


 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

<b>English</b> 	<b>2-3</b>
<b>Español</b> 	<b>4-6</b>
<b>Français</b> 	<b>7-9</b>
<b>Italiano</b> 	<b>10-12</b>
<b>Português</b> 	<b>13-15</b>
<b>Deutsch</b> 	<b>16-18</b>

**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. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
4. Non-sterile: instruments are sold non-sterile, and therefore must be sterilized before use.
5. Do not use the InSWing implant past the expiration date noted on the package.
6. Do not use damaged products or opened packages.
7. Do not re-sterilize implants.
8. 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.
9. 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.
10. Do not use the components of this system with implants of other material composition or components from different manufacturers unless specifically stated.
11. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.

### MRI Compatibility Information:

The InSWing Interspinous Spacer has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of InSWing Interspinous Spacer in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

### Cleaning:

InSWing Interspinous Spacer implants are provided STERILE. Do not use the implants if the package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Please discard all opened and unused implants. Do not re-sterilize an opened and unused implant.

All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Cleaning may be done using validated hospital methods or following the validated cleaning process described below.

None of the instruments in the system require disassembly prior to cleaning.

### From Point of Use:

Whenever possible, do not allow blood, debris or body fluids to dry on instruments. For best results and to prolong the life of the surgical instrument reprocess immediately after use.

1. Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of purified water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.
2. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use or after removal from solution to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Used instruments must be transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

**Note:** Soaking in proteolytic enzymatic detergents or other pre-cleaning solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic detergents as well as enzymatic foam sprays break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

### Preparation for Cleaning:

1. All instruments with moving parts (e.g., knobs, triggers, hinges) should be placed in the open position to allow access of the cleaning fluid to areas that are difficult to clean.
2. Soak the instruments for a minimum of 10 minutes in purified water prior to the manual or automated cleaning process.
3. Use a soft cloth or a soft plastic bristle brush to remove any visible soil from the instruments prior to manual or automated cleaning. Use a soft plastic bristle brush or a pipe cleaner to remove soil from any inner lumens. You can also use a syringe (if appropriate) for hard to reach areas.

- Enzymatic detergent should be used for manual and automated cleaning. All enzymatic detergents should be prepared at the use dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare the enzymatic detergents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of enzymatic detergent.

**Manual Cleaning:**

- Completely submerge instruments in an enzymatic detergent and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse in tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Place prepared cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes.
- Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult to reach areas.
- Repeat the sonication and rinse steps above.
- Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the steps listed above.

**Automated Cleaning:**

- Completely submerge the instruments in an enzymatic detergent and allow to soak and sonicate for 10 minutes each. Use a soft nylon bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard to clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon bristled brush (i.e. pipe cleaner). Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.
- Remove instruments from the cleaning solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult to reach areas.
- Place instruments in a suitable washer/disinfectant basket and process through a standard instrument washer/disinfectant cleaning cycle.
- Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- The following minimum parameters are essential for thorough cleaning.
  - 2 minute prewash with cold tap water
  - 1 minute prewash with hot tap water
  - 2 minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
  - 1 minute hot tap water rinse
  - 2 minute thermal rinse with purified water (80-93°C/176-200°F)
  - 1 minute purified water rinse (64-66°C/146-150°F)
  - 7 to 30 minute hot air dry (116°C/240°F)
- Inspect the instruments for visible soil.
- If visible soil is noted, repeat the above listed steps until no visible soil is noted.

**Note:** Certain cleaning solutions such as those containing caustic soda, formalin, glutaraldehyde, bleach, and/or other alkaline cleaners may damage instruments. These solutions should not be used.

**Note:** Visually inspect instruments after cleaning and prior to each use. Discard or return to Orthofix any instruments that are broken, discolored, corroded, have cracked components, pits, gouges, or are otherwise found defective. Do not use defective instruments.

**Instrument End of Life Determination:**

Do not reuse Single Use instruments. Visually inspect the reusable instruments to determine if the instrument has reached end of life. Orthofix reusable instruments have reached End of Life when:

- Instruments show signs of damage such as binding, bending, breakage, overt signs of wear and/or any other conditions which may impact the devices safe and effective use.
- Instruments intended for cutting bone and/or tissue (e.g. tap, rasp, curette, rongeur) – when any of the cutting surfaces show signs of wear such as nicks, abrasions or otherwise dulled cutting surfaces.
- Instruments that interface with other devices (e.g. implants, instruments, handles) - when the mating feature binds, fails to attach or fails to hold the device securely. The instrument function should be verified prior to each use.
- Do not use instruments which reached End of Life. Discard End of Life instruments per your hospital procedure or return to Orthofix for disposal.

**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:**

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Correct selection of the implant is extremely important.
- 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.

- An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery.
- Certain special surgical instruments are required to perform this surgery. Review of the use and handling of these instruments is very important.

**Intraoperative:**

- A unilateral surgical approach is the recommended access to the interspinous space in order to minimize trauma to the soft tissue.
- Use great care to insure that the spinous process scraper is used to clean the remains of the interspinous ligament from spinous process.
- 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
- 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.
- During implantation of the InSWing, do not use excessive force as it may cause a fracture of the spinous process.
- Before closing, use fluoroscopy to verify the final implant position. Complete the surgery using standard posterior lumbar closure procedures.

**Postoperative:**

- 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.
- 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.
- 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:

- Dismantling or breakage of implant.
- Fracture of spinous process with pain.
- Infection.
- Surgery involving spinous processes.

The recommended surgical steps for removal are as follows:

- Cut the band and knot (if present).
- Remove the band and clip used to secure the original knot.
- Make a small opening in the intact fascia on the side of the opening wings.
- 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		Provided Non-Sterile

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 decompresión siempre que las apófisis espinosas se mantuvieran intactas.

### Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

1. Obesidad mórbida.
2. Enfermedad mental.
3. Alcohólico o toxicomano.
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. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
4. No esterilice: los instrumentos del sistema se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarse.
5. No utilice el implante InSWing si ha vencido la fecha de caducidad indicada en el envase.
6. No utilice productos dañados ni envases abiertos.
7. No reesterilice los implantes.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.

### Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del espaciador interespinoso InSWing con la RM. No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RM. Se desconoce la seguridad del espaciador interespinoso InSWing con la RM. La exploración mediante RM de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en dicho paciente.

### Limpieza:

Los implantes del espaciador interespinoso InSWing se suministran ESTÉRILES. No utilice los implantes si el envase está abierto o dañado, o si ha vencido la fecha de caducidad. Deseche todos los implantes abiertos y no utilizados. No vuelva a esterilizar un implante abierto y no utilizado.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. La limpieza puede realizarse usando métodos hospitalarios validados o siguiendo el proceso de limpieza validado que se describe a continuación.

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

### Desde el momento de su uso:

Siempre que sea posible, no deje que la sangre, los residuos o los líquidos corporales se sequen sobre los instrumentos. Para lograr resultados óptimos y prolongar la vida del instrumento quirúrgico, reprocéselo nada más utilizarlo.

1. Retire el exceso de tejidos y líquidos corporales de los instrumentos con un paño desechable sin pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente de agua purificada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No deje que solución salina, sangre, líquidos corporales, tejido, fragmentos de hueso u otros residuos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de la limpieza.
2. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso, o después de sacarlos de solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de limpiarlos.

- Los instrumentos usados deben transportarse al suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

**Nota:** El remojo en detergentes enzimáticos proteolíticos u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, sobre todo en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estos detergentes enzimáticos, así como los aerosoles de espuma enzimática, descomponen la materia de las proteínas e impiden que los materiales a base de sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberán seguirse estrictamente.

#### Preparación para la limpieza:

- Todos los instrumentos que tengan piezas móviles (p. ej., mandos, gatillos, bisagras) deberán colocarse en la posición abierta para permitir que el líquido de limpieza llegue a las zonas difíciles de limpiar.
- Antes del proceso de limpieza manual o automatizada, ponga en remojo los instrumentos durante 10 minutos como mínimo en agua purificada.
- Antes de la limpieza manual o automatizada, utilice un paño suave o un cepillo de cerdas blandas de plástico para eliminar cualquier suciedad visible de los instrumentos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de plástico o un limpiador de pipas para eliminar la suciedad de cualquier luz interior. También puede utilizar una jeringa (si es adecuado) para las zonas de difícil acceso.
- Para la limpieza manual y para la automatizada deberá utilizarse detergente enzimático. Todos los detergentes enzimáticos deberán prepararse a la dilución y la temperatura de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar los detergentes enzimáticos puede utilizarse agua del grifo suavizada. Para obtener un rendimiento óptimo del detergente enzimático, es importante utilizar las temperaturas recomendadas.

