
Bruksanvisning STENOFIX™

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

STENOFIX™

Les disse instruksjonene før bruk, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

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

Tenkt bruk

STENOFIX er beregnet på bruk som plassholder mellom spinalprosessene he spinous processes for one or two lumbar motion segments. Den styrer den segmentelle utvidelsen og distraherer de spinale mellomrommene. De tenkte effektene på bakre elementer er:

- bevaring av foraminal høyde
- redusert belastning på fasettskjøtene
- redusert trykk på bakre annulus

Den kan implanteres på ett eller to lumbale nivåer fra L1 til S1. For implantering på L5/S1, er forekomsten av en S1-spinal prosess av tilstrekkelig størrelse en forutsetning for at implantatet skal støttes helt.

Indikasjoner

STENOFIX indikeres for symptomer på moderat til alvorlig lumbal spinal stenose med eller uten smerte i nedre rygg.

STENOFIX brukes etter åpen eller mikrokirurgisk, dekompressiv kirurgi.

Kontraindikasjoner

- alvorlig osteoporose
- Sykelig fedme (BMI >40)
- Conus/Cauda-syndrom
- Brudd
- Spondylolyse/Istmisk skiveutglidning
- degenerativ spondylolistese på indeksnivå på grad > I
- Skoliotisk misdannelse på indeksnivå
- Kyfose
- Akutt eller kronisk systemiske eller lokaliserte spinale infeksjoner.
- Laminektomi og facettektomi

Potensielle negative hendelser

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantat eller fester, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller bløtvev, osteolyse, synking, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargkompresjon og/eller kontusjon, vertebral vinkling.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repressering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at STENOFIX implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal finne sted i tråd med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til STENOFIX-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spasial gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil STENOFIX-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,3 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til STENOFIX-enhetens posisjon.


0123



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