.

Los pasos quirúrgicos recomendados para la extracción son los siguientes:

1. Cortar la banda y el nudo (si lo hay).
2. Extraer la banda y la pinza usadas para asegurar el nudo original.
3. Practicar una pequeña abertura en la fascia intacta en el lado de las alas que se abren.
4. Insertar un raspador (elevador perióstico) a lo largo de la apófisis espinosa y cerrar (levantar) una de las alas del implante mientras se retira el implante. Esto puede también realizarse con un dedo.

Embalaje:

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los implantes e instrumentos del espaciador interespinoso InSWing deben guardarse en un lugar fresco y seco.

Los instrumentos del espaciador interespinoso InSWing se suministran en un estuche modular concebido específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

Los implantes del espaciador interespinoso InSWing se suministran estériles, envasados en un sistema de barrera doble, para facilitar la introducción en el campo estéril del quirófano. Los dispositivos se consideran estériles, salvo que haya vencido la fecha de caducidad, el envase esté abierto o dañado (es decir, el precinto haya perdido su integridad) o los dispositivos no se encuentren en el envase original.

Quejas sobre el producto:

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: complaints@orthofix.com.

Otra información:

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

Información sobre el látex:

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de espaciador interespinoso InSWing no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

Precaución: El espaciador interespinoso InSWing no ha sido autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense y no está disponible en los Estados Unidos.

	Consultar las instrucciones de uso Orthofix.com/IFU		Fecha de caducidad
			Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Representante autorizado
	Número de catálogo		No reesterilizar
	Número de lote		Número de serie
	Esterilizado con radiación		

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC/REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Français FR

Nom du dispositif :

Espaceur interépineux InSWing™

Description :

L'espaceur interépineux InSWing est un assemblage rachidien implantable fabriqué en PEEK et conçu pour s'adapter entre les apophyses épineuses des vertèbres. InSWing est implanté par une voie d'abord unilatérale. Les ailettes autodéployantes et autobloquantes sont conçues pour empêcher le délogement de l'implant. L'implant limite l'extension et le ruban limiteur de flexion (en option) est prévu pour améliorer la stabilité du segment intervertébral lombaire traité.

Le système contient les composants suivants, fournis sous emballages stériles individuels :

- Implant espaceur InSWing de 8 mm, n° de référence 17-0008
- Implant espaceur InSWing de 10 mm, n° de référence 17-0010
- Implant espaceur InSWing de 12 mm, n° de référence 17-0012
- Implant espaceur InSWing de 14 mm, n° de référence 17-0014
- Implant espaceur InSWing de 16 mm, n° de référence 17-0016

Les composants suivants sont fournis stériles et sont emballés ensemble sous le n° de référence 17-0001 : ruban InSWing (1 unité) et clips InSWing (2 unités).

Les implants espaceurs InSWing sont fabriqués en PEEK (polyétheréthérécétone), conforme à la norme ASTM F2026, avec des marqueurs en alliage de titane TAV (Ti-6Al-4V), conforme à la norme ASTM F136. Le ruban InSWing est fabriqué à 100 % en PET (polyéthylène téréphthalate). Le clip InSWing est fabriqué en alliage de titane TAV (Ti-6Al-4V), conforme à la norme ASTM F136.

L'espaceur interépineux InSWing est prévu pour être placé entre les apophyses épineuses des vertèbres, par une voie d'abord unilatérale.

Indications :

L'espaceur interépineux InSWing est prévu pour soulager les douleurs dans les jambes et le dos provoquées par une sténose spinale lombaire (SSL) symptomatique des niveaux L1/L2 à L4/L5 avec ou sans claudication neurogène intermittente. Le dispositif peut être utilisé conjointement à des interventions de décompression à condition que les apophyses épineuses sont intactes.

