
Uputstva za upotrebu

04.630.130S FACET WEDGE, mali

04.630.131S FACET WEDGE, srednji

04.630.132S FACET WEDGE, veliki

04.630.135.02S FACET WEDGE zavrtnj,

Ø 3,0 mm, L 12 mm

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstva za upotrebu

04.630.130S FACET WEDGE, mali
04.630.131S FACET WEDGE, srednji
04.630.132S FACET WEDGE, veliki
04.630.135.02S FACET WEDGE zavrtnaj,
Ø 3,0 mm, L 12 mm

Uvod

Pre upotrebe:

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku za FACET WEDGE pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

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

Namena

FACET WEDGE je predviđen za fiksiranje kičme kao pomagalo za fuziju putem imobilizacije fasetnih zglobova, sa ili bez koštanog grafta, na jednom ili dva nivoa, od L1 do S1. FACET WEDGE se može umetnuti na minimalno invazivni način i treba se koristiti isključivo za pojačanje drugih tehnika fuzije i stabilizacije.

Indikacije

- Degenerativno oboljenje diska
- Degenerativno oboljenje fasetnog zgloba (izolovani simptomatski bol u leđima na fasetima)
- Pseudoartroza nakon zadnje fuzije sa celovitim instrumentima

Kontraindikacije

- Jednostrana primena, osim u kombinaciji sa fiksiranjem pedikularnim šrafova na kontralateralnoj strani
- Ugroženi faseti zbog tehnika dekompresije
- Spondilolisteza
- Fraktura ili druge nestabilnosti posteriornih elemenata
- Tumor
- Akutne ili hronične sistemske ili lokalizovane infekcije kičme

Potencijalni neželjeni događaji

- Izostanak spajanja (pseudoartroza) ili odloženo spajanje
- Savijanje, fraktura, olablivanje ili pomeranje implantata
- Smanjenje gustine kosti zbog uklanjanja uobičajenog naprezanja izazvanog implantatom
- Osetljivost ili reakcija na strano telo
- Postoperativni bol ili nelagodnost
- Oštećenje nerava, mekog tkiva ili krvnih sudova
- Fraktura koštanih struktura
- Uklještenje korena nerva ili kičmene moždine
- Curenje duralne tečnosti
- Infekcija
- Nekroza koštanog tkiva
- Hemoragija

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilizite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da FACET WEDGE implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije.

Za dodatne informacije pogledajte hiruršku tehniku za FACET WEDGE.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Mere predostrožnosti

- Pripremite fasetne zglobove da biste osigurali ispravno postavljanje implantata FACET WEDGE
- Izbor prevelikog implantata može dovesti do zatvaranja fasetnog zgloba na kontralateralnoj strani
- Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte priloženu brošuru „Važne informacije“

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Bezbednost prilikom snimanja magnetnom rezonancom (MRI)

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema FACET WEDGE mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti se bezbedno mogu skenirati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat FACET WEDGE će dovesti do povećanja temperature najviše do 3,5 °C kod maksimalnog prosečnog specific absorption rate (SAR) (specifičnog stepena apsorpcije) od 2 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom (MR) može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja 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