
Instrucțiuni de utilizare STENOFIX™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

STENOFIX™

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Material: Standard:
TAN ISO 5832-11

Domeniu de utilizare

STENOFIX este destinat utilizării ca dispozitiv pentru păstrarea spațiului între procesele spinose pentru unul sau două segmente de mișcare lombare. El controlează extensia segmentară și distragă spațiul interspinos. Efectele dorite asupra elementelor posterioare sunt:

- Păstrarea înălțimii foramenului
- Reducerea tensiunii asupra fațetelor articulare
- Reducerea presiunii de pe inelul posterior

El poate fi implantat la unul sau două niveluri lombare de la L1 la S1. Pentru implantarea la L5/S1, prezența unui proces spinos S1 de mărime adecvată reprezintă o condiție preliminară pentru sprijinirea completă a implantului.

Indicații

STENOFIX este indicat pentru stenoza spinală lombară moderată până la gravă cu sau fără durere lombară joasă simultană.

STENOFIX este utilizat după intervenția chirurgicală de decompresie deschisă sau microchirurgicală.

Contraindicații

- Osteoporoză severă
- Obezitate morbidă (BMI >40)
- Sindrom de con/caudal
- Fracturi
- Spondiloliză/Spondilolisteză istmică
- Spondilolisteză degenerativă la nivelul de referință de grad > 1
- Diformitate scoliotică la nivelul de referință
- Cifoza
- Infecții spinale acute sau cronice sistemice sau localizate
- Laminectomie și fațetectomie

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsa de consolidare osoasă, durerea permanentă; vătămarea oaselor adiacente, a discurilor sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea lor.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Avertizări

Se recomandă insistent ca STENOFIX să fie implantat numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile sistemului STENOFIX sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implantul STENOFIX va genera o creștere a temperaturii de maxim 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 4 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner RMN 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului STENOFIX.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com