Contre-indications :

Les contre-indications incluent notamment :

1. Obésité morbide.
2. Maladie mentale.
3. Alcoolisme ou usage de stupéfiants.
4. Grossesse.
5. Allergies/sensibilité au métal.
6. Ostéopénie grave/ostéoporose.
7. Patients peu disposés à ou incapables de respecter les consignes de soins postopératoires.
8. États inflammatoires actifs locaux et systémiques.
9. Allergie du patient au matériau de l'implant ou à ses éléments.
10. Mauvais état physique général du patient conduisant à un risque accru d'aggravement de l'état de santé et/ou de décès suite à l'intervention chirurgicale.
11. Maladie de Paget.
12. Cyphose nécessitant une correction chirurgicale.
13. Toutes les circonstances ne figurant pas sous l'en-tête Indications.
14. Autres contre-indications générales ou liées au patient relatives à un traitement chirurgical par implants, pouvant écarter les avantages potentiels du traitement implantaire.

Événements indésirables possibles :

Tous les événements indésirables possibles liés à l'arthrodèse sans instrumentation sont envisageables. Avec un montage, la liste des événements indésirables possibles inclut notamment :

1. Lésion neurologique.
2. Lésion vasculaire ou viscérale.
3. Fracture de l'apophyse épineuse.
4. Descellement immédiat ou tardif de certains ou de l'ensemble des composants.
5. Positionnement incorrect de l'implant.
6. Désassemblage, rupture et/ou plière d'un ou de tous les composants.
7. Réaction (allergique) à corps étranger envers les implants, débris, produits de corrosion, notamment métallique, contraintes, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune.
8. Pression des composants contre la peau pour les patients présentant une couverture insuffisante de l'implant par les tissus, ce qui peut causer une perforation de la peau, une irritation et/ou une douleur.

9. Modification postopératoire de la cambrure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de hauteur et/ou réduction.
10. Infection.
11. Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
12. Inflammation chronique.
13. Hémorragie.
14. Cessation de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
15. Décès.
16. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation du dispositif peuvent nécessiter une reprise chirurgicale.

Avertissements et précautions :

1. La sécurité et l'efficacité du système d'espaceur interépineux ont été établies uniquement pour les états vertébraux associés à une SSL symptomatique des niveaux L1/L2-L4/L5.
2. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation de ce système et pouvant impliquer une reprise chirurgicale incluent : fracture d'un composant du dispositif, lésion neurologique et lésion vasculaire ou viscérale.
3. À usage unique.
4. Non stérile ; les instruments sont vendus non stériles et doivent donc être stérilisés avant utilisation.
5. NE PAS RÉUTILISER LES IMPLANTS. Éliminer les implants utilisés, endommagés ou suspects pour d'autres raisons.
6. Ne pas utiliser l'implant InSWing au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
7. Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est ouvert.
8. Ne pas restériliser les implants.
9. L'implant doit être placé aussi près que possible de la lame, sans retirer le ligament sus-épineux. Le ligament interépineux doit être retiré correctement, conformément à la technique opératoire InSWing.
10. L'implantation du système espaceur interépineux InSWing doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialistes du rachis ayant suivi une formation spécifique pour l'utilisation de ces implants, puisqu'il s'agit d'une intervention exigeante sur le plan technique présentant un risque de lésion grave pour le patient.
11. Ne pas utiliser les composants de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
12. La réutilisation des dispositifs marqués comme étant à usage unique peut causer des lésions ou une rupture/infection nécessitant une reprise chirurgicale. Ne pas tenter de restériliser des implants à usage unique.

Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité de l'espaceur interépineux InSWing n'ont pas été évaluées en milieu IRM (imagerie par résonance magnétique). L'échauffement et la migration du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Nettoyage :

Tous les instruments non stériles doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant d'être stérilisés et introduits dans un champ stérile. De plus, tous les instruments préalablement placés dans un champ chirurgical stérile doivent d'abord être nettoyés suivant les pratiques établies dans l'hôpital avant d'être stérilisés et réintroduits dans un champ chirurgical stérile. Le nettoyage peut inclure l'utilisation de détergers neutres puis un rinçage à l'eau désionisée. Tous les produits doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut endommager le dispositif et causer éventuellement son dysfonctionnement.

Les implants de l'espaceur interépineux InSWing sont fournis stériles et ne nécessitent aucun nettoyage.

