
Kasutusjuhend

04.630.130S FACET WEDGE, väike

04.630.131S FACET WEDGE, keskmine

04.630.132S FACET WEDGE, suur

04.630.135.02S FACET WEDGE kruvi,

Ø 3,0 mm, pikkus 12 mm

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhend

04.630.130S FACET WEDGE, väike
04.630.131S FACET WEDGE, keskmine
04.630.132S FACET WEDGE, suur
04.630.135.02S FACET WEDGE kruvi,
Ø 3,0 mm, pikkus 12 mm

Sissejuhatus

Enne kasutamist

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat FACET WEDGE kirurgilist meetodit. Veenduge, et tunnete asja-kohast kirurgilist meetodit.

Materjal

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

Kasutusotstarve

FACET WEDGE on ette nähtud kasutamiseks lülisamba fiksatsiooniks fasettliigeseid immobiliseeriva fusiooni abivahendina, koos luusiirukuga või ilma selleta, ühel või kahel tasandil, lülisamba L1 lülis kuni S1 lülini. Seadet FACET WEDGE saab si-sestada minimaalselt invasiivselt ja seda tuleks kasutada ainult kasvatamise ees-märgil koos teiste fusiooni- ja stabiliseerimismeetoditega.

Näidustused

- Degeneratiivsed diskiahigused
- Degeneratiivsed lülidevaheliste haigused (isoleeritud fasettliigesest tekkiv sümptomaatiline seljavalu)
- Pseudoartroos pärast intaktse instrumentatsiooniga anterioorse fusiooni

Vastunäidustused

- Ühepoolne kohaldamine, välja arvatud kombinatsioonis pedikulaarse kruvifik-satsiooniga vastaspoolel
- Dekompressioonimeetodite tõttu kahjustatud fasettliigesed
- Spondülostees
- Posterioorsete elementide murrud või muu ebastabiilsus
- Kasvaja
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid

Võimalikud kõrvalnähud

- Luustumatus (pseudoartroos) või hilinenud luustumine
- Implantaadi paindumine, murdumine, lõdvenemine või rändamine
- Luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu
- Tundlikkus või võõrkeha reaktsioon
- Operatsioonijärgne valu või ebamugavus
- Närv, pehmekoe või veresoone kahjustus
- Luuliste struktuuride murd
- Närvijuure või seljaaju pitsumine
- Kõvakesta leke
- Infektsioon
- Luunekroos
- Hemorraagia

Steriilne seade



Mitte resteriliseerida

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taas-töötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasu-tada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et seadet FACET WEDGE siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes tunnevad lülisambakirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimi-se eest.

Lisateavet vt seadme FACET WEDGE kirurgilise meetodi juhendist.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operat-sioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Ettevaatusabinõud

- Valmistage fasettliigesed ette, et tagada FACET WEDGE implantaadi nõueteko-hane paigaldus.
- Kui valitud implantaat osutub liiga suureks, võib fasettliiges vastaspoolel sulgu-da.
- Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge kaasasoleva brošüüri „Oluline teave“.

Meditasiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MRT ohutus

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel leiti, et FACET WEDGE süsteemi implantaadid on MR-tingimustele vastavad. Neid tooteid on ohutu skaneerida järg-miste tingimuste korral:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat;
- ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm);
- maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg skanee-rimise 15 minuti kohta.

Mittekliinilisel katsetamisel selgus, et FACET WEDGE implantaadi tõttu ei tõuse tem-peratuur rohkem kui 3,5 °C võrra maksimaalse kogu keha keskmistatud erineeldu-vuskiiruse (SAR) 2 W/kg juures, nagu mõõdeti kalorimeetriliselt 15-minutilise ska-neerimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal FACET WEDGE seadme asukohale.

CE
0123



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