
Návod na použitie

04.630.130S FACET WEDGE, malý

04.630.131S FACET WEDGE, stredný

04.630.132S FACET WEDGE, veľký

04.630.135.02S Skrutka FACET WEDGE,

Ø 3,0 mm d 12 mm

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

4.630.130S FACET WEDGE, malý
4.630.131S FACET WEDGE, stredný
4.630.132S FACET WEDGE, veľký
4.630.135.02S Skrutka FACET WEDGE,
Ø 3,0 mm d 12 mm

Úvod

Pred použitím:

Pred použitím si, prosím, pozorne prečítajte tento návod na použitie, brožúru Dôležité informácie a popis príslušných chirurgických postupov pre FACET WEDGE. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Materiál

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

Účel použitia

FACET WEDGE je určený na fixáciu chrčtice a slúži ako pomôcka pri fúzii prostredníctvom imobilizácie facetových kĺbov, pomocou alebo bez pomoci kostného štepu, na jednej alebo dvoch úrovniach, od L1 až po S1. FACET WEDGE sa dá vložiť s minimálnou invazivitou a mal by sa používať iba ako doplnok iných fúzných a stabilizačných techník.

Indikácie

- Degeneratívne ochorenie platničiek
- Degeneratívne ochorenie facetových kĺbov (izolovaná symptomatická bolesť chrčtice vychádzajúca z facetových kĺbov)
- Pseudoartróza po prednej fúzii s neporušeným nástrojovým vybavením

Kontraindikácie

- Jednostranné použitie s výnimkou kombinácie s fixáciou pedikulárnymi skrutkami (pre nôžku oblúka stavca) na kontralaterálnej strane
- Porušené facety v dôsledku dekompresívnych techník
- Spondylolistéza
- Fraktúra alebo iné nestability zadných častí
- Tumor
- Akútne alebo chronické systematické alebo lokalizované infekcie chrčtice

Potenciálne nežiaduce udalosti

- Nespojenie (paklb, pseudoartróza) alebo oneskorené spojenie
- Ohnutie, zlomenie, uvoľnenie alebo migrácia implantátu
- Zníženie hustoty kosti v dôsledku znášania zaťaženia
- Citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso
- Pooperačná bolesť alebo nepohodlie
- Poškodenie nervov, mäkkého tkaniva alebo krvných ciev
- Fraktúra kostných štruktúr
- Vplyv na nervový koreň alebo miechu
- Unikanie mozgovomiechového moku
- Infekcia
- Nekróza kosti
- Hemorágia

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Opakovane nesterilizujúce

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakované

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakované.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania

Dôrazne sa odporúča, aby FACET WEDGE implantovali len chirurgovia, ktorí poznajú bežné problémy spojené s chirurgickými zákrokmi na chrčtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Za zabezpečenie správneho vykonania operácie zodpovedá chirurg.

Dodatkové informácie môžete nájsť v popise chirurgických postupov pre FACET WEDGE.

Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, zvolenia nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/ani operačných techník, obmedzení liečebných metód či neadekvátnej asepsy.

Bezpečnostné opatrenia

- Pripravte facetové kĺby tak, aby ste zabezpečili správne umiestnenie implantátu FACET WEDGE.
- Výber príliš veľkého implantátu môže viesť k uzavretiu facetového kĺbu na kontralaterálnej strane.
- Bežné riziká súvisiace s chirurgickým postupom sa v tomto návode na použitie neopisujú. Ďalšie informácie si prečítajte v priloženej brožúre „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Bezpečnosť pri MR

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že použitie implantátov systému FACET WEDGE je bezpečné v prostredí MRI za istých podmienok. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- pole priestorového gradientu o hodnote 300 mT/cm (3000 gaussov/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Neklinické testovanie naznačuje, že implantát FACET WEDGE nezvýši teplotu pri maximálnej priemernej celotelovej špecifickej miere absorpcie (SAR) 2 W/kg o viac ako 3,5 °C, čo bolo určené kalorimetriou pri MR skenovaní po dobu 15 minút MR skenerom intenzity 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky 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