

Instructions for Use

04.630.130S FACET WEDGE, Small

04.630.131S FACET WEDGE, Medium

04.630.132S FACET WEDGE, Large

04.630.135.02S FACET WEDGE Screw, \varnothing 3.0 mm,
L 12 mm



PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

Instructions for Use

04.630.130S FACET WEDGE, Small

04.630.131S FACET WEDGE, Medium

04.630.132S FACET WEDGE, Large

**04.630.135.02S FACET WEDGE Screw, Ø 3.0 mm,
L 12 mm**

Introduction

Prior to use:

Please read these instructions for use, the "Important Information" brochure and the corresponding FACET WEDGE surgical technique carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

Material

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

Intended use

FACET WEDGE is intended for the fixation of the spine as an aid to fusion through immobilization of the facet joints, with or without bone graft, at one or two levels, from L1 to S1. FACET WEDGE can be inserted minimal invasively and should

only be used to augment other fusion and stabilization techniques.

Indications

- Degenerative disc disease
- Degenerative facet joint disease (isolated facet based symptomatic back pain)
- Pseudarthrosis post anterior fusion with intact instrumentation

Contraindications

- Unilateral application, except in combination with pedicle screw fixation on the contralateral side
- Compromised facets due to decompression techniques
- Spondylolisthesis
- Fracture or other instabilities of the posterior elements
- Tumor
- Acute or chronic systemic or localized spinal infections

Potential adverse events

- Nonunion (Pseudarthrosis) or delayed union
- Bending, fracture, loosening, or migration of the implant
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Sensitivity or foreign body reaction

English

- Postoperative pain or discomfort
- Nerve, soft tissue, or blood vessel damage
- Fracture of bony structures
- Nerve root or spinal cord impingement
- Dural leak
- Infection
- Necrosis of bone
- Hemorrhage

Sterile device

STERILE R Sterilized using irradiation

Store implants in their original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.

Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use, if the package is damaged.



Do not resterilize

Single use device



Do not reuse

Products intended for single-use must not be re-used.

Reuse or reprocessing (e.g. cleaning and resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death.

Furthermore, reuse or reprocessing of single use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Contaminated implants must not be reprocessed. Any Synthes implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

Warnings

It is strongly advised that FACET WEDGE is implanted only by

English

operating surgeons who are familiar with the general problems of spinal surgery and who are able to master the product-specific surgical techniques. Implantation is to take place with the instructions for the recommended surgical procedure. The surgeon is responsible for ensuring that the operation is carried out properly.

For additional information, please refer to the FACET WEDGE surgical technique.

The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.

Precautions

- Prepare the facet joints to ensure the correct placement of the FACET WEDGE implant
- The selection of a too large implant might lead to closing of the facet joint on the contralateral side
- The general risks associated with surgery are not described in these instructions for use. For more information, please refer to the enclosed Important Information

Combination of medical devices

Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances.

Magnetic Resonance environment

MRI safety

Non-clinical testing of the worst-case scenario has demonstrated that the implants of the FACET WEDGE system are MR conditional. These articles can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla.
- Spatial gradient field of 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

Based on non-clinical testing, the FACET WEDGE implant will produce a temperature rise not greater than 3.5 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla and 3.0 Tesla MR scanner.

MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the FACET WEDGE device.

Gebrauchsinformation

04.630.130S FACET WEDGE, klein

04.630.131S FACET WEDGE, mittel

04.630.132S FACET WEDGE, gross

**04.630.135.02S FACET WEDGE Schraube, Ø 3.0 mm,
Länge 12 mm**

Einführung

Vor der Verwendung:

Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die Broschüren „Wichtige Informationen“ und die entsprechende FACET WEDGE Operationstechnik sorgfältig durch. Die Vertrautheit mit der geeigneten Operationstechnik muss sichergestellt sein.

Material

– TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Vorgesehene Verwendung

FACET WEDGE Implantate sind für die Fixation der Wirbelsäule als Hilfe für die Fusion durch Immobilisierung der Facettengelenke vorgesehen, sie können mit oder ohne Kno-

chentransplantat bei der einzel- oder doppelsegmentalen Versorgung von L1 bis S1 verwendet werden. FACET WEDGE kann minimalinvasiv eingebracht werden und sollte nur zur Augmentation anderer Fusions- und Stabilisationstechniken verwendet werden.