#### Limpieza manual:

- Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático y deje en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas largo y estrecho (p. ej., un cepillo limpiador de pipas).
- Saque los instrumentos del detergente enzimático y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Purgue minuciosamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
- Ponga la solución de limpieza preparada en una unidad de sonicación. Sumerja por completo el dispositivo en solución de limpieza y aplique sonicación durante 10 minutos.
- Enjuague el instrumento en agua purificada durante un mínimo de 3 minutos o hasta que no queden restos de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Purgue minuciosamente y energícamente las luces, los orificios y otras zonas de difícil acceso.
- Repita los pasos de sonicación y enjuague anteriores.
- Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente sin pelusa limpio.
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores.

#### Limpieza automatizada:

- Sumerja por completo los instrumentos en un detergente enzimático, déjelos en remojo durante 10 minutos y aplíquelos sonicación durante otros 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para limpiar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Debe prestarse especial atención a las grietas, las luces, las superficies emparejadas, los conectores y otras zonas de difícil limpieza. Las luces deberán limpiarse con un cepillo de cerdas blandas de nailon largo y estrecho (p. ej., un limpiapiipas). El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará la purga de las zonas de difícil acceso y de las superficies estrechamente emparejadas.
- Saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de 1 minuto. Purgue minuciosamente las luces, los orificios ciegos y otras zonas de difícil acceso.
- Coloque los instrumentos en una cesta de lavador-desinfectador adecuada y proceselos con un ciclo de limpieza de lavador-desinfectador de instrumentos estándar.
- Oriento los instrumentos en las guías de la lavadora automatizada según lo recomendado por el fabricante de la lavadora.
- Para lograr una limpieza a fondo es esencial emplear los parámetros mínimos siguientes.
  - 2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
  - 1 minuto de prelavado con agua del grifo caliente
  - 2 minutos de lavado detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
  - 1 minuto de enjuague con agua del grifo caliente
  - 2 minutos de enjuague térmico con agua purificada (80-93 °C/176-200 °F)
  - 1 minuto de enjuague con agua purificada (64-66 °C/146-150 °F)
  - 7-30 minutos de secado con aire caliente (116 °C/240 °F)
- Examine los instrumentos para ver si hay suciedad visible.
- Si se observa suciedad visible, repita los pasos anteriores hasta que no quede suciedad visible.

**Nota:** Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen sosa cáustica, formol, glutaraldehído, lejía u otras soluciones de limpieza alcalinas podrían dañar los instrumentos. Estas soluciones no deberán utilizarse.

**Nota:** Examine visualmente los instrumentos después de la limpieza y antes de cada uso. Deseche o devuelva a Orthofix cualquier instrumento que esté roto, descolorido o corroído, y aquellos que tengan componentes agrietados, picaduras, acanaladuras o cualquier otro defecto. No utilice instrumentos defectuosos.

#### Determinación del final de la vida útil del instrumento:

No reutilice los instrumentos de un solo uso. Examine visualmente los instrumentos reutilizables para determinar si han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos reutilizables Orthofix han alcanzado el final de su vida útil en los casos siguientes:

- Los instrumentos presentan signos de daños, como uniones, curvaturas, roturas, signos evidentes de desgaste o cualquier otra alteración que pueda afectar al uso seguro y eficaz de los dispositivos.
- Instrumentos destinados a cortar hueso o tejido (p. ej., terraja, raspador, legra, rugina): cuando cualquiera de las superficies de corte presenta signos de desgaste, como mellas, abrasiones u otras superficies de corte sin filo.

- Instrumentos que se conectan a otros dispositivos (p. ej., implantes, instrumentos, mangos): cuando existen adherencias en el acoplamiento o este falla o no sujeta el dispositivo firmemente. Debe verificarse la función del instrumento antes de cada uso.
- No utilice los instrumentos cuando hayan alcanzado el final de su vida útil. Al final de la vida útil de los instrumentos, deséchelos según el procedimiento de su hospital o envíelos a Orthofix para su eliminación.

#### Esterilización:

Los instrumentos del espaciador interestripado 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 interestripado InSWing se han esterilizado con radiación gamma. No los reesterilice.

#### Información para el médico:

##### Fase preoperatoria:

- Solamente deberán seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse afecciones o predisposiciones de los pacientes del tipo descrito en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
- La selección correcta del implante es sumamente importante.
- 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.
- Deberá contarse con un inventario adecuado de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica.
- Para realizar esta intervención se requieren ciertos instrumentos quirúrgicos especiales. Revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos es muy importante.

##### Fase intraoperatoria:

- Una vía quirúrgica de acceso unilateral es el acceso recomendado al espacio interestripado para minimizar los traumatismos en los tejidos blandos.
- Tenga sumo cuidado para asegurar que se utilice el raspador de la apófisis espinosa para limpiar los restos del ligamento interestripado de la apófisis espinosa.
- No dañe el ligamento supraespinoso. Asegúrese de despegar músculo en el lado contralateral con el raspador para permitir que las alas se desplieguen adecuadamente.
- 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.
- Durante la implantación del InSWing, no utilice una fuerza excesiva ya que puede causar una fractura de la apófisis espinosa.
- 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:

- Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante.
- 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.
- Los implantes quirúrgicos nunca deben volver 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:

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

Los pasos quirúrgicos recomendados para la extracción son los siguientes:

- Cortar la banda y el nudo (si lo hay).
- Extraer la banda y la pinza usadas para asegurar el nudo original.
- Practicar una pequeña abertura en la fascia intacta en el lado de las alas que se abren.
- 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		Fecha de caducidad
	Orthofix.com/IFU		Fabricante
	Únicamente para un solo uso No reutilizar		Representante autorizado
	Número de catálogo		No reesterilizar
	Número de lote		Número de serie
	Esterilizado con radiación		Se suministra sin esterilizar

**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 (polyétheréthérone), 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 plisure 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'espacement 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. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une réintervention en raison d'une rupture ou d'une infection.
4. Non stérile ; les instruments sont vendus non stériles et doivent donc être stérilisés avant utilisation.
5. Ne pas utiliser l'implant InSWing au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
6. Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou si l'emballage est ouvert.
7. Ne pas restériliser les implants.
8. 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.
9. 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.
10. Ne pas utiliser les composants de ce système avec des implants de composition différente ou des composants d'autres fabricants, sauf indication spécifique.
11. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.

### Informations concernant la compatibilité IRM :

La sécurité et la compatibilité de l'espaceur interépineux InSWing n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. La sécurité du système d'espaceur interépineux InSWing en milieu IRM est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif peut conduire à des lésions chez le patient.

### Nettoyage :

Les implants de l'espaceur interépineux InSWing sont fournis STÉRILES. Ne pas utiliser les implants si leurs emballages sont ouverts ou endommagés ou si la date de péremption est dépassée. Mettre au rebut tout implant inutilisé dont l'emballage a été ouvert. Ne pas restériliser un implant inutilisé dont l'emballage est ouvert.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Le nettoyage peut être effectué en suivant les méthodes validées de l'hôpital ou en suivant la procédure de nettoyage validée décrite ci-dessous.

Aucun des instruments du système n'a besoin d'être démonté avant le nettoyage.

### Dès la première utilisation :

Chaque fois que cela est possible, ne pas laisser de sang, de débris ou de liquides corporels sécher sur les instruments. Pour obtenir les meilleurs résultats et prolonger la durée de vie de l'instrument chirurgical, retraiter immédiatement après l'utilisation.

1. Éliminer tout excès de liquides corporels et de tissus des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans un bac rempli d'eau purifiée ou un plateau recouvert de serviettes humides. Ne pas laisser sécher de sérum physiologique, de sang, de liquides corporels, de tissus, de fragments osseux ou d'autres débris organiques sur les instruments avant le nettoyage.
2. Pour assurer des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation ou après leur retrait de la solution afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.

3. Les instruments usagés doivent être transportés au magasin central dans des conteneurs fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination.

