
Instrukcja obsługi

04.630.130S FACET WEDGE, mały

04.630.131S FACET WEDGE, średni

04.630.132S FACET WEDGE, duży

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

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do
dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

04.630.130S FACET WEDGE, mały
04.630.131S FACET WEDGE, średni
04.630.132S FACET WEDGE, duży
04.630.135.02S Śruba FACET WEDGE,
Ø 3,0 mm, L 12 mm

Wprowadzenie

Przed użyciem:

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, broszurę „Ważne informacje” oraz odpowiedni dokument dotyczący techniki chirurgicznej z zastosowaniem produktu FACET WEDGE. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

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

Przeznaczenie

Produkt FACET WEDGE przeznaczony jest do stabilizacji kręgosłupa jako pomoc w procesie zrostu poprzez unieruchomienie stawów międzywyrostkowych, z zastosowaniem przeszczepu kostnego, bądź bez jego użycia, na jednym lub dwóch poziomach, od L1 do S1. Produkt FACET WEDGE można wprowadzić z użyciem techniki o minimalnej inwazyjności i może on być stosowany wyłącznie do wspomaganie innych technik zrostu i stabilizacji.

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Choroba zwyrodnieniowa stawu międzywyrostkowego (symptomatyczny ból pleców pochodzący ze stawów międzywyrostkowych)
- Staw rzekomy po zroście przednim przy nietkniętej instrumentacji

Przeciwwskazania

- Zastosowanie jednostronne, z wyjątkiem użycia wraz ze stabilizacją przy użyciu śrub przeznaczonych po stronie przeciwnej
- Uszkodzone powierzchnie międzywyrostkowe w wyniku użytej techniki dekompresji
- Kręgozmyk
- Złamanie lub inne niestabilności elementów tylnych
- Nowotwór
- Ostre lub przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa

Możliwe skutki uboczne

- Brak zrostu (staw rzekomy) lub opóźnienie zrostu
- Wygięcie, złamanie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu
- Zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń
- Nadwrażliwość lub reakcja na ciało obce
- Ból lub dyskomfort po operacji
- Uszkodzenie nerwu, tkanki miękkiej lub naczynia krwionośnego
- Złamanie struktur kostnych
- Uderzenie korzenia nerwowego lub rdzenia kręgowego
- Przeciek opony twardej
- Zakażenie
- Martwica kości
- Krwotok

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu FACET WEDGE wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z odpowiednią techniką chirurgiczną dotyczącą produktu FACET WEDGE.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Środki ostrożności

- Należy przygotować stawy międzywyrostkowe w celu zagwarantowania prawidłowego umieszczenia implantu FACET WEDGE
- Wybór zbyt dużego implantu może doprowadzić do zamknięcia stawu międzywyrostkowego po stronie przeciwnej
- Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z załączonym dokumentem Ważne informacje

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu FACET WEDGE mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant FACET WEDGE spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania metodą rezonansu magnetycznego w skanerze rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt FACET WEDGE lub względnie blisko niego.

CE
0123



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