

---

# Upute za uporabu STENOFIX™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## STENOFIX™

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

### Materijal

Materijal: Standard:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-1

### Namjena

STENOFIX se koristi kao element za zadržavanje razmaka između spinalnih procesa za jedan ili dva segmenta pomicanja lumbalnog dijela kralježnice. Kontrolira segmentalno širenje i distrakciju interspinalnog prostora. Namjeravani učinci na stražnje elemente su:

- očuvanje visine foramena
- redukcija opterećenja na međupršljenskim zglobovima
- redukcija pritiska na stražnjem pršljenu

Može se ugraditi na jednoj ili dvije lumbalne razine od L1 do S1. Za ugradnju na razini L5/S1, preduvjet za potpunu potporu implantata je postojanje S1-spinoznog procesa odgovarajuće veličine.

### Indikacije

Indikacija za STENOFIX je umjeren do teška stenoza lumbalnog dijela kralježnice, sa ili bez pratećih bolova u donjem dijelu leđa.

STENOFIX se koristi nakon otvorenog ili mikrokirurškog dekompresivnog zahvata.

### Kontraindikacije

- teška osteoporoza
- morbidna pretilost (BMI >40)
- sindrom Conus / Cauda
- frakture
- ispondiloliza / istmička spondilolisteza
- degenerativna spondilolisteza stupnja > I
- skoliozna deformacija na razini indeksa
- kifozna
- akutne ili kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralježnice
- laminektomija i fasektomija

### Potencijalne nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljeda zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja mišićno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, neprekidna bol; oštećenja susjednih kostiju, diskova ili mekog tkiva, ostelioza, slijeganje, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, vertebralna angulacija.

### Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

### Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Upozorenja

Uputa strogo nalaže da STENOFIX ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralježnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsse.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najboljeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava STENOFIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječena specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat STENOFIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja STENOFIX.

  
0123



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