
Uputstvo za upotrebu STENOFIX™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

STENOFIX™

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Materijal: Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Svrha upotrebe

STENOFIX je namenjen za upotrebu kao odstonik između spinoznih nastavaka jednog ili dva lumbalna pokretna segmenta. On kontroliše ekstenziju segmenta i skuplja interspinozni prostor. Željeni efekti na posteriorne elemente su:

- održavanje visine foramena
- redukcija opterećenja na fasetnim zglobovima
- Redukcija pritiska na posteriorni anulus

Može se implantirati na jednom ili dva lumbalna nivoa od L1 do S1. Za implantaciju na L5/S1, prisustvo S1 spinoznog nastavka adekvatne veličine je preduslov za potpunu podršku implantata.

Indikacije

STENOFIX je indikovano za simptomatsku umerenu do tešku lumbalnu spinalnu stenozu sa ili bez istovremenog bola u donjem delu kičme.

STENOFIX se koristi nakon otvorene ili mikrohirurške dekompresivne operacije.

Kontraindikacije

- Teška osteoporoza
- Morbidna gojaznost (BMI >40)
- Konus/kauda sindrom
- Frakture
- Spondiloliza/istmička spondilolisteza
- Degenerativna spondilolisteza na indeksnom nivou stepena >1
- Skoliozni deformitet na indeksnom nivou
- Kifoza
- Akutne ili hronične sistemske ili lokalizovane infekcije kičme
- Laminektomija i facetektomija

Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišično-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, neprekidni bol; oštećenje susednih kostiju, diskusa ili mekog tkiva, osteoliza, sleganje, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da STENOFIX implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema STENOFIX mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat STENOFIX će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,3 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu 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