
Návod k použití

4.630.130S FACET WEDGE, malý

4.630.131S FACET WEDGE, střední

4.630.132S FACET WEDGE, velký

4.630.135.02S Šroub pro FACET WEDGE,

Ø 3,0 mm, L 12 mm

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

4.630.130S FACET WEDGE, malý

4.630.131S FACET WEDGE, střední

4.630.132S FACET WEDGE, velký

4.630.135.02S Šroub pro FACET WEDGE, Ø 3,0 mm, L 12 mm

Úvod

Před použitím.

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ a odpovídající chirurgickou techniku pro FACET WEDGE. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

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

Zamýšlený účel

FACET WEDGE je určen pro fixaci páteře jako pomůcka k fúzi imobilizací facetových kloubů kostním štěpem nebo bez něj, v jedné nebo dvou úrovních od L1 do S1. FACET WEDGE lze vložit minimálně invazivně a měl by být používán pouze jako doplněk dalších fúzních a stabilizačních technik.

Indikace

- Degenerativní onemocnění plotének
- Degenerativní onemocnění facetového kloubu (izolovaná symptomatická bolest zad facetového původu)
- Pseudoartróza po přední fúzi s netknoutou instrumentací

Kontraindikace

- Unilaterální aplikace s výjimkou kombinace s fixací pedikulárními šrouby na protilehlé straně
- Narušené facetvy v důsledku dekompresních technik
- Spondylolistéza
- Zlomeniny nebo jiné nestability zadních prvků
- Nádor
- Akutní nebo chronické systémové nebo lokalizované infekce páteře

Možné nežádoucí účinky


- Nespojení (pseudoartróza) nebo zpožděné spojení
- Ohnutí, zlomení, uvolnění nebo posun implantátu
- Snížení hustoty kosti z důvodu zvýšeného zatížení rozhraní mezi kostí a implantátem
- Senzitivita nebo reakce na cizorodé těleso
- Pooperační bolest nebo nepohodlí
- Poškození nervů, měkké tkáně nebo cév
- Zlomenina kostních struktur
- Narušení nervového kořene nebo míchy
- Únik dury
- Infekce
- Nekróza kosti
- Krvácení

Sterilní prostředek


STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému FACET WEDGE prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Dodatečné informace viz návod chirurgické techniky pro FACET WEDGE.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Bezpečnostní opatření

- Připravte facetové klouby pro zajištění správného umístění implantátu FACET WEDGE
- Výběh příliš velkého implantátu může vést k uzavření facetového kloubu na protilehlé straně
- Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příložené Důležité informace

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Bezpečnost MRI

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že implantáty FACET WEDGE jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát FACET WEDGE dosahuje zvýšení teploty nejvýše 3,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance 1,5 T a 3,0 T.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku FACET WEDGE.

CE
0123



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