
Kasutusjuhised STENOFIX™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhised

STENOFIX™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Materjal: Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-1

Kasutusotstarve

STENOFIX on ette nähtud kasutamiseks ruumihooldjana nimmeosa ühe või kahe liikuva segmendi ogajätkete vahel. See juhib segmentaarset laienemist ja eraldab interspinaalset ruumi. Soovitavad toimed tagumistele osadele on järgmised:

- Mulkkude kõrguse säilitamine;
- Surve vähendamine liigespindadele;
- Surve leevendamine tagumisele rõngale.

Seda saab implanteerida ühele või kahele nimmetasandile vahemikus L1 kuni S1. Implantatsiooniks L5/S1 tasandil on eeltingimuseks vajalik piisavalt suure S1 ogajätke olemasolu, mis toetaks implantaati täielikult.

Näidustused

STENOFIX on näidustatud alaseljavaluga või -valuta kulgeva mööduka kuni raske nimmeosa spinaalstenooosi korral. STENOFIXi kasutatakse pärast avatud või mikrokirurgilist dekompressioonkirurgiat.

Vastunäidustused

- Raske osteoporoos
- Morbiidne rasvõbi (KMI > 40)
- Conus medullaris / Cauda equina sündroom
- Murrud
- Spondüülolüüs/kitsenemusega spondüülolistees
- Degeneratiivne spondüülolistees, indeksi järgi klassiga > 1
- Skolioosne deformatsioon indeksi tasemel
- Küfoos
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lüülsambainfektsioonid
- Laminektomia ja fassetektomia

Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetkoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedal asuvate luude, diskide või pehmetkoe kahjustus, osteolüüs, vajumine, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, vertebraalne angulatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et STENOFIXi siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhist kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et STENOFIX-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 4 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene STENOFIX-implantaadi temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõeldud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures. MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal STENOFIX-seadme asukohale.


0123



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