
Naudojimo instrukcija

04.630.130S FACET WEDGE, mažas

04.630.131S FACET WEDGE, vidutinis

04.630.132S FACET WEDGE, didelis

04.630.135.02S FACET WEDGE sraigtas,

Ø 3,0 mm, L 12 mm

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

04.630.130S FACET WEDGE, mažas
04.630.131S FACET WEDGE, vidutinis
04.630.132S FACET WEDGE, didelis
04.630.135.02S FACET WEDGE sraigtas,
Ø 3,0 mm, L 12 mm

Ivadas

Prieš naudojant

Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, brošiūrą „Svarbi informacija“ ir FACET WEDGE atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

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

Numatytoji paskirtis

FACET WEDGE skirtas stuburui fiksuoti ir naudojamas kaip pagalbinė kaulo suauginimo priemonė, imobilizuojanti tarpslankstelinius sąnarius, su kaulo transplantatu arba be jo, viename arba dviejuose lygiuose, nuo L1 iki S1. FACET WEDGE galima įterpti minimaliai invaziniu būdu; šį įtaisą reikia naudoti tik kitiems kaulo suauginimo ir stabilizavimo metodomis papildyti.

Indikacijos

- Degeneracinė tarpslankstelių diskų liga
- Degeneracinė tarpslankstelių sąnarių liga (izoliuotas simptominis nugaros skausmas dėl slankstelio sąnarinio paviršiaus)
- Pseudoartrozė, išsivysčiusi po priekinio suauginimo, kai instrumentai išlikę sveiki

Kontraindikacijos

- Vienapūsiai taikymas, išskyrus atvejus, kai priešingoje pusėje taip pat atliekamas slankstelio kokytės fiksavimas sraigtu
- Dėl dekompresijos metodo taikymo pažeisti slankstelių sąnariniai paviršiai
- Spondilolistezė
- Užpakalinių elementų lūžis arba kitoks nestabilumas
- Auglys
- Ūminė ar lėtinė sisteminė arba vietinė stuburo infekcija

Galimi nepageidaujami reiškiniai


- Nesuaugimas (pseudoartrozė) arba užsitęsęs suaugimas
- Implantu sulinkimas, lūžimas, atsilaisvinimas arba pasislinkimas
- Kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio
- Jautrumas arba reakcija į svetimkūnį
- Pooperacinis skausmas arba nepatogumas
- Nervo, minkštųjų audinių arba kraujagyslių pažeidimas
- Kaulinės struktūros lūžis
- Nervo šaknies arba nugaros smegenų suspaudimas
- Protėkis per kietąjį smegenų dangalą
- Infekcija
- Kaulo nekrozė
- Hemoragija

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai

Primitytinai rekomenduojama, kad FACET WEDGE įsodintų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis stuburo chirurgijos problemomis ir įsisavinę konkretaus gaminių chirurginius metodus. Įsodinti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Papildomos informacijos žr. FACET WEDGE chirurginio metodo apraše.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Atsargumo priemonės

- Paruoškite tarpslankstelinius sąnarius, kad užtikrintumėte tinkamą FACET WEDGE implanto įterpimą
- Parinkus per didelį implantą, gali susiglausti tarpslankstelinis sąnarys priešingoje pusėje
- Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnės informacijos žr. pridėtame leidinyje „Svarbi informacija“

Medicinių įtaisų suderinamumas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MRT sauga

Neklinikiniai tyrimai, kuriuose imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, parodė, kad sistemos FACET WEDGE implantai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos,
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm),
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad FACET WEDGE implanto temperatūra pakyla ne daugiau nei 3,5 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su FACET WEDGE įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

CE
0123



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