Stérilisation :

Les instruments de l'espaceur interépineux InSWing (acier inoxydable de qualité médicale et manches en silicone) doivent être stérilisés par l'établissement hospitalier en utilisant l'un des cycles recommandés suivants lorsqu'un emballage de stérilisation est utilisé :

Méthode : Vapeur	ou :	Méthode : Vapeur
Cycle : Gravité		Cycle : Prévité
Température : 121 °C		Température : 132 °C
Durée d'exposition : 30 minutes		Durée d'exposition : 8 minutes

Les implants de l'espaceur interépineux InSWing sont stérilisés par rayonnement gamma. Ne pas restériliser.

Information à l'attention du médecin :

Mesures préopératoires :

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les pathologies et/ou prédispositions du patient telles que celles évaluées dans les contre-indications susmentionnées doivent être évitées.
3. Il est extrêmement important de sélectionner correctement l'implant.
4. La manipulation et le stockage des composants des implants doivent être effectués avec soin. Une inspection doit être effectuée afin de déterminer si les composants ont été endommagés pendant le stockage ou les interventions précédentes.
5. Un stock suffisant d'implants de différentes tailles doit être disponible au moment de l'opération chirurgicale.
6. Certains instruments chirurgicaux spéciaux sont requis pour la réalisation de cette opération. Un examen de l'utilisation et de la manipulation de ces instruments est très important.

Mesures peropératoires :

1. Une voie d'abord chirurgicale unilatérale est recommandée pour accéder à l'espace interépineux en réduisant au minimum le traumatisme des tissus mous.
2. Veiller attentivement à utiliser le racleur d'espace interépineux pour éliminer les débris de ligament interépineux de l'espace interépineux.
3. Veiller à ne pas endommager le ligament sus-épineux. Bien détacher le muscle du côté controlatéral à l'aide du racleur, pour permettre aux ailettes de se déployer correctement.
4. Le calibrage correct de l'implant est essentiel pour assurer un résultat clinique satisfaisant. Lors de l'utilisation du calibre ou du distracteur, veiller à ne pas surfaire la distraction. Cela risque de provoquer une cyphose.
5. Pendant l'implantation d'InSWing, ne pas forcer sous risque de provoquer une fracture de l'apophyse épineuse.
6. Avant de refermer, vérifier la position finale de l'implant sous radioscopie. Terminer la chirurgie en observant un protocole conventionnel de fermeture lombaire postérieure.

Postopératoire :

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de l'implant doivent être fournies au patient. Le patient doit être informé des limitations de l'implant.
2. Il est recommandé de réaliser des radiographies périodiques durant au moins la première année suivant l'intervention pour effectuer une comparaison détaillée avec les conditions postopératoires afin de détecter tout signe de déplacement, pliage ou fissuration des composants.
3. Ne jamais réutiliser un implant chirurgical. Les dispositifs récupérés ne doivent jamais être réutilisés dans une autre opération chirurgicale. Les composants récupérés doivent être manipulés et éliminés de façon à garantir que leur réutilisation sera impossible.

Retrait de l'implant :

Dans certaines circonstances un retrait peut être nécessaire. Les raisons incluent notamment :

1. Délégement ou rupture de l'implant.
2. Fracture douloureuse de l'apophyse épineuse.
3. Infection.
4. Chirurgie des apophyses épineuses.

Les étapes chirurgicales recommandées pour le retrait sont les suivantes :

1. Couper le ruban et le nœud (le cas échéant).
2. Retirer le ruban et le clip utilisé pour fixer le nœud d'origine.
3. Pratiquer une petite incision dans le fascia intact du côté des ailettes de déploiement.
4. Introduire un raspatoire (élévateur périosté) le long de l'apophyse épineuse et fermer (soulever) une des ailettes de l'implant tout en le retirant. Ceci peut également être effectué avec un doigt.

Emballage :

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de consignment, tous les kits doivent être soigneusement contrôlés pour vérifier qu'ils sont complets et tous les composants doivent être soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les implants et instruments de l'espaceur interépineux InSWing doivent être conservés dans un lieu frais et sec.

Les instruments de l'espaceur interépineux InSWing sont fournis dans un boîtier modulaire destiné à contenir et organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Les implants de l'espaceur interépineux InSWing sont fournis stériles, conditionnés sous double barrière stérile afin de faciliter l'introduction dans le champ stérile au bloc opératoire. Les dispositifs sont considérés comme stériles à moins que la date de péremption de stérilité ne soit dépassée ou que le conditionnement ne soit ouvert ou endommagé, p. ex. : perte d'intégrité de l'opercule ou absence du conditionnement d'origine.