**Remarque :** Le fait de tremper les instruments dans des détergents enzymatiques protéolytiques ou d'autres solutions de pré-nettoyage en facilite le nettoyage, surtout pour ceux qui sont dotés de caractéristiques complexes et de zones difficiles d'accès (instruments canulés et tubulaires, p. ex.). Ces détergents enzymatiques ainsi que les sprays de mousse enzymatique décomposent les protéines et empêchent au sang et aux matériaux à base de protéines de sécher sur les instruments. Il convient de suivre explicitement les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation de ces solutions.

#### Préparation pour le nettoyage :

1. Tous les instruments dotés de parties mobiles (p. ex., boutons, gâchettes, charnières) doivent être mis en position ouverte pour permettre un accès au liquide de nettoyage dans les zones difficiles à nettoyer.
2. Faire tremper les instruments pendant au moins 10 minutes dans de l'eau purifiée avant la procédure de nettoyage manuelle ou automatique.
3. Utiliser un tissu doux ou une brosse douce à soies en plastique pour éliminer toutes les souillures visibles des instruments avant d'effectuer un nettoyage manuel ou automatique. Utiliser une brosse douce à soies en plastique ou un cure-pipe pour retirer toutes les souillures des lumières internes. Une seringue peut également être utilisée (le cas convenant) pour les zones difficiles d'accès.
4. Un détergent enzymatique doit être utilisé pour le nettoyage manuel et automatisé. Tous les détergents enzymatiques doivent être préparés en respectant la dilution d'usage et la température recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les détergents enzymatiques. L'observation des températures recommandées est importante pour assurer la performance optimale du détergent enzymatique.

#### Procédure de nettoyage manuel :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse à soies souples longue et étroite (brosse en cure-pipe).
2. Retirer les instruments du détergent enzymatique et les rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer la solution de nettoyage préparée dans un sonicateur. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soniquer pendant 10 minutes.
4. Rincer l'instrument à l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de sang ou de souillures sur le dispositif ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous et autres zones difficiles d'accès.
5. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
6. Éliminer tout excès d'humidité de l'instrument à l'aide d'un linge propre absorbant non pelucheux.
7. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
8. Si des souillures sont remarquées, répéter les étapes mentionnées ci-dessus.

#### Nettoyage automatique :

1. Immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique et les laisser tremper et soniquer pendant 10 minutes chacun. Utiliser une brosse à soies souples en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les souillures visibles soient éliminées. Veiller en particulier aux creux, lumières, surfaces qui s'emboîtent, connecteurs et autres surfaces difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées à l'aide d'une brosse souple longue et étroite à soies en nylon (cure-pipe). Le fait d'utiliser une seringue ou un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces qui s'emboîtent.
2. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant au moins 1 minute. Rincer soigneusement et agressivement les lumières, trous borgnes et autres zones difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur approprié et activer un cycle de nettoyage/désinfection standard.
4. Orienter les instruments dans les portoirs du laveur automatique en suivant les recommandations du fabricant du laveur.
5. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels pour assurer un nettoyage rigoureux.
  - a. Prélavage de 2 minutes à l'eau du robinet froide
  - b. Prélavage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
  - c. Lavage avec détergent pendant 2 minutes à l'eau du robinet chaude (64-66 °C/ 146-150 °F)
  - d. Rinçage de 1 minute à l'eau du robinet chaude
  - e. Rinçage à chaud de 2 minutes à l'eau purifiée (80-93 °C/176-200 °F)
  - f. Rinçage de 1 minute à l'eau purifiée (64-66 °C/146-150 °F)
  - g. Séchage de 7 à 30 minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)
6. Inspecter les instruments pour déceler toute souillure visible.
7. Si des souillures sont visibles, répéter les étapes décrites ci-dessus jusqu'à ce qu'aucune souillure ne soit observée.

**Remarque :** Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de la soude caustique, du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyeurs alcalins peuvent endommager les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées.

**Remarque :** Inspecter visuellement les instruments après le nettoyage et avant chaque utilisation. Mettre au rebut ou retourner à Orthofix les instruments cassés, décolorés, corrodés, ou ayant des composants fissurés, des alvéoles ou des rainures, ou ceux qui présentent d'autres défauts. Ne pas utiliser des instruments défectueux.

#### Détermination de la fin de vie utile des instruments :

Ne pas réutiliser les instruments à usage unique. Inspecter visuellement tout instrument réutilisable pour déterminer si l'instrument a atteint la fin de sa vie utile. Les instruments réutilisables Orthofix ont atteint la fin de leur vie utile lorsque :

1. Les instruments présentent des signes de détérioration (s'ils sont par exemple grippés, tordus, cassés, visiblement usés, etc) ou autre qui peuvent avoir un impact sur l'utilisation sûre et efficace des dispositifs.
2. Instruments destinés à la coupe d'os et/ou de tissus (par exemple taraud, râpe, curette, rongeur) – lorsque l'une des surfaces de coupe présente des signes d'usure tels que des entailles, des abrasions ou tout autre éroussement.
3. Instruments qui se connectent à d'autres dispositifs (par exemple implants, instruments, poignées) – lorsque le système d'accouplement ne permet pas le désaccouplement, l'accouplement ou le maintien du dispositif. Le fonctionnement de l'instrument doit être vérifié avant chaque utilisation.
4. Ne pas utiliser d'instruments qui ont atteint la fin de leur vie utile. Éliminer les instruments en fin de vie conformément à la procédure de l'hôpital ou les renvoyer à Orthofix pour élimination.

#### 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 : Prévide
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 raqueur 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 raqueur, 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. Dégagement 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 raspatore (élévateur périosté) le long de l'apophyse épineuse et fermer (soulever) une des ailettes de l'implant tout en 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](mailto: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
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser		Fabricant
	Numéro de référence		Mandataire dans l'UE
	Numéro de lot		Ne pas restériliser
	Stérilisé par irradiation		Numéro de série
			Fourni non stérile

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 autopositionanti 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. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
4. Non sterili: gli strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima dell'uso.
5. Non usare l'impianto InSWing oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
6. Non usare prodotti danneggiati o confezioni aperte.
7. Non risterilizzare gli impianti.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.

### Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità dello spaziatore interspinoso InSWing negli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test sul riscaldamento o sulla migrazione del dispositivo, né sugli artefatti dell'immagine negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza dello spaziatore interspinoso InSWing negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposto a risonanza magnetica, un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe subire lesioni.

### Pulizia

Gli spaziatori interspinosi impiantabili InSWing sono forniti STERILI. Non usare gli impianti se le confezioni sono aperte o danneggiate, o se la data di scadenza è già trascorsa. Gettare tutte le confezioni aperte, anche se gli impianti non sono stati utilizzati. Non risterilizzare un impianto non utilizzato contenuto in una confezione aperta.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. La pulizia può essere effettuata con metodi ospedalieri convalidati o attenendosi al processo di pulizia convalidato descritto sotto.

Nessuno degli strumenti del sistema necessita di smontaggio prima della pulizia.

### Dal punto di utilizzo

Se possibile, non lasciare seccare sangue, residui o fluidi corporei sugli strumenti. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la durata dello strumento chirurgico, ricondizionarlo immediatamente dopo l'uso.

1. Asportare dagli strumenti i residui grossolani di tessuti e fluidi corporei utilizzando un panno monouso privo di lanugine. Collocare gli strumenti in una bacinella di acqua purificata o in una vaschetta coperta da salviette umide. Non lasciare che soluzione fisiologica, sangue, fluidi corporei, tessuto, frammenti ossei o altri residui organici si seccino sugli strumenti prima della pulizia.

- Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso o dopo l'estrazione dalla soluzione, per ridurre al minimo la possibilità di essiccamento prima della pulizia.
- Gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare inutili rischi di contaminazione.

**Nota:** l'ammollo in detergenti enzimatici proteolitici o in altre soluzioni di prelavaggio agevola la pulizia, soprattutto nel caso degli strumenti con particolari complessi o zone difficili da raggiungere (es. strutture cannulate e tubolari ecc.). Questi detergenti enzimatici, nonché le schiume enzimatiche spray, scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sugli strumenti dei materiali ematici e proteici. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore per la preparazione e l'utilizzo di queste soluzioni.

