
Användning

04.630.130S FACET WEDGE, small

04.630.131S FACET WEDGE, medium

04.630.132S FACET WEDGE, large

04.630.135.02S FACET WEDGE-skruv, Ø 3,0 mm,
L 12 mm

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

04.630.130S FACET WEDGE, small

04.630.131S FACET WEDGE, medium

04.630.132S FACET WEDGE, large

4.630.135.02S FACET WEDGE-skruv, Ø 3,0 mm, L 12 mm

Introduktion

Före användning:

- Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" och motsvarande operationsteknik för FACET WEDGE före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig operationsteknik.

Material:

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

Avsedd användning

FACET WEDGE är avsedd för fixation av ryggraden som en hjälp för att uppnå fusion via immobilisering av de leder som har plana benytor, med eller utan bengraft, på en eller två nivåer, från L1 till S1. FACET WEDGE kan föras in på minimalt invasivt vis och ska endast användas för att förstärka andra fusions- och stabiliseringstekniker.

Indikationer

- degenerativ disksjukdom
- degenerativ plan led-sjukdom (isolerad symtomatisk ryggsmärta baserad på plana benytor)
- pseudartros efter främre fusion med intakt instrumentutrustning

Kontraindikationer

- unilaterala applikation, förutom i kombination med pedikelskruvfixation på den kontralaterala sidan
- skadade plana benytor på grund av tryckminskningstekniker
- spondylolistes
- fraktur eller andra instabiliteter i de bakre delarna
- tumör
- akuta eller kroniska systemiska eller lokaliserade spinalinfektioner

Möjliga biverkningar

- utebliven frakturläkning (pseudartros) eller försenad frakturläkning
- implantat som böjs, bryts, lossnar eller migrerar
- minskad bendensitet på grund av osteopeni
- sensitivitet eller reaktion mot främmande kropp
- postoperativ smärta eller obehag
- nerv-, mjukvävnads- eller blodkärlsskada
- frakturer av benstrukturer
- nervrots- eller ryggmärgsinklämning
- duraläckage
- infektion
- bennekros
- blödning

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.



Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar

Det rekommenderas starkt att FACET WEDGE endast implanteras av opererande kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika operationsteknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Ytterligare information finns i operationsteknik för FACET WEDGE.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

Försiktighetsåtgärder

- Preparerar lederna med de plana benytorna för att säkerställa en korrekt placering av FACET WEDGE-implantatet.
- Om ett för stort implantat väljs kan det leda till att leden med den plana benytan sluts på den kontralaterala sidan.
- De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se den medföljande broschyren "Viktig information".

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i FACET WEDGE-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger FACET WEDGE-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 3,5 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen för FACET WEDGE-enheten.

CE
0123



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