
Brugsanvisning STENOFIX™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

STENOFIX™

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale: Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Beregnet brug

STENOFIX er beregnet til brug som en mellemrumsholder mellem de spinøse processer for ét eller to lumbale bevægelsessegmenter. Den kontrollerer den segmentale udvidelse og foretager distraktion af det interspinøse mellemrum. De tilsligtede virkninger på de posteriore elementer er følgende:

- Opredholdelse af foraminalhøjden
- Reduktion af belastning på facetled
- Reduktion af trykket på den posteriore annulus

Den kan anvendes på ét eller to lumbale niveauer fra L1 til S1. Til anvendelse ved L5/S1 er tilstedeværelsen af en S1-spinøs proces af adækvat størrelse nødvendig for at give fuld implantatstøtte.

Indikationer

STENOFIX er indiceret til symptomatiske, moderate til alvorlige, lumbale spinalstenoser med eller uden ledsagende lænderygsmerter.

STENOFIX anvendes efter åben eller mikrokirurgisk dekompressionskirurgi.

Kontraindikationer

- Alvorlig osteoporose
- Morbid fedme (BMI >40)
- Conus-/cauda-syndrom
- Frakturer
- Spondylolyse/isthmisk spondylolisthese
- Degenerativ spondylolisthese ved indeksniveau af grad >1
- Skoliotisk deformitet ved indeksniveau
- Kyfose
- Akutte eller kroniske, systemiske eller lokaliserede spinalinfektioner
- Laminektomi og facetektomi

Potentielle, utilsigtede hændelser

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler, disci eller bløddele, osteolyse, sammensynkning, rifter i dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at STENOFIX kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat asepsis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i STENOFIX-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil STENOFIX-implantatet producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner. MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på STENOFIX-anordningen.


0123



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