#### Preparativi per la pulizia

- Tutti gli strumenti che presentano parti mobili (es. manopole, inneschi, cerniere) devono essere collocati nella posizione di apertura in modo che il liquido detergente possa raggiungere le aree difficili da pulire.
- Prima di eseguire la pulizia manuale o automatizzata, lasciare in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti in acqua purificata.
- Prima della pulizia manuale o automatizzata, usare un panno morbido o uno spazzolino con setole in plastica morbide per togliere lo sporco visibile dagli strumenti. Usare uno spazzolino con setole in plastica morbide o uno scovolino per rimuovere lo sporco da tutti i lumi interni. Per le zone difficili da raggiungere si può anche utilizzare una siringa (se appropriato).
- Per la pulizia manuale e automatizzata si deve usare un detergente enzimatico. Tutti i detergenti enzimatici devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per la preparazione dei detergenti enzimatici, usare acqua di rubinetto addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali dal detergente enzimatico è importante rispettare le temperature consigliate.

#### Pulizia manuale

- Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola in nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide lungo e sottile (ovvero uno scovolino).
- Estrarre gli strumenti dal detergente enzimatico e sciacquare con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
- Collocare la soluzione detergente preparata in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
- Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o finché non vi sia più alcuna traccia di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori e altre zone difficili da raggiungere.
- Ripetere la procedura di sonicazione e risciacquo sopra descritta.
- Eliminare l'umidità in eccesso dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.
- Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
- Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza.

#### Pulizia automatizzata

- Immergere completamente gli strumenti in un detergente enzimatico; lasciare in ammollo per 10 minuti e sonicare per altri 10 minuti. Utilizzare una spazzola con setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente lo strumento fino ad aver rimosso tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, lumi, superfici accoppiate, connettori e altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino a setole morbide di nylon lungo e sottile (ossia, uno scovolino). L'uso di una siringa o di un getto d'acqua può migliorare il risciacquo di zone difficili da raggiungere e di superfici strettamente accoppiate.
- Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare accuratamente ed energicamente lumi, fori ciechi e altre zone difficili da raggiungere.
- Collocare gli strumenti in un cestello adeguato per l'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione e trattare con un ciclo di pulizia standard per gli strumenti con tale apparecchiatura.
- Disporre gli strumenti nei portastrumenti dell'apparecchiatura di lavaggio come consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura di lavaggio.
- Per una pulizia accurata è indispensabile applicare i seguenti parametri minimi.
  - 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
  - 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto calda
  - 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
  - 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto calda
  - 2 minuti di risciacquo termico con acqua purificata (80-93 °C/176-200 °F)
  - 1 minuto di risciacquo con acqua purificata (64-66 °C/146-150 °F)
  - 7-30 minuti di asciugatura con aria calda (116 °C/240 °F)
- Esaminare gli strumenti per controllare che non vi siano tracce di sporco visibile.
- Se si nota sporco residuo, ripetere le operazioni elencate in precedenza fino ad eliminare ogni traccia di sporcizia.

**Nota:** alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti soda caustica, formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini, possono danneggiare gli strumenti. Non usare queste soluzioni detergenti.

**Nota:** esaminare visivamente gli strumenti dopo la pulizia e prima di ciascun utilizzo. Eliminare o restituire a Orthofix qualsiasi strumento spezzato, scolorito, corrosivo, che presenti componenti incrinati, vaiolature, solchi o che sia comunque difettoso. Non usare strumenti difettosi.

#### Determinazione del termine della durata utile degli strumenti:

Gli strumenti monouso non vanno riutilizzati. Ispezionare visivamente gli strumenti riutilizzabili per determinare se hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gli strumenti Orthofix riutilizzabili hanno raggiunto il termine della loro durata utile quando si verificano le condizioni elencate di seguito.

- Gli strumenti mostrano segni di danneggiamento quali grippaggio, piegatura, rottura, segni evidenti di usura e/o altre condizioni che potrebbero influire sulla sicurezza e sull'uso efficace dei dispositivi.
- Strumenti previsti per il taglio di osso e/o di tessuto (es. maschiatori, raspe, curette, rongeur): quando una qualsiasi delle superfici di taglio presenta segni di usura quali intaccature o abrasioni, o si dimostra in altro modo inefficace.
- Strumenti che si interfacciano con altri dispositivi (es. impianti, strumenti, impugnature): quando gli elementi di accoppiamento presentano grippaggio, non si accoppiano o non riescono a trattenere il dispositivo in modo sicuro. Verificare la funzionalità degli strumenti prima di ciascun utilizzo.
- Non usare gli strumenti che hanno raggiunto il termine della loro durata utile. Gettare gli strumenti al termine della loro durata utile in base alla procedura ospedaliera oppure restituirli a Orthofix per lo smaltimento.

#### Sterilizzazione

Gli strumenti utilizzati per gli spaziatori interspinosi InSWing (acciaio inossidabile per uso medico e impugnature 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

- Selezionare solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione Indicazioni per l'uso.
- Evitare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante.
- Manipolare e conservare con cura i componenti dell'impianto. Esaminare i componenti per determinare se hanno subito danni durante l'immagazzinaggio o procedure precedenti.
- Al momento dell'intervento chirurgico è opportuno avere a disposizione un inventario adeguato di impianti in diverse misure.
- 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

- Per ridurre al minimo i traumi al tessuto molle, per accedere allo spazio interspinoso si consiglia di adottare un approccio chirurgico unilaterale.
- 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.
- Non danneggiare il legamento sovraspinoso. Assicurarsi di staccare il muscolo sul lato controlaterale con il raschietto per permettere lo spiegamento corretto delle alette.
- 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.
- Durante l'impianto dello spaziatore InSWing, non applicare forza eccessiva, per evitare di causare la frattura del processo spinoso.
- 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

- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere messo al corrente dei limiti dell'impianto.
- 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.
- 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:

- smantellamento o rottura dell'impianto
- frattura del processo spinoso accompagnata da dolore
- infezione
- intervento chirurgico che interessa i processi spinosi

Per rimuovere un impianto, procedere come indicato di seguito.

- Tagliare la fascia e il nodo (se presente).
- Rimuovere la fascia e la clip usata per fissare il nodo originale.
- Creare una piccola apertura nella fascia integra sul lato delle alette.
- Introdurre una raspa (elevator periosteo) 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](mailto: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		Produttore
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato
	Numero di catalogo		Non risterilizzare
	Numero di lotto		Numero di serie
	Sterilizzato mediante irradiazione		Fornito non sterile

 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

## Português PT

### Nome do sistema do dispositivo:

## Espaçador Interespino InSWing™

### Descrição:

O espaçador interespino InSWing é uma estrutura implantável espinal fabricada em PEEK e concebida para colocação entre as apófises espinosas das vértebras. InSWing é implantado através de uma abordagem unilateral. As abas auto-implantáveis e auto-blocantes foram concebidas para evitar que o implante seja sujeito a tração. O implante limita a extensão e a tira de limitação de flexão (opcional) destina-se a melhorar a estabilidade do segmento intervertebral lombar tratado.

O sistema é composto pelos seguintes componentes, cada um deles fornecido numa embalagem individual estéril:

- Implante espaçador InSWing 8 mm, Nº. Catálogo 17-0008
- Implante espaçador InSWing 10 mm, Nº. Catálogo 17-0010
- Implante espaçador InSWing 12 mm, Nº. Catálogo 17-0012
- Implante espaçador InSWing 14 mm, Nº. Catálogo 17-0014
- Implante espaçador InSWing 16 mm, Nº. Catálogo 17-0016

Os seguintes componentes são fornecidos estéreis e são embalados em conjunto com o Nº Catálogo 17-0001: Tira (qtd. 1), e clipe (qtd. 2) InSWing.

Os espaçadores InSWing são fabricados em PEEK (Polieterecetona) conforme se descreve na ASTM F-2026, com marcadores em liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme se descreve na ASTM F-136. A tira InSWing é feita 100% em PET (politereftalato de etileno). O clipe InSWing é feito em liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme se descreve na ASTM F136.

O espaçador interespino InSWing destina-se a ser colocado entre as apófises espinais das vértebras através de uma abordagem unilateral.

### Indicações de utilização:

O espaçador interespino InSWing está indicado para aliviar a dor da perna e a dorsalgia devido a estenose espinal lombar (EEL) dos níveis L1/L2 até aos níveis L4/L5 com ou sem claudicação neurológica intermitente. O dispositivo pode ser utilizado em combinação com procedimentos de descompressão desde que as hipóteses espinais tenham permanecido intactas.

