
Istruzioni per l'uso STENOFIX™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

STENOFIX™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

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

Uso previsto

STENOFIX è da intendersi per l'uso quale distanziatore tra i processi spinosi di uno o due segmenti motori lombari. Controlla l'estensione segmentale e assicura la distrazione dello spazio interspinoso. Gli effetti previsti sugli elementi posteriori sono:

- Conservazione dell'altezza foraminale,
- Riduzione della sollecitazione sulle faccette articolari
- Riduzione della pressione sull'anulus posteriore.

Si impianta su uno o due livelli lombari da L1 a S1. Per l'impianto in L5/S1, la presenza di un processo spinoso S1 di misura adeguata è un requisito preliminare per garantire un sostegno adeguato dell'intero l'impianto.

Indicazioni

STENOFIX è indicato per le stenosi spinali lombari sintomatiche da moderate a gravi con o senza una lombalgia concomitante.

STENOFIX viene utilizzato dopo un intervento a cielo aperto o di microchirurgia decompressiva.

Controindicazioni

- Osteoporosi grave
- Obesità morbosa (IMC >40)
- Sindrome del cono o della cauda equina
- Fratture
- Spondilolisi/spondilolistesi istmica
- Spondilolistesi degenerativa di grado d'indice > I
- Deformazione scoliotica a livello d'indice
- Cifosi
- Infezioni spinali acute o croniche, sistemiche o localizzate
- Laminectomia e facetectomia

Eventi avversi potenziali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

Problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, dolore continuo, danneggiamento di ossa, dischi o del tessuto molle adiacenti, osteolisi, subsidenza, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare, la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Avvertenze

L'impianto STENOFIX deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibile RM condizionata:

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema STENOFIX sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere acquisiti in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto STENOFIX produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo STENOFIX.


0123



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