Réclamations associées au produit :

Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis ; téléphone : +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Autres informations :

Une technique opératoire recommandée pour l'utilisation de ce système est disponible sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :

La composition des implants, des instruments et/ou du matériau d'emballage du système d'espacement interépineux InSWing ne contient pas de caoutchouc naturel. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : L'espaceur interépineux InSWing n'a pas été approuvé par la FDA américaine et n'est pas disponible aux États-Unis.

	Consulter le mode d'emploi Orthofix.com/IFU		Date limite d'utilisation
			Fabricant Mandataire dans l'UE
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Numéro de référence		Numéro de série
	Numéro de lot		
	Stérilisé par irradiation		

Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

EC REP Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
+49 511 6262 8630
www.mdss.com

Italiano IT

Nome del dispositivo

Spaziatore interspinoso InSWing™

Descrizione

Lo spaziatore interspinoso InSWing è un costrutto vertebrale impiantabile realizzato in PEEK, previsto per essere posizionato tra i processi spinosi vertebrali. Lo spaziatore InSWing viene impiantato mediante approccio unilaterale. Le alette autoposizionanti e autobloccanti servono a impedire la fuoriuscita dell'impianto. L'impianto serve a limitare l'estensione, mentre la fascia (opzionale) di limitazione della flessione è prevista per migliorare la stabilità del segmento lombare intervertebrale trattato.

Il sistema è costituito dai seguenti componenti, ciascuno contenuto in una confezione sterile individuale:

- Spaziatore impiantabile InSWing da 8 mm, numero di catalogo 17-0008
- Spaziatore impiantabile InSWing da 10 mm, numero di catalogo 17-0010
- Spaziatore impiantabile InSWing da 12 mm, numero di catalogo 17-0012
- Spaziatore impiantabile InSWing da 14 mm, numero di catalogo 17-0014
- Spaziatore impiantabile InSWing da 16 mm, numero di catalogo 17-0016

I seguenti componenti sono forniti sterili e sono confezionati insieme con il numero di catalogo 17-0001: fascia InSWing (1 pezzo) e clip (2 pezzi).

Gli spaziatori InSWing sono fabbricati in PEEK (polietereterchetone) come descritto dalla norma ASTM F2026, con marcatori in lega di titanio (Ti-6Al-4V) come descritto dalla norma ASTM F136. La fascia InSWing è realizzata in 100% PET (polietilene tereftalato). La clip InSWing è in lega di titanio (Ti-6Al-4V) come descritto dalla norma ASTM F136.

Lo spaziatore interspinoso InSWing è previsto per l'impianto tra i processi spinosi vertebrali mediante approccio unilaterale.

Indicazioni per l'uso

Lo spaziatore interspinoso InSWing è indicato per alleviare il dolore alle gambe e alla schiena causato da stenosi del rachide lombare dai livelli L1/L2 a L4/L5 con o senza claudicazione neurogena intermittente. Il dispositivo può essere usato assieme a procedure decompressive a patto che i processi spinosi siano rimasti intatti.

Controindicazioni

Le controindicazioni includono, fra le altre:

1. obesità morbigena
2. malattia mentale
3. alcolismo o uso di stupefacenti
4. stato di gravidanza
5. sensibilità/allergie ai metalli
6. grave osteopenia/osteoporosi
7. pazienti che non intendono o non sono in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatorie
8. infiammazioni localizzate e sistemiche in atto
9. allergia del paziente al materiale dell'impianto o ai suoi componenti
10. cattive condizioni generali del paziente con rischio elevato di metterle a repentaglio la salute e/o la vita stessa in conseguenza della procedura chirurgica
11. malattia ossea di Paget
12. cifosi che necessita di correzione chirurgica
13. una qualsiasi circostanza non elencata nella sezione Indicazioni per l'uso
14. altre controindicazioni generali o correlate al paziente in merito al trattamento con impianti chirurgici che potrebbero precludere potenziali benefici dell'impianto

