

---

## Kullanım Talimatları

04.630.130S FACET WEDGE, Küçük

04.630.131S FACET WEDGE, Orta

04.630.132S FACET WEDGE, Büyük

04.630.135.02S FACET WEDGE Vida, Çap 3.0 mm,  
U 12 mm

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli  
değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

## 04.630.130S FACET WEDGE, Küçük

## 04.630.131S FACET WEDGE, Orta

## 04.630.132S FACET WEDGE, Büyük

## 04.630.135.02S FACET WEDGE Vida, Çap 3.0 mm, U 12 mm

### Giriş

Kullanmadan önce:

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili FACET WEDGE cerrahi teknik dökümanını dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

### Materyal

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

### Kullanım amacı

FACET WEDGE, L1-S1 arasında bir veya iki seviyede, kemik grefti ile veya olmaksızın, faset eklemlerin sabitlenmesi vasıtasıyla füzyona yardımcı olmak amacıyla omurga fiksasyonu için tasarlanmıştır. FACET WEDGE minimal invazif şekilde yerleştirilebilir ve sadece diğer füzyon ve stabilizasyon tekniklerini augmented etme için kullanılmalıdır.

### Endikasyonlar

- Dejeneratif disk hastalığı
- Dejeneratif faset eklem hastalığı (izole faset temelli semptomatik sırt ağrısı)
- İntakt enstrümantasyonlu anterior füzyon sonrası psödoartroz

### Kontrendikasyonlar

- Kontralateral tarafta pedikül vida fiksasyonu ile kombinasyon hariç, unilateral uygulama
- Dekompresyon teknikleri nedeniyle riskli fasetler
- Spondilolistezis
- Posterior elementlerde kırık veya diğer instabilite
- Tümör
- Akut veya kronik sistemik veya lokalize spinal enfeksiyonlar

### Olası advers olaylar


- Kaynamama (Psödoartroz) veya geç kaynama
- İmplantın bükülmesi, kırılması, gevşemesi veya yerinden çıkması
- Stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma
- Duyarlılık veya yabancı cisim reaksiyonu
- Ameliyat sonrası ağrı veya rahatsızlık
- Sinir, yumuşak doku veya kan damarında hasar
- Kemikli yapılarda kırık
- Sinir kökü veya omurilik sıkışması
- Dural sızıntı
- Enfeksiyon
- Kemik nekrozu
- Hemoraji

### Steril cihaz


**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

### Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kirlenmiş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres partnerleri olabilir.

### Uyarılar

FACET WEDGE cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Ek bilgi için, FACET WEDGE cerrahi tekniğine bakın.

Üretici, hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

### Önlemler

- FACET WEDGE implantın doğru yerleştirildiğinden emin olmak için faset eklemleri hazırlayın
- Çok geniş bir implant seçilmesi, kontralateral tarafta faset eklem kapanmasına neden olabilir
- Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen ekteki Önemli Bilgilere başvurun

### Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

### Manyetik Rezonans ortamı

MRG güvenliği

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri, FACET WEDGE sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre FACET WEDGE implantı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,5°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge FACET WEDGE cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa, MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

**CE**  
0123



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