### Contraindicações:

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

1. Obesidade mórbida.
2. Doença mental.
3. Alcoolismo ou toxic dependência.
4. Gravidez.
5. Alergias/sensibilidade a metais.
6. Osteopenia/osteoporose grave.
7. Doentes incapazes ou pouco dispostos a seguir as instruções pós-operatórias.
8. Condições inflamatórias locais e sistémicas ativas.
9. Alergia do doente ao material do implante ou aos seus elementos.
10. Má condição geral do doente com risco elevado de comprometimento do estado de saúde e/ou morte como resultado de procedimento cirúrgico.
11. Doença de Paget.
12. Cifose exigindo correção cirúrgica.
13. Qualquer circunstância não enumerada nas Indicações de utilização.
14. Outras contraindicações gerais ou relacionadas com o doente contra o tratamento cirúrgico recorrendo a implante que possam impedir potenciais benefícios da implantação.

### Potenciais efeitos adversos:

É possível a ocorrência de todos os possíveis efeitos adversos associados à cirurgia espinal sem instrumentos. Com instrumentos, uma lista dos possíveis efeitos adversos inclui, mas não se limita a:

1. Lesão neurológica.
2. Lesão vascular ou visceral.
3. Fratura da apófise espinosa.
4. Afrouxamento precoce ou tardio de qualquer ou de todos os componentes.
5. Posicionamento incorreto do implante.
6. Desmontagem, quebra e/ou curvatura de qualquer um ou de todos os componentes.
7. Reação (alérgica) a corpo estranho a implantes, resíduos, produtos de corrosão, incluindo metalose, tensão, formação de tumor e/ou doença autoimune.
8. Pressão na pele originada pelas peças dos componentes, em doentes que apresentem uma cobertura tecidual inadequada por cima do implante, provocando possivelmente penetração, irritação e/ou dor cutâneas.
9. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução.
10. Infecção.

11. Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.
12. Inflamação crónica.
13. Hemorragia.
14. Cessação de qualquer crescimento potencial da zona da coluna sujeita a intervenção.
15. Morte.
16. Os possíveis riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo podem obrigar a cirurgia adicional.

### Avisos e precauções:

1. A segurança e a eficiência do espaçador interespino apenas foram comprovadas para condições espinais com LSS sintomática dos níveis L1/L2-L4/L5.
2. Os potenciais riscos identificados com a utilização deste sistema de dispositivo, que podem obrigar a cirurgia adicional, incluem: fratura de um componente do dispositivo, lesão neurológica e lesão vascular ou visceral.
3. Apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
4. Os instrumentos são vendidos não estéreis, pelo que devem ser esterilizados antes de serem utilizados.
5. Não utilize o implante InSWing para lá da data de validade indicada na embalagem.
6. Não utilize produtos danificados nem com embalagens abertas.
7. Não reesterilize os implantes.
8. O implante deve ser colocado o mais próximo possível da lâmina sem remover o ligamento supraespino. O ligamento interespino deve ser removido adequadamente, de acordo com a técnica operatória InSWing.
9. A implantação do sistema de espaçamento interespino InSWing só deve ser efetuada por cirurgiões espinais com experiência e formação específica na utilização deste implante, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente.
10. Não utilize os componentes deste sistema com implantes de outra composição de material ou componentes de fabricantes diferentes, excepto nos casos em que tal seja especificamente indicado.
11. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.

### Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema espaçador interespino InSWing não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RMN. Estes sistemas não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. A segurança do sistema espaçador interespino InSWing em ambiente de RMN não é conhecida. A realização de exames num doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no doente.

### Limpeza:

Os implantes espaçadores interespinos InSWing são fornecidos ESTÉREIS. Não utilize os implantes se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado. Elimine todos os implantes abertos e não utilizados. Não reesterilize um implante aberto e não utilizado.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. A limpeza pode ser efetuada adotando os métodos hospitalares validados ou seguindo o processo de limpeza validado descrito abaixo.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

### No ponto de utilização:

Sempre que possível, não permita que sangue, resíduos ou fluidos corporais sequem nos instrumentos. Para os melhores resultados e para prolongar a vida útil do instrumento cirúrgico, reprocesso-o imediatamente após a utilização.

1. Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pelos. Coloque os instrumentos numa tina de água purificada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não permita que soro fisiológico, sangue, fluidos e tecidos corporais, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.
2. Para obter ótimos resultados, os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização ou após a remoção da solução, para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.
3. Os instrumentos usados têm de ser transportados para a unidade de processamento central em recipientes fechados ou tapados para prevenir risco de contaminação desnecessário.

**Nota:** Se mergulhar os instrumentos em detergentes enzimáticos proteolíticos ou outras soluções de pré-limpeza, facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (p. ex.: desenhos canulados e tubulares, etc.). Estes detergentes enzimáticos, bem como sprays de espuma enzimática degradam as substâncias proteicas e impedem a secagem de sangue e materiais de base proteica nos instrumentos. Deve seguir explicitamente as instruções do fabricante para a preparação e a utilização destas soluções.

#### Preparação para a limpeza:

1. Todos os instrumentos com componentes móveis (por ex.: botões, gatilhos ou articulações) devem ser colocados na posição aberta para permitir o acesso do líquido de limpeza às áreas difíceis de limpar.
2. Mergulhe os instrumentos em água purificada durante, no mínimo, 10 minutos antes do processo de limpeza manual ou automática.
3. Utilize um pano macio ou uma escova de cerdas plásticas suaves para remover qualquer sujidade visível dos instrumentos antes da limpeza manual ou automática. Utilize uma escova de cerdas plásticas suaves ou um limpador de tubos para remover sujidade de quaisquer lúmenes interiores. Pode também usar uma seringa (se for adequado) para as áreas de difícil acesso.
4. O detergente enzimático deve ser utilizado para a limpeza manual e automática. Todos os detergentes enzimáticos devem ser preparados na diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira macia para preparar os detergentes enzimáticos. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para o desempenho ideal do detergente enzimático.

#### Limpeza manual:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados durante 20 minutos. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão).
2. Retire os instrumentos do detergente enzimático e enxague em água da torneira durante no mínimo 3 minutos. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Ponha a solução de limpeza preparada numa unidade de sonicação. Mergulhe totalmente o dispositivo na solução de limpeza e proceda à sonicação durante 10 minutos.
4. Enxague o instrumento em água purificada durante, pelo menos, 3 minutos ou até não existirem sinais de sangue ou sujidade no dispositivo ou no jato de enxaguamento. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento anteriores.
6. Absorva o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo e absorvente que não largue pelos.
7. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
8. Caso detete sujidade, repita os passos indicados anteriormente.

#### Limpeza automática:

1. Mergulhe completamente os instrumentos num detergente enzimático e deixe-os mergulhados e sujeitos a sonicação durante 10 minutos cada. Escove cuidadosamente o dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias até toda a sujidade visível ser removida. Tenha especial atenção a fendas, a lúmenes, a superfícies de encaixe, a conectores e a outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias longa e estreita (ou seja, escovilhão). A utilização de uma seringa ou jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies encaixadas com espaço reduzido entre elas.
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue minuciosamente lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto do aparelho de lavagem/desinfecção adequado e processe através de um ciclo de limpeza de instrumentos padrão para o aparelho de lavagem/desinfecção.
4. Oriente os instrumentos nos suportes do aparelho de lavagem automática, conforme recomendado pelo fabricante do aparelho de lavagem.
5. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para limpeza completa.
  - a. 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
  - b. 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira quente
  - c. 2 minutos de lavagem com detergente e água da torneira quente (64 °C-66 °C/ 146 °F-150 °F)
  - d. 1 minuto de enxaguamento com água da torneira quente
  - e. 2 minutos de enxaguamento térmico com água purificada (80 °C-93 °C/176 °F-200 °F)
  - f. 1 minuto de enxaguamento com água purificada (64 °C-66 °C/146 °F-150 °F)
  - g. 7 a 30 minutos de secagem com ar quente seco (116 °C/240 °F)
6. Inspeccione os instrumentos para verificar se existe sujidade visível.
7. Caso detete sujidade visível, repita os passos indicados acima até que já não exista sujidade visível.

**Nota:** Algumas soluções de limpeza, como as que contêm soda cáustica, formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros agentes alcalinos podem danificar os instrumentos. Não deve utilizar estas soluções.

