
Gebruiksaanwijzing STENOFIX™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

STENOFIX™

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal: Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Beoogd gebruik

STENOFIX is bestemd voor gebruik als een plaatshouder tussen de doornuitsteeksel voor een of twee lumbale bewegingssegmenten. Het regelt de segmentale extensie en zorgt voor distractie van de interspinale ruimte. De beoogde effecten op de posterieure elementen zijn:

- Behoud van de foraminale hoogte
- Vermindering van de druk op de facetgewrichten
- Vermindering van de druk op de posterieure anulus

Het kan worden geïmplantatoerd op een of twee lumbale niveaus van L1 tot en met S1. Voor implantatie bij L5/S1 is de aanwezigheid van een S1-doornuitsteeksel met de juiste afmeting een vereiste voor de volledige ondersteuning van het implantaat.

Indicaties

STENOFIX is geïndiceerd voor symptomatische gematigde tot ernstige lumbale spinale stenose met of zonder concomitante lageruggenpijn.

STENOFIX wordt gebruikt na open of microchirurgische decompressieve chirurgie.

Contra-indicaties

- Ernstige osteoporose
- Morbide obesitas (BMI >40)
- Conus/Caudasyndroom
- Fracturen
- Spondylolyse/Istmische spondylolisthese
- Degeneratieve spondylolisthese op indexniveau graad >1
- Scoliotische deformiteit op indexniveau
- Kyfose
- Acute of chronische systemische of gelokaliseerde spinale infecties
- Laminectomie en facetectomie

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen, enz.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwellen, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen in verband met de aanwezigheid van een implantaat of instrument, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten, disci of weke delen, osteolyse, inzakking, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, vertebrale angulatie.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat STENOFIX alleen wordt geïmplantatoerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van het STENOFIX-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het STENOFIX-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het STENOFIX-instrument ligt.

 0123



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