
Navodila za uporabo

04.630.130S FACET WEDGE, majhen

04.630.131S FACET WEDGE, srednji

04.630.132S FACET WEDGE, velik

04.630.135.02S Vijak FACET WEDGE, premera 3,0 mm,
dolžine 12 mm

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

04.630.130S FACET WEDGE, majhen

04.630.131S FACET WEDGE, srednji

04.630.132S FACET WEDGE, velik

04.630.135.02S vijak FACET WEDGE, premera 3,0 mm, dolžine 12 mm

Uvod

Pred uporabo:

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro «Pomembne informacije» in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za pripomoček FACET WEDGE. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

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

Namen uporabe

FACET WEDGE je predviden za fiksacijo hrbtenice kot pripomoček za fuzijo z imobilizacijo fasetnih sklepov, in sicer s kostnim presadkom ali brez njega, na enem ali dveh nivojih od L1 do S1. FACET WEDGE lahko vstavite minimalno invazivno, uporabljate pa ga lahko samo kot dopolnitev drugih tehnik fuzije in stabilizacije.

Indikacije

- Degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic
- Degenerativna bolezen fasetnih sklepov (simptomatske bolečine v hrbtu, vezane na izolirano faseto)
- Psevdoartroza po sprednji fuziji z nepoškodovanimi instrumenti

Kontraindikacije

- Enostranska namestitvev, razen v kombinaciji s fiksacijo s pedikularnimi vijaki na nasprotni strani
- Poškodovane fasete zaradi dekompresijskih tehnik
- Spondilolisteza
- Zlom ali druge vrste nestabilnosti posteriornih elementov
- Tumor
- Akutne oziroma kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice

Možni neželeni učinki


- Nezaraščanje kosti (psevdoartroza) ali upočasnjeno zaraščanje kosti
- Upogibanje, zlom, razrahljanje ali premikanje vsadka
- Zmanjšanje kostne gostote zaradi manjše obremenitve
- Občutljivost ali reakcija na tujke
- Pooperativne bolečine ali nelagodje
- Poškodbe živcev, mehkega tkiva ali krvnih žil
- Zlom kostnih struktur
- Utesnitev živčnega korena ali hrbtenjače
- Duralno iztekanje
- Okužba
- Nekroza kosti
- Krvavitve

Sterilen pripomoček


STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo odpoved, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov FACET WEDGE opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici in ki so sposobni usvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Za dodatne informacije glejte gradivo o kirurški tehniki za pripomoček FACET WEDGE.

Izdelovalec ni odgovoren za nobene zaplete, ki so posledica nepravilne diagnoze, izbi-re neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.

Previdnostni ukrepi

- Fasetne sklepe pripravite tako, da zagotovite pravilno namestitev vsadka FACET WEDGE
- Če izberete prevelik vsadek, lahko pride do zaprtja fasetnega sklepa na nasprotni strani
- Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v priloženi brošuri «Pomembne informacije»

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Varnostne informacije o MRS

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema FACET WEDGE pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek FACET WEDGE povzroči povišanje temperature za največ 3,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček FACET WEDGE ali sorazmerno blizu njegove lege.

CE
0123



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