**Nota:** Inspeccione visualmente os instrumentos após a limpeza e antes de cada utilização. Elimine ou devolva à Orthofix quaisquer instrumentos que estejam partidos, descolorados, corroídos, que contenham componentes com rachas, perfurações, sulcos ou que tenham outros defeitos. Não utilize instrumentos com defeito.

#### Determinação do fim de vida útil do instrumento:

Não reutilizar instrumentos de uma única utilização. Inspeccione visualmente os instrumentos reutilizáveis para determinar se o instrumento atingiu o fim de vida útil. Os instrumentos reutilizáveis da Orthofix atingiram o fim de vida útil quando:

1. Os instrumentos evidenciam sinais de danos como aderência, curvatura, quebra, sinais evidentes de desgaste e/ou quaisquer outras condições que possam afetar a utilização segura e eficaz dos dispositivos.
2. Instrumentos destinados ao corte de ossos e/ou tecidos (por exemplo, perfurador, raspador, cureta, pinça roedora) - quando qualquer uma das superfícies de corte evidenciar sinais de desgaste, como fendas, abrasões ou de outra forma com as superfícies de corte rombas.
3. Instrumentos que fazem interface com outros dispositivos (por exemplo, implantes, instrumentos, punhos) - quando a funcionalidade de encaixe adere, verifica-se falha

na ligação ou falha em segurar o dispositivo com segurança. A funcionalidade do instrumento deve ser verificada antes de cada utilização.

4. Não utilize instrumentos que atingiram o fim de vida útil. Elimine os instrumentos em fim de vida útil de acordo com o seu procedimento hospitalar ou devolva à Orthofix para a sua eliminação.

#### Esterilização:

Os instrumentos espaçadores interespinosos InSWing (pegas em aço inoxidável e de silício de calibre médico) devem ser esterilizados pelo hospital utilizando os seguintes ciclos recomendados ao utilizar um invólucro de esterilização:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C (250 °F)		Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

Os implantes espaçadores interespinosos InSWing são esterilizados recorrendo a esterilização por radiação gama. Não reesterilizar.

#### Informações para o médico:

##### Pré-operatório:

1. Só devem ser selecionados doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
2. Devem evitar-se condições e/ou predisposições dos doentes como as abordadas nas contraindicações supracitadas.
3. A seleção correta do implante é extremamente importante.
4. Tenha cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Deve proceder-se à inspeção para determinar se os componentes foram danificados durante o armazenamento ou procedimentos prévios.
5. Deve existir um inventário adequado de tamanhos de implante no momento da cirurgia.
6. Para efetuar esta cirurgia são necessários alguns instrumentos cirúrgicos especiais. A revisão da utilização e do manuseamento destes instrumentos é extremamente importante.

##### Intraoperatório:

1. A abordagem cirúrgica unilateral é o acesso recomendado ao espaço interespinoso de forma a minimizar o trauma nos tecidos moles.
2. Tenha extremo cuidado para garantir que o raspador da apófise espinosa é utilizado para limpar os resquícios do ligamento interespinoso da apófise espinosa.
3. Não danifique o ligamento supraespinoso. Assegure-se de que separa o músculo no lado contralateral com o raspador para permitir que as alas sejam implantadas adequadamente.
4. O dimensionamento correto é imperioso para um bom resultado clínico. Ao utilizar a prova de dimensionamento ou o distrator, seja cuidadoso para não exagerar na distração. Demasiada distração pode induzir cifose.
5. Durante a implantação do InSWing, não utilize força excessiva já que pode provocar a fratura da apófise espinosa.
6. Antes de fechar, utilize fluoroscopia para verificar a posição final do implante. Complete a cirurgia utilizando procedimentos de fecho posterior lombar padrão.

##### Pós-operatório:

1. Devem ser facultadas ao doente instruções detalhadas relativamente ao uso e limitações do implante. O doente tem de estar ciente das limitações do implante.
2. Recomenda-se a realização de raios-X pós-operatórios, pelo menos durante o primeiro ano, para comparação estreita com as condições pós-operatórias e deteção de qualquer evidência de alterações relativamente à posição, à dobragem ou à quebra de componentes.
3. Os implantes cirúrgicos nunca poderão ser reutilizados. Qualquer dispositivo recuperado nunca deve ser reutilizado noutro procedimento cirúrgico. As peças recuperadas devem ser manipuladas e eliminadas de forma a garantir que a sua reutilização não é possível.

##### Remoção do implante:

Em determinadas circunstâncias, a remoção pode ser necessária. Estes motivos incluem, entre outros:

1. O desmantelamento ou a rutura do implante.
2. Fratura da apófise espinosa com dor.
3. Infecção.
4. Cirurgia envolvendo as apófises espinosas.

Os passos cirúrgicos recomendados para remoção são os seguintes:

1. Corte a tira e o laço (se existir).
2. Remova a tira e o clipe utilizado para fixar o laço original.
3. Faça uma pequena incisão na fásia intacta no lado das alas de abertura.
4. Insira um raspador (elevador periosteal) ao longo da apófise espinosa e feche (e leve) uma das alas do implante enquanto puxa o implante para fora. Isto pode também ser feito com um dedo.

##### Embalagem:

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os implantes e instrumentos espaçadores interespinosos InSWing devem ser armazenados em local seco e fresco.

Os instrumentos espaçadores interespinosos InSWing são fornecidos numa embalagem modular especificamente concebida para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tableiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tableiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

Os implantes espaçadores interespinosos InSWing são fornecidos estéreis, embalados num sistema de barreira dupla para facilitar a introdução no campo estéril do bloco operatório. Considera-se que os dispositivos são estéreis, a menos que a data de validade da esterilização

tenha expirado a embalagem seja aberta ou sofra danos (perda da integridade do selo) ou não estejam na embalagem original.

**Reclamações relacionadas com o produto:**

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).

**Informações adicionais:**

A Orthofix pode indicar uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

**Informações sobre látex:**

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem para o sistema espaçador interespinoso InSWing não são concebidos com e não contêm borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

**Atenção:** O sistema espaçador interespinoso InSWing não foi autorizado pela US Food and Drug Administration e não está disponível nos Estados Unidos.

	Consultar as instruções de utilização Orthofix.com/IFU	 Prazo de validade
		 Fabricante
	Apenas para uma única utilização; Não reutilizar	 Representante autorizado
	Número de catálogo	 Não reesterilizar
	Número de lote	 Número de série
	Esterilizado por radiação	 Fornecido não estéril

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

## Deutsch DE

### Bezeichnung des Produktsystems:

# InSWing™ interspinöser Abstandhalter

### Beschreibung:

Der InSWing interspinöse Abstandhalter ist ein implantierbares Wirbelsäulenkonstrukt, das aus PEEK hergestellt wird und darauf ausgelegt ist, zwischen die Dornfortsätze der Wirbel zu passen. InSWing wird über einen unilateralen chirurgischen Zugang implantiert. Die selbstentfaltenden und selbstsperrenden Flügel sind dafür konzipiert, ein Pull-out des Implantats zu verhindern. Das Implantat limitiert die Extension und das flexionslimitierende Band (optional) ist dazu bestimmt, die Stabilität des behandelten lumbalen Intervertebralsegments zu steigern.

Das System besteht aus den folgenden Komponenten, die jeweils separat steril verpackt sind:

- InSWing Abstandhalter-Implantat 8 mm, Katalognr. 17-0008
- InSWing Abstandhalter-Implantat 10 mm, Katalognr. 17-0010
- InSWing Abstandhalter-Implantat 12 mm, Katalognr. 17-0012
- InSWing Abstandhalter-Implantat 14 mm, Katalognr. 17-0014
- InSWing Abstandhalter-Implantat 16 mm, Katalognr. 17-0016

Die folgenden Komponenten werden steril geliefert und sind zusammen als Katalognr. 17-0001 verpackt: InSWing-Band (1 St.) und Clip (2 St.).

Die InSWing Abstandhalter bestehen aus PEEK (Polyetheretherketon) entsprechend ASTM F2026 mit Markierungen aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) entsprechend ASTM F136. Das InSWing Band besteht aus 100 % PET (Polyethylenterephthalat). Der InSWing Clip besteht aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) entsprechend ASTM F136.

Der InSWing interspinöse Abstandhalter ist für die Platzierung zwischen den Dornfortsätzen der Wirbel über einen unilateralen chirurgischen Zugang bestimmt.

