
Gebruiksaanwijzing

04.630.130S FACET WEDGE, Small

04.630.131S FACET WEDGE, Medium

04.630.132S FACET WEDGE, Large

04.630.135.02S FACET WEDGE Schroef,

Ø 3,0 mm, L 12 mm

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

04.630.130S FACET WEDGE, Small
04.630.131S FACET WEDGE, Medium
04.630.132S FACET WEDGE, Large
04.630.135.02S FACET WEDGE Schroef,
Ø 3,0 mm, L 12 mm

Inleiding

Voorafgaand aan het gebruik:

Lees voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische techniek voor FACET WEDGE. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

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

Beoogd gebruik

FACET WEDGE is bedoeld voor het op een of twee niveaus, van L1 tot S1, fixeren van de wervelkolom als hulpmiddel bij fusie door immobilisatie van de facetgewrichten met of zonder botgraft. FACET WEDGE kan op minimaal invasieve wijze worden ingebracht en mag uitsluitend worden gebruikt in aanvulling op andere fusie- en stabilisatietechnieken.

Indicaties

- Degeneratieve discusaandoening
- Degeneratieve facetgewrichtsaandoening (geïsoleerde facetgebaseerde symptomatische rugpijn)
- Pseudoartrose na anterieure fusie met intact instrumentarium

Contra-indicaties

- Unilaterale toepassing, behalve in combinatie met pedikelschroeffixatie aan de contralaterale zijde
- Aangedane facetten als gevolg van decompressietechnieken
- Spondylolisthese
- Breuk of andere instabiliteiten van de posterieure elementen
- Tumor
- Acute of chronische systemische of gelokaliseerde spinale infecties

Mogelijke bijwerkingen

- Non-union (pseudoartrose) of vertraagde union
- Verbuiging, breuk, loslating of migratie van het implantaat
- Afname in botdichtheid als gevolg van stress-shielding
- Overgevoeligheidsreactie of reactie op vreemd lichaam
- Postoperatieve pijn of ongemak
- Letsel van zenuwen, weke delen of bloedvaten
- Breuk van benige structuren
- Inklemming van zenuwwortel of ruggenmerg
- Liquorlekkage
- Infectie
- Botnecrose
- Bloeding

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet opnieuw steriliseren

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat FACET WEDGE alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.

Raadpleeg de handleiding voor chirurgische techniek bij FACET WEDGE voor aanvullende informatie.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Voorzorgsmaatregelen

- Prepareer de facetgewrichten zodanig dat het FACET WEDGE-implantaat correct geplaatst kan worden.
- De keuze voor een te groot implantaat kan resulteren in afsluiting van het facetgewricht aan de contralaterale zijde.
- Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de bijgesloten brochure "Belangrijke informatie".

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische Resonantie-omgeving

MRI-veiligheid

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het FACET WEDGE-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het FACET WEDGE-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 3,5 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het FACET WEDGE-hulpmiddel ligt.


0123



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