
Käyttöohjeet

STENOFIX™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

STENOFIX™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali: Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Käyttötarkoitukset

STENOFIX on tarkoitettu käytettäväksi kahden tai useamman lannerangan liikesegmentin välisen okahaarakkeen paikantäyttäjänä. Se ohjaa segmentaalista ekstensiota ja pienentää interspinaalista tilaa. Tavoitellut vaikutukset posteriorisiin elementteihin ovat:

- Nikamaväliaukon korkeuden säilyttäminen
- Fasettiniiveliin kohdistuvan rasituksen vähentäminen
- Posterioriseen annulukseen kohdistuvan puristuksen vähentäminen.

Se voidaan implantoida yhteen tai kahteen lannetasoon välille L1–S1. L5/S1-tasoon implantoitaessa edellytyksenä on sopivan kokoinen S1-okahaarake, jotta implantti saadaan tuettua kokonaan.

Käyttöaiheet

STENOFIX on indikoitu symptomaattiseen, kohtalaiseen tai vaikeaan lannerangan spinaalistennoosiin, josta seuraa tai ei seuraa alaselkikipua. STENOFIXiä käytetään avoimen tai mikrokirurgisen dekompressioleikkauksen jälkeen.

Kontraindikaatiot

- Vaikea osteoporoosi
- Morbidi obesiteetti (BMI > 40)
- Kartio-/häntäsyndrooma
- Murtumat
- Spondylolyyysi/istminen nikamansiirtymä
- Indeksitasoltaan yli 1. asteen degeneratiivinen nikamansiirtymä
- Indeksitason skolioottinen epämuodostuma
- Kyfoosi
- Akuutit tai krooniset systeemiset tai paikallistuneet selkärangan infektiot
- Laminektomia ja fasetektomia

Mahdolliset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymä, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät sivuvaikutukset, jatkuva kipu; viereisten luiden, levyjen tai pehmytkudoksen vaurioituminen, osteolyyysi, painuma, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varotoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että STENOFIXiä implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniinen testaus on osoittanut, että STENOFIX-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliniisten testien perusteella STENOFIX-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa STENOFIX-laite sijaitsee.


0123



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