### Indikationen:

Der InSWing interspinöse Abstandhalter ist für die Linderung von Bein- und Rückenschmerzen aufgrund einer symptomatischen lumbalen Spinalstenose (LSS) auf den Etagen von L1/L2 bis L4/L5 mit oder ohne neurogene Claudicatio intermittens indiziert. Das Implantat kann zusammen mit Dekompressionsverfahren verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Dornfortsätze intakt geblieben sind.

### Kontraindikationen:

Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:

1. Morbide Adipositas
2. Psychische Störung
3. Alkohol- oder Drogenmissbrauch
4. Schwangerschaft
5. Überempfindlichkeit bzw. Allergie auf Metalle
6. Schwere Osteopenie/Osteoporose
7. Mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen zur postoperativen Nachsorge einzuhalten
8. Aktive lokale und systemische Infektionszustände
9. Allergie des Patienten gegenüber dem Implantatmaterial oder seinen Bestandteilen
10. Schlechter Allgemeinzustand des Patienten mit hohem Risiko einer Gefährdung des Gesundheitszustands und/oder Tod durch einen operativen Eingriff
11. Morbus Paget
12. Operativ korrekturbedürftige Kyphose
13. Alle Umstände, die nicht ausdrücklich unter „Indikationen“ aufgeführt sind
14. Sonstige allgemeine oder patientenbedingte Kontraindikationen gegen die chirurgische Versorgung mit einem Implantat, die eventuell den potenziellen Nutzen der Implantation ausschließen

### Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Es sind alle potenziellen unerwünschten Ereignisse möglich, die mit einer Wirbelsäulen-OP ohne Instrumentierung verbunden sind. Die Liste der potenziellen unerwünschten Ereignisse mit Instrumentierung umfasst u. a.:

1. Nervenverletzungen
2. Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen
3. Dornfortsatzfraktur
4. Frühe oder späte Lockerung einer oder aller Komponenten
5. Fehlpositionierung des Implantats
6. Zerlegen, Bruch und/oder Verbiegen einzelner oder aller Komponenten

7. Fremdkörper- oder allergische Reaktion auf Implantate, Abrieb, Korrosionsprodukte einschließlich Metallose, Anspannungen, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung
8. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Weichteilbedeckung des Implantats, möglicherweise mit nachfolgender Hautpenetration, -reizung und/oder Schmerzen
9. Postoperative Veränderungen der Wirbelsäulenbiegung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reposition
10. Infektion
11. Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Sinnesempfindungen aufgrund des vorhandenen Implantats
12. Chronische Entzündung
13. Hämorrhagie
14. Ausbleibendes weiteres Wachstum des operierten Wirbelsäulenabschnitts
15. Tod
16. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch des Implantatsystems identifiziert wurden, können weitere Operationen erforderlich machen.

### Warn- und Vorsichtshinweise:

1. Die Sicherheit und Wirksamkeit des interspinösen Abstandhalters wurden bisher nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit symptomatischer LSS der Etagen L1/L2-L4/L5 nachgewiesen.
2. Potenzielle Risiken, die für den Gebrauch dieses Implantatsystems identifiziert wurden und u. U. weitere Operationen erforderlich machen, sind: Bruch von Implantatkomponenten, Nervenverletzungen sowie Verletzungen von Gefäßen oder inneren Organen.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
4. Unsteril. Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Das InSWing Implantat nicht verwenden, wenn das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
6. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Packung bereits geöffnet wurde.
7. Implantate dürfen nicht resterilisiert werden.
8. Das Implantat sollte so nahe wie möglich an der Bogenplatte platziert werden, ohne das Lig. supraspinale zu entfernen. Das Lig. interspinale sollte wie in der InSWing Operationstechnik beschrieben sachgemäß entfernt werden.
9. Die Implantation des InSWing interspinösen Abstandhaltersystems darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen vorgenommen werden, die speziell in der Anwendung dieses Implantats geschult sind, da es sich hierbei um einen technisch anspruchsvollen Eingriff mit einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen des Patienten handelt.
10. Soweit nicht ausdrücklich angegeben, dürfen die Komponenten dieses Systems nicht mit Implantaten aus anderen Materialien oder Komponenten von anderen Herstellern kombiniert werden.
11. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.

### Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Der InSWing interspinöse Abstandhalter wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des InSWing interspinösen Abstandhalters in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

### Reinigung:

Die InSWing interspinösen Abstandhalter-Implantate werden STERIL geliefert. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Alle geöffneten und nicht verwendeten Implantate bitte entsorgen. Ein nicht verwendetes Implantat in einer geöffneten Packung darf nicht resterilisiert werden.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Zur Reinigung müssen die validierten Krankenhausmethoden oder das folgende, unten beschriebene validierte Reinigungsverfahren verwendet werden.

Keines der Instrumente des Systems muss vor der Reinigung zerlegt werden.



#### Nach Gebrauch:

Blut, Gewebereste bzw. Körperflüssigkeiten nach Möglichkeit nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen. Für beste Ergebnisse und zur Verlängerung der Lebensdauer der chirurgischen Instrumente sollten diese sofort nach Gebrauch aufbereitet werden.

1. Überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem flusenfreien Einwegtuch von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in eine Schale mit gereinigtem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern abgedecktes Tablett legen. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenfragmente und sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht auf den Instrumenten antrocknen lassen.
2. Für beste Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch bzw. nach der Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das Potenzial für ein Antrocknen vor der Reinigung zu minimieren.
3. Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in die Aufbereitungsabteilung transportiert werden, um ein unnötiges Kontaminationsrisiko zu vermeiden.

**Hinweis:** Durch Einweichen in proteinlösenden enzymatischen Reinigungsmitteln oder sonstigen Vorreinigern lässt sich die Reinigung vereinfachen, insbesondere bei Instrumenten mit komplizierten Merkmalen und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Ausführungen usw.). Diese enzymatischen Reinigungsmittel sowie enzymatische Schaumspays bauen Proteine ab und verhindern, dass Blut und proteinbasierte Materialien auf den Instrumenten antrocknen. Beim Ansetzen und bei der Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers genau zu befolgen.

#### Vorbereitung auf die Reinigung:

1. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Knäufel, Auslöser, Scharniere) müssen in die offene Stellung gebracht werden, damit die Reinigungsflüssigkeit die schwer zu reinigenden Bereiche erreichen kann.
2. Die Instrumente vor dem manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren mindestens 10 Minuten lang in gereinigtem Wasser einweichen.
3. Sichtbare Verschmutzungen vor der manuellen oder automatisierten Reinigung mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten von den Instrumenten entfernen. Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Kunststoffborsten oder einem Pfeifenreiniger von den inneren Lumina (sofern vorhanden) entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche kann ggf. auch eine Spritze verwendet werden.
4. Für manuelle und automatisierte Reinigung sollte ein enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. Alle enzymatischen Reinigungsmittel sind bei der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur anzusetzen. Zum Ansetzen von enzymatischen Reinigungsmitteln kann enthartetes Leitungswasser verwendet werden. Für die optimale Leistungsfähigkeit des enzymatischen Reinigungsmittels ist die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen wichtig.

#### Manuelle Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden.
2. Die Instrumente aus dem enzymatischen Reinigungsmittel nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die angesetzte Reinigungslösung in einen Ultraschallreiniger geben. Das Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten lang beschallen.
4. Das Instrument mindestens 3 Minuten lang bzw. bis am Produkt und im abfließenden Wasser keine Blut- oder Verschmutzungsspuren mehr zu sehen sind mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Löcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
5. Die obigen Ultraschall- und Spülschritte wiederholen.
6. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und flusenfreien Tuch vom Instrument entfernen.
7. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
8. Falls sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

#### Automatisierte Reinigung:

1. Die Instrumente vollständig in ein enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen und jeweils 10 Minuten lang einweichen lassen und beschallen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Dabei ist besonders auf Spalte, Lumina, Passflächen, Verbindungsstücke und sonstige schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. einer Pfeifenreinigerbürste) gereinigt werden. Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Bereiche und Passflächen besser spülen.
2. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Sacklöcher und sonstige schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv durchspülen.
3. Die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerät-Korb legen und einen normalen Reinigungszyklus des Wasch-/Desinfektionsgeräts durchlaufen lassen.
4. Die Instrumente wie vom Waschgerät-Hersteller empfohlen in den Trägern des Waschgeräts ausrichten.
5. Für eine gründliche Reinigung sind unbedingt die folgenden Mindestparameter einzuhalten.
  - a. 2 Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
  - b. 1 Minute Vorwäsche mit heißem Leitungswasser
  - c. 2 Minuten Wäsche mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
  - d. 1 Minute Spülen mit heißem Leitungswasser
  - e. 2 Minuten thermische Spülung mit gereinigtem Wasser (80-93 °C/176-200 °F)
  - f. 1 Minute Spülen mit gereinigtem Wasser (64-66 °C/146-150 °F)
  - g. 7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)
6. Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
7. Falls sichtbare Verschmutzungen zu erkennen sind, die oben beschriebenen Schritte wiederholen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

**Hinweis:** Bestimmte Reinigungsmittel, die z. B. Natronlauge, Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder andere alkalische Reinigungsmittel enthalten, können Instrumente beschädigen. Diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

**Hinweis:** Nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen. Instrumente, die gebrochen, verfärbt oder korrodiert sind oder Komponenten mit Sprüngen, Lochfraß oder Rillen aufweisen oder auf andere Weise beschädigt sind, müssen entsorgt oder an Orthofix zurückgeschickt werden. Keine defekten Instrumente verwenden.