Potenziali eventi avversi

Esiste la possibilità di insorgenza di tutti gli eventi avversi potenzialmente associati alla chirurgia vertebrale senza strumentazione. In presenza di strumentazione, l'elenco dei possibili eventi avversi include, fra gli altri:

1. lesioni neurologiche
2. lesioni vascolari o viscerali
3. frattura del processo spinoso
4. allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti
5. posizionamento non corretto dell'impianto
6. smontaggio, rottura e/o piegatura di uno o di tutti i componenti
7. reazione (allergica) da corpo estraneo a impianti, detriti, prodotti della corrosione, tra cui metallosi, tensione eccessiva, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni

8. pressione esercitata dai componenti sulla cute di pazienti con copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, causa di possibile penetrazione nella pelle, irritazione e/o dolore
9. alterazioni postoperatorie della curvatura vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione
10. infezione
11. dolore, disagio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo
12. infiammazione cronica
13. emorragia
14. cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
15. decesso
16. I potenziali rischi associati all'uso del sistema potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici.

Avvertenze e precauzioni

1. La sicurezza e l'efficacia dello spaziatore interspinoso sono state accertate solo per le patologie vertebrali con stenosi sintomatica del rachide lombare dei livelli L1/L2-L4/L5.
2. I potenziali rischi associati all'uso di questo sistema, che potrebbero comportare la necessità di nuovi interventi chirurgici, includono: la frattura dei componenti del dispositivo e lesioni neurologiche, vascolari o viscerali.
3. Esclusivamente monouso.
4. Non sterili: gli strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
5. **NON RIUTILIZZARE GLI IMPIANTI.** Eliminare gli impianti usati, danneggiati o altrimenti sospetti.
6. Non usare l'impianto InSWing oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
7. Non usare prodotti danneggiati o confezioni aperte.
8. Non risterilizzare gli impianti.
9. L'impianto va posizionato quanto più vicino possibile alla lamina senza rimuovere il legamento sovraspinoso. Il legamento interspinoso deve essere rimosso nel modo corretto, come indicato nella tecnica operatoria InSWing.
10. Poiché si tratta di una procedura molto impegnativa a livello tecnico, che presenta il rischio di gravi lesioni per il paziente, l'impianto di un sistema di spaziatori interspinosi InSWing deve essere effettuato esclusivamente da chirurghi con esperienza nelle tecniche chirurgiche vertebrali e con addestramento specifico nell'uso di questo impianto.
11. Non usare componenti di questo sistema con impianti composti di altro materiale o con componenti di fabbricanti differenti, a meno che ciò sia espressamente consentito.
12. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non tentare di risterilizzare gli impianti monouso.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità dello spaziatore interspinoso InSWing in un ambiente di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia

Prima di sterilizzare e di introdurre in campo sterile tutti gli strumenti non sterili, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. Inoltre, prima di sterilizzare e di reintrodurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti portati precedentemente in campo chirurgico sterile, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. La pulizia può comportare l'uso di detergenti neutri seguito da un risciacquo con acqua deionizzata. Trattare tutti i prodotti con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e un funzionamento erraneo del dispositivo.

Gli spaziatori interspinosi impiantabili InSWing vengono forniti sterili e non richiedono pulizia.

Sterilizzazione

Gli strumenti utilizzati per gli spaziatori interspinosi InSWing (acciaio inossidabile per uso medico e impugnatura in silicone) devono essere sterilizzati a vapore dalla struttura ospedaliera utilizzando i seguenti cicli consigliati e avvolti in materiale di avvolgimento per sterilizzazione:

Metodo: a vapore	oppure: Metodo: a vapore
Ciclo: a gravità	Ciclo: prevuoto
Temperatura: 121 °C	Temperatura: 132 °C
Tempo di esposizione: 30 minuti	Tempo di esposizione: 8 minuti

Gli spaziatori interspinosi impiantabili InSWing vengono sterilizzati con raggi gamma. Non risterilizzare.

