
Naudojimo instrukcija

STENOFIX™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

STENOFIX™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga: Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

STENOFIX naudojamas palaikyti tarpui tarp vieno ar dviejų juosmens srities slankstelių judamų segmentų. Jis reguliuoja segmento ištesimą ir atitraukia tarpą tarp keterinių ataugų. Numatomas poveikis užpakalinės struktūroms yra šis:

- Stuburo angos aukščio išsaugojimas.
- Spaudimo į tarpslankstelinius sąnarius sumažinimas.
- Spaudimo į užpakalinį žiedą sumažinimas.

Jis gali būti implantuotas viename ar dviejuose stuburo juosmens dalies lygiuose nuo L1 iki S1. Norint implantuoti L5/S1 lygyje turi būti pakankamo dydžio S1 keterinė atauga, kad būtų visiškai palaikomas implantas.

Indikacijos

STENOFIX taikomas esant simptominei vidutinio laipsnio ar didelei juosmens srities stuburo kanalo stenozei su lydinčiu skausmu apatinėje nugaros dalyje ar be skausmo. STENOFIX naudojamas po atviros ar mikrochirurginės dekompresijos operacijos.

Kontraindikacijos

- Sunki osteoporozė.
- Patologinis nutukimas (KMI >40).
- „Conus/cauda“ sindromas.
- Lūžiai.
- Spondilolizė / sąsmakinė spondilolizė.
- Degeneracinė spondilolizė, nurodytame lygyje didesnė nei I laipsnio.
- Skoliozinė deformacija nurodytame lygyje.
- Kifoze.
- Ūmi ar lėtinė sisteminė ar lokalizuota stuburo infekcija.
- Laminektomija ir facetektomija.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jautrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (CRPS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelinio disko arba minkštųjų audinių pažeidimas, osteolizė, skverbimasis gilyn, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas; stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinam

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilis pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad STENOFIX implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą. Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad STENOFIX sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad STENOFIX implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu. MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su STENOFIX įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

CE
0123



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