

---

## Kasutusjuhend

04.630.130S FACET WEDGE, väike

04.630.131S FACET WEDGE, keskmine

04.630.132S FACET WEDGE, suur

04.630.135.02S FACET WEDGE kruvi,

Ø 3,0 mm, pikkus 12 mm

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhend

**04.630.130S FACET WEDGE, väike**  
**04.630.131S FACET WEDGE, keskmine**  
**04.630.132S FACET WEDGE, suur**  
**04.630.135.02S FACET WEDGE kruvi,**  
**Ø 3,0 mm, pikkus 12 mm**

## Sissejuhatus

Enne kasutamist

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat FACET WEDGE kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

## Materjal

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

## Kasutusotstarve

FACET WEDGE on ette nähtud kasutamiseks lülisamba fiksatsiooniks fassetlliigeseid immobiliseeriva fusiooni abivahendina, koos luusiirikuga või ilma selleta, ühel või kahel tasandil, lülisamba L1 lülis kuni S1 lülini. Seadet FACET WEDGE saab sisetada minimaalselt invasiivselt ja seda tuleks kasutada ainult kasvatamise eesmärgil koos teiste fusiooni- ja stabiliseerimismeetoditega.

## Näidustused

- Degeneratiivsed diskiahigused
- Degeneratiivsed lülidevaheliste haigused (isoleeritud fassetlliigesest tekkinud sümptomaatiline seljavalu)
- Pseudoartroos pärast intakte instrumentatsiooniga anterioorse fusiooni

## Vastunäidustused

- Ühepoolne kohaldamine, välja arvatud kombinatsioonis pedikulaarse kruvifiksatsiooniga vastaspoolel
- Dekompressioonimeetodite tõttu kahjustatud fassetlliigesed
- Spondülostees
- Posterioorse elementide murrud või muu ebastabiilsus
- Kasvaja
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid

## Võimalikud kõrvalnähud

- Luustumatus (pseudoartroos) või hilinenud luustumine
- Implantaadi paindumine, murdumine, lõdvenemine või rändamine
- Luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu
- Tundlikkus või võõrkeha reaktsioon
- Operatsioonijärgne valu või ebamugavus
- Närv, pehmekoe või veresoone kahjustus
- Luuliste struktuuride murd
- Närvijuure või seljaaju pitsumine
- Kõvakesta leke
- Infektsioon
- Luunekroos
- Hemorraagia

## Steriilne seade


**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Mitte resteriiseerida

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused

Väga soovitatav on, et seadet FACET WEDGE siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad lülisambakirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Lisateavet vt seadme FACET WEDGE kirurgilise meetodi juhendist.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesi kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

## Ettevaatusabinõud

- Valmistage fassetlliigesed ette, et tagada FACET WEDGE implantaadi nõuetekohane paigaldus.
- Kui valitud implantaat osutub liiga suureks, võib fassetlliiges vastaspoolel sulguda.
- Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge kaasasoleva brošüüri „Oluline teave“.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

## Magnetresonantskeskkond

MRT ohutus

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel leiti, et FACET WEDGE süsteemi implantaadid on MR-tingimustele vastavad. Neid tooteid on ohutu skaneerida järgmist tingimuste korral:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat;
- ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm);
- maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Mittekliinilisel katsetamisel selgus, et FACET WEDGE implantaadi tõttu ei tõuse temperatuur rohkem kui 3,5 °C võrra maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu mõõdeti kalorimeetriliselt 15-minutilise skaneerimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal FACET WEDGE seadme asukohale.

  
0123



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