
Használati utasítás

STENOFIX™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

STENOFIX™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosrúrá „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag: Szabvány:
TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Rendeltetés

A STENOFIX eszköznek a gerinc-tövisnyúlványok közötti térkitöltő szerepe van, egy vagy két lumbalis mozgási szegmens erejéig. Szabályozza a szegmens extenziót és disztraktálja az interspinosus teret. A hátulsó elemekre kifejtett kívánt hatások a következők:

- A foraminalis magasság fenntartása
- A csontlappillesztéseken lévő nyomás csökkentése
- A hátsó annulusra nehezedő nyomás könnyítése

Egy vagy két lumbalis szinten ültethető be, az L1-S1 között. Az L5/S1-nél történő beültetéshez egy megfelelő méretű S1-csigolya-tövisnyúlványjelenléte nélkülözhetetlen az implantátum tökéletes megtámasztásához.

Javallatok

A STENOFIX szimptomatikus mérsékelttől egészen súlyos lumbalis gerincci stenosis esetéig javallott, akár kísérő alhátú fájdalom, akár nem.

A STENOFIX nyílt vagy mikrosebészeti dekompresszív műtét után használatos.

Ellenjavallatok

- Súlyos osteoporosis
- Kóros elhízás (BMI >40)
- Conus-/ cauda-szindróma
- Törések
- Spondylolysis/Szűkületes spondylolisthesis
- Degeneratív spondylolisthesis, >1 index szintű fokozaton
- Scolioticus deformitás index szinten
- Kyphosis
- Akut vagy krónikus szisztémikus vagy lokalizált gerincfertőzések
- Laminectomia és facetectomia

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porckorongok vagy légyszövetek sérülése, osteolysis, gerincsüllyedés, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a STENOFIX eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepsisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a STENOFIX rendszer implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a STENOFIX implantátum legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéz elő 4 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a STENOFIX eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.


0123



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