#### Bestimmung des Endes der Lebensdauer für Instrumente:

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Die wiederverwendbaren Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestimmen, ob sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben. Wiederverwendbare Instrumente von Orthofix haben das Ende ihrer Lebensdauer erreicht, wenn:

1. Die Instrumente sichtbare Anzeichen von Schäden aufweisen, wie z. B. klemmende Teile, Verbiegungen, Bruch, deutliche Anzeichen von Verschleiß und/oder jegliche andere Zustände, die den sicheren und wirksamen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen können.
2. Zum Schneiden von Knochen und/oder Weichteilen bestimmte Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Raspel, Kürette, Rongeur) – wenn jegliche Schneiden Anzeichen von Verschleiß wie z. B. Kerben oder Abschürfungen aufweisen oder anderweitig abgestumpft sind.
3. Instrumente, die zu anderen Produkten (z. B. Implantate, Instrumente, Griffe) passen müssen – wenn die Passflächen klemmen, nicht aufgesetzt werden können oder das Produkt nicht sicher festhalten. Die Funktion des Instruments sollte vor jedem Gebrauch bestätigt werden.
4. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, nicht mehr verwenden. Instrumente, die das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, wie am jeweiligen Krankenhaus vorgeschrieben entsorgen oder zur Entsorgung an Orthofix zurückgeben.

#### Sterilisation:

Die Instrumente für den InSwing interspinösen Abstandhalter (medizinischer Edelstahl und Silikongriffe) müssen durch das Krankenhaus entsprechend einem der nachstehenden empfohlenen Zyklen und mithilfe einer Sterilisationsverpackung dampfsterilisiert werden:

Methode: Dampf	oder:	Methode: Dampf
Zyklus: Schwerkraft		Zyklus: Vorvakuum
Temperatur: 121 °C (250 °F)		Temperatur: 132 °C (270 °F)
Sterilisationsdauer: 30 Minuten		Sterilisationsdauer: 8 Minuten

Die InSwing interspinösen Abstandhalter-Implantate werden mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht resterilisieren.

#### Informationen für den Arzt:

##### Präoperativ:

1. Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die unter Indikationen aufgeführten Kriterien erfüllen.
2. Bestehende Erkrankungen und/oder Prädispositionen beim Patienten wie die weiter oben unter „Kontraindikationen“ angegeben sind zu vermeiden.
3. Die richtige Auswahl des Implantats ist von höchster Wichtigkeit.
4. Beim Umgang mit den Implantatkomponenten und bei ihrer Aufbewahrung ist Vorsicht geboten. Die Komponenten müssen inspiziert werden, um Schäden durch die Lagerung oder frühere Eingriffe auszuschließen.
5. Zum Operationszeitpunkt muss ein ausreichender Bestand an Implantatgrößen vorhanden sein.
6. Für diese Operation sind gewisse chirurgische Spezialinstrumente erforderlich. Es ist sehr wichtig, sich mit der Verwendung und Handhabung dieser Instrumente vertraut zu machen.

##### Intraoperativ:

1. Der empfohlene chirurgische Zugang zum interspinösen Raum ist der unilaterale Zugang, um das Weichteiltrauma zu minimieren.
2. Mit dem Dornfortsatz-Schaber sehr sorgfältig Reste des Lig. interspinale vom Dornfortsatz entfernen.
3. Verletzungen des Lig. supraspinale vermeiden. Unbedingt die Muskulatur auf der kontralateralen Seite mit dem Schaber ablösen, damit die Flügel sich korrekt entfalten können.
4. Für ein gutes klinisches Ergebnis kommt es entscheidend auf die korrekte Größenauswahl an. Bei Verwendung des Probeimplantats zur Größenbestimmung bzw. des Distraktors eine übermäßige Distraction sorgfältig vermeiden. Bei einer zu starken Distraction kann eine Kyphose induziert werden.
5. Während der Implantation des InSwing keine übermäßige Kraft aufwenden, da dies zu einer Dornfortsatzfraktur führen kann.
6. Vor dem Wundverschluss die endgültige Position des Implantats mittels Röntgenkontrolle bestätigen. Die Operation mit den üblichen posterioren lumbalen Wundverschlusstechniken abschließen.

##### Postoperativ:

1. Der Patient sollte ausführliche Anweisungen zur Nutzung und zu den Einschränkungen des Implantats erhalten. Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats bewusst sein.
2. Zumindest im ersten Jahr nach der Operation werden regelmäßige Röntgenuntersuchungen empfohlen, um einen eingehenden Vergleich mit dem postoperativen Zustand zu ermöglichen und ggf. Anzeichen für Lageverschiebungen, Biegung oder Rissbildung von Komponenten zu entdecken.
3. Chirurgische Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eventuell explantierte Implantate dürfen unter keinen Umständen bei einem anderen Eingriff wiederverwendet werden. Die explantierten Teile sind so zu behandeln und entsorgen, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen ist.

#### Entfernung des Implantats:

Unter bestimmten Umständen kann die Entfernung erforderlich werden. Gründe hierfür sind insbesondere:

1. Zerlegung oder Bruch des Implantats
2. Schmerzhaftes Dornfortsatzfraktur

3. Infektion
4. Operation mit Beteiligung der Dornfortsätze

Die empfohlenen Operationsschritte für die Entfernung lauten wie folgt:

1. Band und Knoten (sofern vorhanden) durchtrennen.
2. Das Band und den zur Sicherung des ursprünglichen Knotens verwendeten Clip entfernen.
3. Auf der Seite der öffnenden Flügel eine kleine Öffnung in der intakten Faszie anlegen.
4. Ein Raspatorium (Period-Elevatorium) am Dornfortsatz entlang einführen, einen der Flügel des Implantats schließen (anheben) und gleichzeitig das Implantat herausziehen. Hierzu kann auch ein Finger verwendet werden.

**Verpackung:**

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Implantate und Instrumente des InSWing interspinösen Abstandhalters sind kühl und trocken aufzubewahren.

Die Instrumente des InSWing interspinösen Abstandhalters werden in einem modularen Behälter geliefert, der speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten vorgesehen ist. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeuteln mit individuellen Produktetiketten geliefert.

Die InSWing interspinösen Abstandhalter-Implantate werden steril geliefert und sind doppelt steril verpackt, um die Überführung in das sterile Feld im Operationssaal zu erleichtern. Die Produkte können als steril angesehen werden, solange das Verfallsdatum nicht überschritten und die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde, z. B. durch beschädigte Siegel oder Verlust der Originalverpackung.

**Produktreklamationen:**

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).










**Weitere Informationen:**

Die empfohlene Operationstechnik für die Verwendung dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

**Latexinformationen:**

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das InSWing interspinöse Abstandhaltersystem sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

**Vorsicht:** Der InSWing interspinöse Abstandhalter ist bisher nicht von der US Food and Drug Administration zugelassen und daher in den USA nicht erhältlich.

	Siehe Gebrauchsanweisung Orthofix.com/IFU		Verfallsdatum
			Hersteller
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wieder verwenden		Bevollmächtigter
	Katalognummer		Nicht resterilisieren
	Chargennummer		Seriennummer
	Sterilisiert mittels Bestrahlung		Unsterile Lieferung