
Használati utasítás

04.630.130S FACET WEDGE, kis méret

04.630.131S FACET WEDGE, közepes méret

04.630.132S FACET WEDGE, nagy méret

04.630.135.02S FACET WEDGE csavar, Ø 3,0 mm,
L 12 mm

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

04.630.130S FACET WEDGE, kis méret

04.630.131S FACET WEDGE, közepes méret

04.630.132S FACET WEDGE, nagy méret

04.630.135.02S FACET WEDGE csavar, Ø 3,0 mm, L 12 mm

Bevezető

Használat előtt:

- Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatót, valamint a FACET WEDGE eszközre vonatkozó műtéttechnikát bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikákban való jártaságáról.

Anyag

TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Rendeltetészerű felhasználás

A FACET WEDGE eszköz célja, hogy a csontegyesülés segédeszközeként a gerincoszlopot rögzítse a kisízületek immobilizálása által, csontgraft alkalmazásával vagy anélkül, az L1–S1 csigolyák között egy vagy két szinten. A FACET WEDGE ék minimálisan invazív eljárással helyezhető el, és kizárólag egyéb csontegyesítő és stabilizáló technikák kiegészítőjeként alkalmazható.

Javallatok

- degeneratív porckorong-megbetegedések;
- a kisízület degeneratív megbetegedései (izolált kisízületi eredetű szimptomás hátfájás);
- anterior csontegyesülést követő pseudoarthrosis, ép instrumentálás mellett.

Ellenjavallatok

- egyoldali felhasználás, az ellentétes oldalon pediculus-csavarokkal végzett rögzítéssel együttes alkalmazás esetének kivételével;
- dekompresziós technikák miatt leromlott állapotú kisízületek;
- spondylolisthesis;
- a posterior elemek törése vagy egyéb instabilitása;
- tumor;
- akut vagy krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések.

Lehetséges nemkívánatos események

- elmaradt csontegyesülés (pseudoarthrosis) vagy késleltetett csontegyesülés;
- az implantátum meghajlása, törése, kilazulása vagy elmozdulása;
- csontsűrűség csökkenése a „stress shielding” hatás (osteopenia) miatt;
- szenzitivitás vagy idegentest-reakció;
- posztoperatív fájdalom vagy diszkomfortérzet;
- idegek, lágyrészek vagy véredények károsodása;
- csontos képletek törése;
- idegyök vagy gerinc ütődése;
- az agy-gerincvelői folyadék szívárgása;
- fertőzés;
- csontelhalás;
- bevérzés.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket nem szabad újra felhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások minták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések

Határozottan ajánljuk, hogy a FACET WEDGE eszközt kizárólag a gerincsebészet általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő műtéttechnikák elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

A további tudnivalókat a FACET WEDGE eszközre vonatkozó műtéttechnikában kell ellenőrizni.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásból, az implantátum-alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó semmilyen szövődményért.

Övintézkedések

- A kisízületeket úgy kell előkészíteni, hogy biztosítva legyen a FACET WEDGE implantátum helyes elhelyezése.
- Túl nagy implantátum kiválasztása az ellentétes oldali kisízület összezáródásához vezethet.
- A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a mellékelt „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

MR-biztonság

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése bizonyította, hogy a FACET WEDGE rendszer implantátumai MR-környezetben feltételeesen használhatók. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli mágneses gradiens mező;
- a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálatnál legfeljebb 2 W/kg lehet.

Nem klinikai tesztelés alapján a FACET WEDGE implantátumok legfeljebb 3,5 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a FACET WEDGE eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.



0123



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