

---

## Instrucțiuni de utilizare

04.630.130S FACET WEDGE, mică

04.630.131S FACET WEDGE, medie

04.630.132S FACET WEDGE, mare

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

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

**04.630.130S FACET WEDGE, mică**

**04.630.131S FACET WEDGE, medie**

**04.630.132S FACET WEDGE, mare**

**4.630.135.02S Șurub FACET WEDGE, Ø 3,0 mm,  
L 12 mm**

## Introducere

Înainte de utilizare:

Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare FACET WEDGE. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Material

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

## Domeniul de utilizare

FACET WEDGE este concepută pentru fixarea coloanei vertebrale, ca ajutor în fuziunea prin imobilizare a articulațiilor fațetelor, cu sau fără grefă osoasă, la unul sau două niveluri, de la L1 până la S1. FACET WEDGE pot fi introduse minim invaziv și ar trebui să fie folosite numai pentru a augmenta alte tehnici de fuziune și stabilizare.

## Indicații

- Degenerescență discală
- Degenerescență a articulațiilor fațetelor (durere simptomatică de spate cauzată de fațete izolate)
- Pseudoartroză post-fuziune anterioară cu instrumentație intactă

## Contraindicații

- Aplicare unilaterală, exceptând cazul în care este în combinație cu fixare prin șuruburi a pediculului de pe partea laterală opusă
- Fațete compromise din cauza tehnicilor de decompresare
- Spondilolisteză
- Fractură sau alte instabilități ale elementelor posterioare
- Tumoră
- Infecții spinale acute sau cronice sistemice sau localizate

## Evenimente adverse potențiale

- Neconsolidare (pseudoartroză) sau consolidare tardivă
- Îndoirea, ruperea, slăbirea sau migrarea implantului
- Scăderea densității osoase din cauza protecției contra tensiunii
- Sensibilitate sau reacție la corpuri străine
- Durere sau disconfort post-operatoriu
- Lezarea nervilor, țesutului moale sau vaselor sanguine
- Fracturarea structurilor osoase
- Sindrom de impingement la nivelul rădăcinii nervoase sau a măduvei spinării
- Scurgere de lichid cefalorahidian
- Infecție
- Necroza osoasă
- Hemoragie

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.



A nu se resteriliza

## Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Avertismente

Se recomandă insistent ca FACET WEDGE să fie implantată numai de către chirurghi practicieni care sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați ghidul de tehnică chirurgicală FACET WEDGE.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

## Precauții

- Pregătiți articulațiile fațetelor pentru a asigura așezarea corectă a implantului FACET WEDGE
- Alegerea unui implant prea mare poate duce la închiderea articulației fațetei de pe partea laterală opusă
- Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați secțiunea atașată Informații importante

## Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

Siguranța IRM

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului FACET WEDGE nu prezintă probleme RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul FACET WEDGE va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 3,5 °C la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului 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