
Bruksanvisning STENOFIX™

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

STENOFIX™

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

STENOFIX är avsedd att användas som platsbyggnad mellan de spinala processerna för en eller två lumbala rörelsesegment. Det kontrollerar den segmentella extensionen och distraherar den interspinala utrymmet. De avsedda effekterna av de posterora elementen är:

- Bevarande av foraminalhöjden
- Minskad påfrestning på facettlederna
- Reduktion av trycket på posterora annulus

Det kan implanteras vid en eller två lumbala nivåer från L1 till S1. För implantation vid L5/S1 är det nödvändigt att det finns en processus spinosus på S1 av tillräcklig storlek för att stödja implantatet fullt ut.

Indikationer

STENOFIX indiceras för symptomatisk måttlig till svår lumbal spinalstenos med eller utan åtföljande ländryggsmärter.

STENOFIX används efter öppen eller mikrokirurgisk dekompressionskirurgi.

Kontraindikationer

- Svår osteoporos
- Sjuklig fetma (BMI >40)
- Conus/cauda-syndrom
- Frakturer
- Spondylolysis/istmisk spondylolistes
- Degenerativ spondylolistes vid indexnivå av grad > 1
- Skoliotisk deformation på indexnivå
- Kyfos
- Akuta eller kroniska systemiska eller lokaliserade spinalinfektioner
- Laminektomi och facettektomi

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergi-/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implantat eller metalldelar skjuter ut, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, osteolys, sänkning, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, vinkling av ryggkota.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppberedning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppberedning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppberedas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att STENOFIX endast implanteras av kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktioner för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från STENOFIX-systemet är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger STENOFIX-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för STENOFIX-enheten.


0123



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