
Brugsanvisning

04.630.130S FACET WEDGE, lille

04.630.131S FACET WEDGE, medium

04.630.132S FACET WEDGE, stor

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

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

04.630.130S FACET WEDGE, lille
04.630.131S FACET WEDGE, medium
04.630.132S FACET WEDGE, stor
4.630.135.02S FACET WEDGE-skrue,
Ø 3,0 mm, L 12 mm

Indledning

Før ibrugtagning:

Læs denne brugsanvisning, brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik vha. FACET WEDGE nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

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

Tilsligtet anvendelse

FACET WEDGE er beregnet til fiksering af rygsøjlen for at fremskynde fusion via immobilisering af facetleddene med eller uden knogleimplantat på et eller to niveauer fra L1 til S1. FACET WEDGE kan implanteres minimalinvasivt og bør kun anvendes til at understøtte andre fusions- og stabiliseringsteknikker.

Indikationer

- Discusartrose
- Facetledssyndrom (afgrænsede, facetledsbaserede, symptomatiske rygsmerter)
- Pseudarthrosis efter anterior fusion med intakt instrumentudstyr

Kontraindikationer

- Unilaterale anvendelsesformål, undtagen i kombination med pedikelskruefiksering i den kontralaterale side
- Kompromitterede facetled pga. dekompressionsteknikker
- Spondylolistese
- Fraktur eller anden instabilitet i posteriore elementer
- Tumor
- Akutte eller kroniske, systemiske eller lokaliserede spinalinfektioner

Potentielle, utilsigtede hændelser

- Pseudarthrosis eller forsinket knoglehelning
- Bøjning, fraktur, løsning eller migration af implantatet
- Formindsket knogletæthed pga. belastningsafsæmning
- Sensibilitet eller fremmedlegemereaktion
- Postoperative smerter eller ubehag
- Skader på nerver, bløddeler eller blodkar
- Knoglebrud
- Tryk på nerverod eller rygsøjle
- Dural lækage
- Infektion
- Knoglenekrose
- Blødning

Steril anordning



Må ikke resteriliseres

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantat må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at FACET WEDGE kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Der henvises til den tilhørende, kirurgiske teknikvejledning til FACET WEDGE for yderligere oplysninger.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Forholdsregler

- Klargør facetleddene for at sikre korrekt positionering af FACET WEDGE-implantatet.
- Valg af et for stort implantat kan føre til lukning af facetleddet i den kontralaterale side.
- Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til den vedlagte brochure "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-sikkerhed

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i FACET WEDGE-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil FACET WEDGE-implantatet producere en temperaturstigning på højst 3,5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på FACET WEDGE-anordningen.

CE
0123



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