
Instrukcja obsługi STENOFIX™

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

STENOFIX™

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

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

Przeznaczenie

Produkt STENOFIX przeznaczony jest do stosowania jako element utrzymujący przestrzeń pomiędzy wyrostkami kołczystymi kręgow na przestrzeni jednego lub dwóch odcinków ruchu. Pozwala on na kontrolowanie rozszerzenia odcinkowego i dystrakcję przestrzeni międzykolcowej. Zamierzony wpływ na elementy tylne jest następujący:

- Utrzymanie wysokości otworu
- Zmniejszenie naprężeń wywieranych na staw międzywyrostkowy
- Zmniejszenie nacisku na pierścień tylny

Można go wszczepiać na jednym lub dwóch poziomach odcinka lędźwiowego, od L1 do S1. W celu wszczepienia na poziomie L5/S1, wymaganiem wstępnym jest obecność wyrostka kołczystego kręgu S1 o odpowiednim rozmiarze, aby możliwe było pełne utrzymanie implantu.

Wskazania

Produkt STENOFIX jest wskazany w przypadku symptomatycznie umiarkowanego lub poważnego zwężenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa, z lub bez towarzyszącego bólu lędźwiowo-krzyżowego.

Produkt STENOFIX jest używany po otwartym lub mikrochirurgicznym zabiegu dekompresyjnym.

Przeciwwskazania

- Ostra osteoporoza
- Znaczna otyłość (BMI >40)
- Zespół stożkowy/ogonowy
- Złamania
- Kręgoszczelina/kręgozmyk cieśniowy
- Kręgozmyk zwyrodnieniowy na poziomie indeksu stopnia >1
- Deformacja skoliozy na poziomie indeksu
- Kifoza
- Ostre lub przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa
- Laminektomia i wycięcie stawu międzywyrostkowego

Możliwe skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatry, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, krążków międzykręgowych lub tkanki miękkiej, zanikanie rozplywne kości, zapadanie, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przesunięcie kątowe kręgow.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu STENOFIX wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu STENOFIX mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant STENOFIX spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt STENOFIX lub względnie blisko niego.

CE
0123



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