
Navodila za uporabo STENOFIX™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

STENOFIX™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material: Standard:
TAN ISO 5832-11

Namen uporabe

STENOFIX je namenjen za uporabo kot razmikalnik med trnastimi odrastki vretenc, in sicer za enega ali dva gibljiva segmenta ledvene hrbtenice. Vsadek uravnava ekstenzijo segmentov in razmika trnaste odrastke vretenc. Predvideni učinki na zadajšnje elemente so:

- ohranitev višine foramna,
- zmanjšanje obremenitve fasetnih sklepov,
- zmanjšanje pritiska na zadajšnji anulus.

Vsadite ga lahko na enega ali dva nivoja ledvene hrbtenice od vretenca L1 to vretenca S1. Za vsaditev na nivoju L5/S1 je prisotnost primerno velikega trnastega odrastka vretenca S1 predpogoj za popolno podporo vsadka.

Indikacije

STENOFIX je indiciran za simptomatske zmerne do hude oblike ledvene spinalne stenoze s sočasnimi bolečinami v križu ali brez njih.

STENOFIX se uporablja po odprtem ali mikrokirurškem dekompresijskem posegu.

Kontraindikacije

- huda osteoporoza,
- čezmerna telesna teža (indeks telesne mase >40),
- sindrom konusa/kavde,
- zlomi,
- spondiloliza/istmična spondilolisteza,
- degenerativna spondilolisteza na indeksni ravni >1. stopnje,
- skoliotična deformacija na indeksni ravni,
- kifoza,
- akutne ali kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice,
- laminektomija in fasetektomija.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti, stalno bolečino; poškodbami bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanjem hrbtenjačne tekočine; pritiska in/ali udarnine hrbtenjače, delne premestitve presadka in vretenčne angulacije.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojine. Če je ovojina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov STENOFIX opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema STENOFIX pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek sistema STENOFIX povzroči povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4,0 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema STENOFIX ali sorazmerno blizu njegove lege.

CE
0123



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