
Upute za uporabu

04.630.130S FACET WEDGE, mali

04.630.131S FACET WEDGE, srednji

04.630.132S FACET WEDGE, veliki

04.630.135.02S vijak FACET WEDGE, \varnothing 3,0 mm,

D 12 mm

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

04.630.130S FACET WEDGE, mali

04.630.131S FACET WEDGE, srednji

04.630.132S FACET WEDGE, veliki

04.630.135.02S vijak FACET WEDGE, Ø 3,0 mm, D 12 mm

Uvođenje

Prije uporabe:

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike za FACET WEDGE. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

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

Namjena

FACET WEDGE namijenjen je za fiksiranje kralježnice kao pomoć u fuziji putem imobilizacije facetnih zglobova s ili bez zglobne površine, sa ili bez koštanog transplantata, na jednoj ili dvije razine, od L1 do S1. FACET WEDGE može se umetati na minimalno invanzivan način te ga treba koristiti samo za povećanje drugih fuzijskih i stabilizacijskih tehnika.

Indikacije

- Degenerativna bolest diska
- Degenerativna bolest zglobova (izolirani facet temeljen na simptomatičnim bolovima u leđima)
- Pseudoartroza nakon prednje fuzije s netaknutim instrumentom

Kontraindikacije

- Unilateralna primjena, osim u kombinaciji s fiksiranjem s pedikularnim vijkom na suprotnoj strani
- Ugroženi facet zbog tehnika dekompresije
- Spondilolisteza
- Fraktura ili druge nestabilnosti stražnjih elemenata
- Tumor
- Akutne ili kronične sistemske ili lokalizirane infekcije kralježnice

Potencijalne nuspojave

- Nesjedinjavanje (pseudoartroza) ili odgođeno sjedinjavanje
- Savijanje, lom, labavljenje ili pomicanje implantata
- Smanjenje gustoće kostiju zbog zaštite od naprezanja
- Osjetljivost ili reakcija na strano tijelo
- Postoperativna bol ili nelagoda
- Oštećenje živca, mekog tkiva ili krvnih žila
- Fraktura koštanih struktura
- Slabljenje korijena živca ili leđne moždine
- Duralno curenje
- Infekcija
- Koštana nekroza
- Hemoragija

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ne ponovno sterilizirati

Jednokratni uređaj



Ne ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da FACET WEDGE ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralježnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Za dodatne informacije molimo proučite pripadajuće tehničke upute za FACET WEDGE.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Mjere opreza

- Pripremite zglobne površine kako bi se osiguralo ispravno postavljanje implantat FACET WEDGE
- Odabir prevelikog implantata može dovesti do facetnog zgloba na suprotnoj strani
- Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu opisani. Više informacija potražite u priloženoj brošuri Važne informacije

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Sigurnost u pogledu MR

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je uporaba implantata FACET WEDGE u okruženju MR uvjetna. Ti se objekti mogu bezbjedno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 gaussa/cm).
- Maksimalna uprosječena specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantat FACET WEDGE razvijat će porast temperature koji nije veći od 3,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 2 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR na skeneru od 1,5 Tesla i 3,0 Tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti kompromitirana ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju uređaja 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