

---

## Käyttöohjeet

04.630.130S FACET WEDGE, pieni

04.630.131S FACET WEDGE, keskikokoinen

04.630.132S FACET WEDGE, suuri

04.630.135.02S FACET WEDGE -ruuvi, lev. 3,0 mm,  
pit. 12 mm

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu  
jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## 04.630.130S FACET WEDGE, pieni

## 04.630.131S FACET WEDGE, keskikokoinen

## 04.630.132S FACET WEDGE, suuri

## 04.630.135.02S FACET WEDGE -ruuvi, lev. 3,0 mm, pit. 12 mm

### Johdanto

Ennen käyttöä:

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, "Tärkeitä tietoja" -esite sekä asiaankuuluvat FACET WEDGE -järjestelmää koskevat leikkausmenetelmäohjeet. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

### Materiaali

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

### Käyttötarkoitus

FACET WEDGE on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan fiksaatioon fuusiota tukevan fasettinielven immobilisaation avulla joko luusiirteen kanssa tai ilman sitä yhdellä tai kahdella tasolla L1:stä S1:een. FACET WEDGE voidaan implantoida mini-invasiivisesti, ja sitä tulee käyttää ainoastaan muiden fuusio- ja vakautusmenetelmien tukena.

### Käyttöaiheet

- Degeneratiivinen välilevysairaus
- Degeneratiivinen fasettinielvelsairaus (erillinen fasettipohjainen oireellinen selkäkipu)
- Pseudoartroosi anteriorisen fuusion jälkeen, kun instrumentit ovat ehjinä paikallaan

### Vasta-aiheet

- Yksipuolinen implantointi, paitsi jos toisella puolella käytetään pedikkeliruuvifiksaatiota
- Fasettinielven heikentyminen dekompressiomenetelmien vuoksi
- Spondylolisteesi
- Posterioristen osien murtuma tai muu epävakaus
- Kasvain
- Akuutti tai krooninen systeeminen tai paikallinen selkäydininfektio

### Mahdolliset haittatapahtumat

- Luutumattomuus (pseudoartroosi) tai viivästynyt luutuminen
- Implantin taipuminen, murtuminen, löystyminen tai siirtyminen
- Luutihyden heikentyminen kuormituskadon myötä
- Yliherkkyys- tai vierasesinereaktio
- Leikkauksenjälkeinen kipu tai epämukavuus
- Hermo-, pehmytkudos- tai verisuonivamma
- Luurakenteiden murtuma
- Hermojuuren tai selkäytimen hankaus
- Duraalinen vuoto
- Infektio
- Luunekroosi
- Verenvuoto

### Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Uudelleensterilointi kielletty

### Kertakäyttöinen laite

 Uudelleenkäyttö kielletty

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleenkäyttäminen tai uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voivat vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai uudelleenprosessointi voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

### Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että FACET WEDGE -laitteita implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Katso lisätietoja FACET WEDGE -leikkausmenetelmäohjeista.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

### Varoitoimet

- Valmistele fasettinielvet FACET WEDGE -implantin asianmukaista sijoitusta varten
- Liian suuren implantin valinta voi johtaa fasettinielven sulkeutumiseen toisella puolella
- Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot mukana toimitetusta "Tärkeitä tietoja" -esitteestä

### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

### MR-ympäristö

MR-turvallisuus

Pahimman mahdollisen tapauksen ei-kliniisessä testauksessa on osoitettu, että FACET WEDGE -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptio nopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliniisten testien perusteella FACET WEDGE -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 3,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptio nopeudella 2 W/kg. Tulos saatiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa FACET WEDGE -laite sijaitsee.

**CE**  
0123



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