

---

## Οδηγίες Χρήσης

04.630.130S FACET WEDGE, Μικρό

04.630.131S FACET WEDGE, Μεσαίο

04.630.132S FACET WEDGE, Μεγάλο

04.630.135.02S Βίδα FACET WEDGE,  $\varnothing$  3,0 mm,  
L 12 mm

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες Χρήσης

**04.630.130S FACET WEDGE, Μικρό**

**04.630.131S FACET WEDGE, Μεσαίο**

**04.630.132S FACET WEDGE, Μεγάλο**

**04.630.135.02S Βίδα FACET WEDGE, Ø 3,0 mm, L 12 mm**

## Εισαγωγή

Πριν τη χρήση:

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική FACET WEDGE. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

## Υλικό

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

## Προοριζόμενη χρήση

Το FACET WEDGE προορίζεται για την καθήλωση της σπονδυλικής στήλης, ως βοήθημα στη σπονδυλοδεσία, μέσω της ακινητοποίησης των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων, με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, σε ένα ή δύο επίπεδα, από τον O1 ως τον I1. Το FACET WEDGE μπορεί να εισαχθεί με ελάχιστα επεμβατική μέθοδο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για την επαύξηση άλλων τεχνικών σπονδυλοδεσίας και σταθεροποίησης.

## Ενδείξεις

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια
- Εκφυλιστική αρθροπάθεια των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων (συμπτωματικός πόνος πλάτης βασιζόμενος σε απομονωμένη ζυγοαποφυσιακή άρθρωση)
- Ψευδάρθρωση κατόπιν πρόσθιας σπονδυλοδεσίας με ανέπαφη διάταξη

## Αντενδείξεις

- Μονόπλευρη εφαρμογή, εκτός από την περίπτωση συνδυασμού με καθήλωση με διαχενική βίδα στην ετερόπλευρη πλευρά
- Διακυβευόμενες ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις εξαιτίας τεχνικών αποσυμπίεσης
- Σπονδυλολίση
- Κάταγμα ή άλλες αστάθειες των οπίσθιων στοιχείων
- Όγκος
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές ή εντοπισμένες λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

- Μη πώρωση (Ψευδάρθρωση) ή καθυστερημένη πώρωση
- Κάμψη, θραύση, χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Μείωση της οστικής πυκνότητας εξαιτίας απώλειας φόρτισης (stress shielding)
- Ευαισθησία ή αντίδραση σε ξένο σώμα
- Μετεγχειρητικός πόνος ή δυσφορία
- Βλάβη νεύρων, μαλακών μορίων ή αιμοφόρων αγγείων
- Θραύση οστικών δομών
- Πρόσκρουση των νευρικών ριζών ή του νωτιαίου μυελού
- Διαρροή σκληράς μήνιγγας
- Λοίμωξη
- Νέκρωση οστών
- Αιμορραγία

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υπόκεινται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

## Προειδοποιήσεις

Συνιστάται ιδιαίτερος ο FACET WEDGE να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Για πρόσθετες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική του FACET WEDGE.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και χειρουργικών τεχνικών, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

## Προφυλάξεις

- Προετοιμάστε τις ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος FACET WEDGE
- Η επιλογή ενός πολύ μεγάλου εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσει στην κατάληξη της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης στην αντίπλευρη πλευρά
- Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο εσώκλειστο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες»

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Ασφάλεια Μαγνητικής Τομογραφίας

Μη-κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο έχουν αποδείξει ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος FACET WEDGE είναι συμβατά για το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Κλίση βαθμωτού πεδίου 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα FACET WEDGE θα προκαλέσουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 3,5 °C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg, όπως υπολογίσθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος 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