
Instruções de utilização

STENOFIX™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

STENOFIX™

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Material: TAN (Ti-6Al-7Nb) Norma: ISO 5832-11

Uso previsto

O STENOFIX destina-se a ser utilizado como retentor espacial entre os processos espinhosos para um ou dois segmentos de movimento lombar. Controla a extensão segmentar e distrai o espaço inter-espinhoso. Os efeitos previstos nos elementos posteriores são:

- Preservação da altura da foramina
- Redução da tensão nas articulações da faceta
- Redução da pressão no anel posterior

Pode ser implantado num ou dois níveis lombares da L1 à S1. Para implantação na L5/S1, a presença de um processo espinhoso na S1 de tamanho adequado é um pré-requisito para suportar completamente o implante.

Indicações

O STENOFIX é indicado para estenose da coluna lombar moderada a grave sintomática com ou sem dores na parte inferior lombar concomitante.

O STENOFIX é utilizado após cirurgia de descompressão microcirúrgica ou aberta.

Contra-indicações

- Osteoporose grave
- Obesidade mórbida (IMC >40)
- Síndrome de conus/cauda
- Fracturas
- Espondilólise/espondilolistese istmica
- Espondilolistese degenerativa ao nível de índice de grau >1
- Deformidade escoliótica ao nível de índice
- Cifose
- Infecções espinais sistémicas ou localizadas agudas ou crónicas
- Laminectomia e facetectomia

Potenciais eventos adversos

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, Síndrome de dor regional complexa (CRPS), alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados ao implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, ou tecido mole, osteólise, subsidência laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Armazene os implantes da sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isso pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura Synthes.

Advertências

Recomenda-se vivamente que o STENOFIX seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema STENOFIX estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 4 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante STENOFIX produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,3°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo STENOFIX.


0123



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