Indikationen

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Degenerative Facettengelenkerkrankung (isolierte symptomatische, von den Facetten ausgehende Rückenschmerzen)
- Postanteriore Pseudarthrosenfusion mit intakter Instrumentierung

Kontraindikationen

- Im Falle der unilateralen Implantation, muss FACET WEDGE mit Pedikelschraubenfixation auf der kontralateralen Seite kombiniert werden
- Dekompressionstechniken, welche die Facetten gefährden
- Spondylolisthesis
- Fraktur oder Instabilitäten der posterioren Elemente
- Tumor
- Akute oder chronische systemische oder lokale spinale Infektionen

Mögliche unerwünschte Ereignisse

- Non-Union (Pseudarthrosenbildung) oder verzögerte Frakturheilung
- Verbiegung, Fraktur, Lockerung oder Migration des Implantats
- Rückgang der Knochendichte infolge von Stress-Shielding
- Empfindlichkeit gegen Implantatmaterialien oder Fremdkörperreaktion
- Postoperative Schmerzen oder Beschwerden
- Verletzungen von Nerven, Weichteilen oder Blutgefäßen
- Knochenfrakturen
- Impingement der Nervenwurzeln oder des Rückenmarks
- Dura-Leck
- Infektion
- Knochennekrose
- Hämorrhagie

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nur für den Einmalgebrauch

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen

Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen

Es ist dringend anzuraten, dass FACET WEDGE Implantate ausschliesslich von Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Zusätzliche Informationen sind in der Broschüre zur Operationstechnik für FACET WEDGE enthalten.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Implantatauswahl, Kombination der Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder

die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Facettengelenke so vorbereiten, dass eine korrekte Platzierung des FACET WEDGE Implantats gewährleistet ist.
- Bei Wahl eines zu grossen Implantats kann sich das Facettengelenk auf der kontralateralen Seite schliessen.
- Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen sind in der beigelegten Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» enthalten.

Kompatibilität mit Medizinprodukten

Synthes hat die Implantate nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller getestet und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umfeld

MRT-Sicherheit

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des FACET WEDGE Systems «MR Conditional» gemäss ASTM-Standard sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden

Deutsch

Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1.5 Tesla und 3.0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das FACET WEDGE Implantat gemäss kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1.5 Tesla und 3.0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 3.5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des FACET WEDGE Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Instrucciones de uso

04.630.130S FACET WEDGE, pequeño

04.630.131S FACET WEDGE, mediano

04.630.132S FACET WEDGE, grande

04.630.135.02S Tornillo FACET WEDGE de \varnothing 3.0 mm, longitud 12 mm

Introducción

Antes de usar:

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de «Información importante» de Synthes y la técnica quirúrgica del sistema FACET WEDGE. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Material

– TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Uso previsto

FACET WEDGE sirve para fijar la columna vertebral como ayuda a la fusión mediante inmovilización de las articulaciones interapofisarias, con o sin injerto óseo, en aplicaciones en uno o dos segmentos, desde L1 hasta S1. FACET WEDGE se puede

introducir de forma mínimamente invasiva y solo debe emplearse para aumentar otras técnicas de fusión y estabilización.

Indicaciones

- Discopatías degenerativas
- Artropatías cigapofisarias degenerativas (lumbalgia sintomática de origen facetario)
- Seudoartrosis secundaria a fusión anterior con instrumentación intacta

Contraindicaciones

- Aplicación unilateral, excepto en combinación con fijación contralateral con tornillos pediculares
- Técnicas de descompresión con afectación facetaria
- Espondilolistesis
- Fracturas u otras inestabilidades de los elementos posteriores
- Tumores
- Infecciones generalizadas o infecciones vertebrales localizadas, agudas o crónicas

Posibles acontecimientos adversos

- Ausencia de consolidación (seudoartrosis) o retraso de la consolidación

- Deformación, ruptura, aflojamiento o desplazamiento del implante
- Disminución de la densidad ósea por transferencia de cargas a través del implante
- Hipersensibilidad o reacción a cuerpos extraños
- Dolor postoperatorio o molestias postoperatorias
- Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos
- Fractura de estructuras óseas
- Conflicto de espacio con raíces nerviosas o con la médula espinal
- Desgarro de la duramadre
- Infección
- Necrosis ósea
- Hemorragia

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.



