

---

## Указания за употреба

4.630.130S FACET WEDGE, малък

4.630.131S FACET WEDGE, среден

4.630.132S FACET WEDGE, голям

4.630.135.02S FACET WEDGE винт,  $\varnothing$  3,0 mm,  
Д 12 mm

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

4.630.130S FACET WEDGE, малък

4.630.131S FACET WEDGE, среден

4.630.132S FACET WEDGE, голям

4.630.135.02S FACET WEDGE винт, Ø 3,0 mm, Д 12 mm

## Въведение

Преди употреба:

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата "Важна информация" и съответната хирургична техника за FACET WEDGE. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

## Материал

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

## Предназначение

FACET WEDGE е предвиден за фиксация на гръбнака като помощно средство за постигане на фузия чрез имобилизация на фасетните стави, със или без костен графт, на едно или две нива, от L1 до S1. FACET WEDGE може да се въведе минимално инвазивно и трябва да се използва само за подсилване на други техники за фузия и стабилизация.

## Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете
- Дегенеративно заболяване на фасетните стави (изолирана симптоматична болка в гърба, дължаща се на фасетните стави)
- Псевдоартроза след предна фузия с интактен инструментариум

## Противопоказания

- Едностранно приложение, с изключение на случаи в комбинация с педикулярна винтова фиксация от контралатералната страна
- Компрометирани фасети вследствие на техники на декомпресия
- Спондилолистеза
- Фрактура или други нестабилности на задните елементи
- Тумор
- Остри или хронични системни или локализиращи спинални инфекции

## Потенциални нежелани събития

- Несвързване (псевдоартроза) или забавено свързване
- Огъване, фрактура, разхлабване или миграция на импланта
- Намаляване на костната плътност вследствие на предпазване от натоварване
- Чувствителност или реакция към чуждо тяло
- Постоперативна болка или дискомфорт
- Увреждане на нерви, меки тъкани или кръвоносни съдове
- Фрактура на костни структури
- Нараняване на нервно коренче или на гръбначния мозък
- Дурално изтичане
- Инфекция
- Некроза на костта
- Хеморагия

## Стерилно изделие



Да не се стерилизира повторно

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави

съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и предразположение към вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждения

Силно препоръчително е FACET WEDGE да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

За допълнителна информация, моля, вижте хирургичната техника за FACET WEDGE.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика.

## Предпазни мерки

- Подгответе фасетните стави, за да се уверите в правилното поставяне на импланта FACET WEDGE
- Изборът на твърде голям имплант би могъл да доведе до затваряне на фасетната става от контралатералната страна
- Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с включената „Важна информация“

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Магнитно-резонансна среда

Безопасност при ЯМР

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата FACET WEDGE са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът FACET WEDGE ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 3,5°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието 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