Informazioni per i medici

Precauzioni preoperatorie

1. Selezionare solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni per l'uso.
2. Evitare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni.
3. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.
4. Manipolare e conservare con cura i componenti dell'impianto. Esaminare i componenti per determinare se hanno subito danni durante l'immagazzinaggio o procedure precedenti.
5. Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti in diverse misure.
6. Per eseguire questo intervento sono necessari strumenti chirurgici speciali. È molto importante ripassare le istruzioni relative all'uso e alla manipolazione di questi strumenti.

Precauzioni intraoperatorie

1. Per ridurre al minimo i traumi al tessuto molle, per accedere allo spazio interspinoso si consiglia di adottare un approccio chirurgico unilaterale.
2. Operare con la massima attenzione per garantire che il raschietto per processi spinosi venga usato per pulire i residui di legamento interspinoso dal processo spinoso.
3. Non danneggiare il legamento sovraspinoso. Assicurarsi di staccare il muscolo sul lato controlaterale con il raschietto per permettere lo spiegamento corretto delle alette.
4. Per ottenere un risultato clinico ottimale, è importantissimo selezionare il dispositivo della misura corretta. Quando si utilizza l'impianto di prova o il distrattore, prestare attenzione a non distrarre eccessivamente. Una distrazione eccessiva può indurre cifosi.
5. Durante l'impianto dello spaziatore InSWing, non applicare forza eccessiva, per evitare di causare la frattura del processo spinoso.
6. Prima di chiudere l'incisione, utilizzare la fluoroscopia per verificare la posizione finale dell'impianto. Completare l'intervento chirurgico utilizzando procedure standard di chiusura lombare posteriore.

Precauzioni postoperatorie

1. Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere messo al corrente dei limiti dell'impianto.
2. Si consiglia di eseguire esami radiologici periodici almeno per il primo anno dopo l'intervento, per fare un attento confronto con le condizioni postoperatorie e rilevare qualsiasi segno di eventuali cambiamenti di posizione, piegature o incrinature dei componenti.
3. Non riutilizzare mai gli impianti chirurgici. Non riutilizzare mai i dispositivi recuperati da altre procedure chirurgiche. Manipolare e smaltire le parti recuperate in modo da escluderne il riutilizzo.

Rimozione dell'impianto

In determinate circostanze, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto. I motivi della rimozione includono, senza limitazioni:

1. smantellamento o rottura dell'impianto
2. frattura del processo spinoso accompagnata da dolore
3. infezione
4. intervento chirurgico che interessa i processi spinosi

Per rimuovere un impianto, procedere come indicato di seguito.

1. Tagliare la fascia e il nodo (se presente).
2. Rimuovere la fascia e la clip usata per fissare il nodo originale.
3. Creare una piccola apertura nella fascia integra sul lato delle alette.
4. Introdurre una raspa (elevator periosteale) lungo il processo spinoso e chiudere (sollevare) una delle alette dell'impianto estraendo nel contempo l'impianto stesso. Questa operazione può essere compiuta anche con un dito.

Confezionamento

Al momento della consegna, la confezione di ciascun componente deve essere intatta. Se si fa uso di uno spedizioniere, controllare attentamente tutti i set per verificarne la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli spaziatori interspinosi impiantabili InSWing e i relativi strumenti devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.

Gli strumenti per lo spaziatore interspinoso InSWing sono forniti in una cassetta modulare appositamente destinata per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

Gli spaziatori interspinosi impiantabili InSWing vengono forniti sterili e sono confezionati con un sistema a doppia barriera per agevolare l'introduzione in campo sterile nella sala operatoria. I dispositivi possono essere considerati sterili purché la data di scadenza della sterilità non sia trascorsa, la confezione non sia aperta o danneggiata (ad esempio, non sia più sigillata) oppure non siano contenuti nella confezione originale.

Reclami relativi al prodotto

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700, oppure via e-mail all'indirizzo complaints@orthofix.com.

Ulteriori informazioni

La tecnica operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati sopra.

Informazioni sul lattice

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema di spaziatori interspinosi InSWing non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

Attenzione – Lo spaziatore interspinoso InSWing non è stato autorizzato per l'uso dalla Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali) degli Stati Uniti e non è disponibile negli Stati Uniti.

	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Orthofix.com/IFU		Fabbricante
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Numero di lotto		Numero di serie
	Sterilizzato mediante irradiazione		