No debe volver a esterilizarse

Producto de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

Su reutilización o reprocesamiento (limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto u ocasionar fallos del producto capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro) que puede implicar lesiones o e incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los

protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o puntos de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Advertencias

Se aconseja encarecidamente que las cuñas FACET WEDGE las implanten únicamente cirujanos familiarizados con los problemas generales de la cirugía vertebral y capaces de dominar las técnicas quirúrgicas específicas del producto. La implantación debe efectuarse siguiendo las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

Si desea más información, consulte la técnica quirúrgica correspondiente al sistema FACET WEDGE.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos ni a una asepsia inadecuada.

Precauciones

- Prepare las articulaciones cigapofisarias para asegurarse de que el implante FACET WEDGE quede correctamente colocado.
- La selección de un implante demasiado grande podría ocasionar el cierre de la articulación cigapofisaria contralateral.
- En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía; encontrará más información en el prospecto adjunto de «Información importante».

Combinación con otros productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Seguridad con las técnicas de resonancia magnética (RM)
Mediante experimentación preclínica en el peor de los casos, se ha demostrado para los implantes del sistema de cuñas FACET WEDGE una compatibilidad condicional con la RM. Estos implantes son compatibles con la RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 o 3.0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).

- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 min.

En la experimentación preclínica, los implantes FACET WEDGE produjeron una elevación de la temperatura no superior a 3.5 °C con una tasa máxima de absorción específica media por masa corporal total de 2 W/kg, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de 15 min con un aparato de RM de 1.5 o 3.0 T.

La calidad de la imagen por resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en la misma región exacta o relativamente cerca de la posición del implante FACET WEDGE.

Mode d'emploi

04.630.130S FACET WEDGE, petit

04.630.131S FACET WEDGE, moyen

04.630.132S FACET WEDGE, grand

**04.630.135.02S Vis FACET WEDGE Screw, Ø 3.0 mm,
L 12 mm**

Introduction

Avant l'utilisation :

Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure « Informations importantes » et la technique chirurgicale relative au FACET WEDGE. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériel

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

Utilisation prévue

Le système FACET WEDGE est destiné à la fixation du rachis comme dispositif d'arthrodèse, par l'immobilisation des articulations facettaires, avec ou sans greffon osseux, sur un ou deux niveaux, de L1 à S1. Le FACET WEDGE peut être inséré

par intervention mini-invasive et doit uniquement être utilisé pour renforcer d'autres techniques d'arthrodèse et de stabilisation.

Indications

- Discopathie dégénérative
- Affection facettaire dégénérative (dorsalgie symptomatique liée à une facette isolée)
- Pseudarthrose après une arthrodèse antérieure à l'aide d'un appareillage intact.

Contre-indications

- Application unilatérale, à l'exception d'une combinaison avec une fixation par vis pédiculaire du côté contralatéral
- Techniques de décompression compromettant les facettes
- Spondylolisthésis
- Fracture ou autres instabilités des éléments postérieurs
- Tumeur
- Infections rachidiennes localisées ou infections systémiques, aiguës ou chroniques

Effets indésirables potentiels

- Non-union (pseudarthrose) ou retard de consolidation
- Cintrage, fracture, descellement ou migration de l'implant

- Diminution de la densité osseuse due à une décharge des contraintes
- Hypersensibilité ou réaction à un corps étranger
- Douleur ou gêne postopératoire
- Lésion de nerf, de tissus mous ou de vaisseau sanguin
- Fracture de structures osseuses
- Interférence avec une racine nerveuse ou la moelle épinière
- Fuite durale
- Infection
- Ostéonécrose
- Hémorragie

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Les produits à usage unique ne peuvent pas être réutilisés.

La réutilisation ou le reconditionnement (c'est-à-dire le nettoyage et la stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, avec un risque de lésion, d'affection ou de décès du patient.

La réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique entraîne également un risque de contamination suite à la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant

peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Mises en garde

Il est vivement recommandé que l'implant FACET WEDGE soit implanté exclusivement par des chirurgiens familiarisés avec les problèmes généraux de la chirurgie rachidienne et qui maîtrisent les techniques chirurgicales spécifiques du produit. L'implantation doit être effectuée en respectant les instructions de la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la technique chirurgicale relative au FACET WEDGE.

Le fabricant n'est pas responsable de quelconques complications découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques chirurgicales incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.

Précautions

- Préparer les articulations facettaires pour permettre une mise en place correcte de l'implant FACET WEDGE
- La sélection d'un implant trop grand pourrait entraîner la fermeture de l'articulation facettaire du côté contralatéral
- Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter aux « informations importantes » jointes au produit

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Sécurité pour l'IRM

Des tests non cliniques du pire scénario ont démontré que les implants du système FACET WEDGE sont « MR Conditional ». Ces dispositifs peuvent être scannés à l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 tesla et de 3.0 teslas.
- Champ de gradient spatial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).

- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour le corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM.

Selon des tests non cliniques, l'implant FACET WEDGE devrait induire une hausse de température égale ou inférieure à 3.5 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier de 2 W/kg, mesuré par calorimétrie, pour 15 minutes d'examen IRM dans un scanner IRM de 1.5 tesla et de 3.0 teslas.

La qualité de l'IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement dans la zone d'implantation du dispositif FACET WEDGE ou à sa proximité.

Istruzioni per l'uso

04.630.130S FACET WEDGE, piccolo

04.630.131S FACET WEDGE, medio

04.630.132S FACET WEDGE, largo

**04.630.135.02S Vite FACET WEDGE, da \varnothing 3.0 mm,
lunghezza 12 mm**

Introduzione

Prima dell'uso:

Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, la brochure "Informazioni importanti" e la tecnica chirurgica corrispondente al sistema FACET WEDGE.

Materiale

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

Uso previsto

Il sistema FACET WEDGE è indicato per la fissazione della colonna come supporto alla fusione tramite immobilizzazione delle faccette articolari, con o senza innesto osseo, a uno o due livelli, da L1 a S1. FACET WEDGE può essere inserito con tecnica mininvasiva e deve essere usato esclusivamente per incrementare altre tecniche di fusione e di stabilizzazione.

Indicazioni

- Discopatia degenerativa
- Malattia degenerativa delle faccette articolari (dolori alla schiena sintomatici di origine faccettaria)
- Pseudoartrosi post fusione anteriore con strumentazione intatta

Controindicazioni

- Applicazione unilaterale, tranne in combinazione con fissazione controlaterale con viti peduncolari
- Tecniche di decompressione con compromissione delle faccette
- Spondilolistesi
- Frattura o altre instabilità degli elementi posteriori
- Tumori
- Infezioni sistemiche o spinali localizzate, acute o croniche

Eventi avversi potenziali

- Mancato consolidamento (pseudoartrosi) o consolidamento ritardato
- Piegatura, frattura, distacco o migrazione dell'impianto
- Diminuzione della densità ossea dovuta a schermatura del carico
- Ipersensibilità o reazione a corpi estranei

- Dolore o fastidio postoperatorio
- Danni a nervi, tessuti molli o vasi sanguigni
- Frattura di strutture ossee
- Ripercussioni sulla radice nervosa o midollo spinale
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Infezione
- Necrosi ossea
- Emorragia

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o la rigenerazione (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o decesso del paziente.

Inoltre il riutilizzo e la rigenerazione di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Possibili conseguenze sono lesioni o decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere rigenerati. Gli impianti Synthes contaminati con sangue, tessuti e/o fluidi/ materiale organico non devono essere mai riutilizzati e devono essere trattati in conformità al protocollo ospedaliero. Anche se sembrano integri, gli impianti possono presentare piccoli difetti o avere subito sollecitazioni interne che possono comportare un affaticamento del materiale.

Avvertenze

Si consiglia espressamente di far impiantare il sistema FACET WEDGE solo da chirurghi che abbiano dimestichezza con i

problemi generali della chirurgia spinale e che siano in grado di gestire le tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato seguendo le istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'operazione.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la tecnica chirurgica di FACET WEDGE.

Il produttore non è responsabile di alcuna complicanza derivante da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Precauzioni

- Preparare le faccette articolari per garantire il corretto posizionamento dell'impianto FACET WEDGE
- La scelta di un impianto troppo grande potrebbe portare alla chiusura della faccetta articolare sul lato controlaterale
- I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni consultare il prospetto allegato «Informazioni importanti»

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha verificato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e in tal caso non si assume alcuna responsabilità.

Ambiente di risonanza magnetica

Sicurezza RMI

Test non clinici eseguiti nella situazione peggiore possibile hanno dimostrato che gli impianti del sistema FACET WEDGE sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, gli impianti FACET WEDGE hanno prodotto un aumento della temperatura massimo di 3.5°C ad un tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM con forza di campo di 1.5 e 3.0 Tesla.

La qualità della RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona di posizionamento del dispositivo FACET WEDGE o se si trova immediatamente vicina a questa.

Instruções de uso

04.630.130S FACET WEDGE, Pequeno

04.630.131S FACET WEDGE, Médio

04.630.132S FACET WEDGE, Grande

**04.630.135.02S Parafuso FACET WEDGE, Ø 3.0 mm,
C 12 mm**

Introdução

Antes da usar:

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura "Informações importantes" e a técnica cirúrgica correspondente do FACET WEDGE.

Material

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

Utilização prevista

O FACET WEDGE destina-se à fixação da coluna vertebral, como auxiliar à fusão, através da imobilização das faces articulares, com ou sem enxerto ósseo, em um ou dois níveis, da L1 à S1. O FACET WEDGE pode ser introduzido por via minimamente invasiva e deve ser utilizado apenas para o aumento de outras técnicas de estabilização e fusão.

Indicações

- Doença discal degenerativa
- Doença degenerativa das faces articulares (dores sintomáticas baseadas em faces isoladas)
- Pseudoartrose após fusão anterior com instrumentação intacta

Contra-indicações

- Aplicação unilateral, excepto em combinação com fixação contralateral com parafusos pediculares
- Técnicas de descompressão com compromisso das faces
- Espondilolistese
- Fractura ou outras instabilidades dos elementos posteriores
- Tumor
- Infecções da coluna sistémicas ou localizadas, agudas ou crónicas

Potenciais eventos adversos

- Ausência de união (pseudoartrose) ou união retardadaDobragem, fractura, afrouxamento ou migração do implante
- Diminuição da densidade óssea devido a protecção de esforço
- Sensibilidade ou reacção a corpos estranhos
- Dor ou desconforto pós-operatório

Português

- Lesões nervosas, em tecidos moles ou vasos sanguíneos
- Fractura de estruturas ósseas
- Esmagamento de raiz nervosa ou medula espinal
- Fuga dural
- Infecção
- Necrose óssea
- Hemorragia

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.



Não re-esterilizar

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Os produtos destinados a uma única utilização não podem 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 paciente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na 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.

Advertências

Recomenda-se vivamente que o FACET WEDGE seja implan-

Português

tado 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 da responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

Para mais informações, consulte a técnica cirúrgica do FACET WEDGE.

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.

Precauções

- Prepare as faces articulares de modo a assegurar a colocação correcta do implante FACET WEDGE
- A selecção de um implante demasiado grande pode dar origem ao fecho contralateral da face articular

- Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de uso. Para mais informações, consulte as Informações importantes inclusas

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos de outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade por uma utilização nestas circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Segurança de exames de ressonância magnética

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes do sistema FACET WEDGE estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser sujeitos a este exame com 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 taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante FACET WEDGE produzirá um aumento de temperatura não superior a 3.5 °C

Português

a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 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 FACET WEDGE.

CE
0123

 **DePuy Synthes**
PART OF THE JOHNSON-&JOHNSON FAMILY OF COMPANIES



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

© Synthes GmbH 2017. All rights reserved. 60095640 SE_463713 AF 02/2017