
Használati utasítás

04.630.130S FACET WEDGE, kis méret

04.630.131S FACET WEDGE, közepes méret

04.630.132S FACET WEDGE, nagy méret

04.630.135.02S FACET WEDGE csavar, Ø 3,0 mm,
L 12 mm

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

04.630.130S FACET WEDGE, kis méret

04.630.131S FACET WEDGE, közepes méret

04.630.132S FACET WEDGE, nagy méret

**04.630.135.02S FACET WEDGE csavar, Ø 3,0 mm,
L 12 mm**

Bevezető

Használat előtt:

- Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatót, valamint a FACET WEDGE eszközre vonatkozó műtéttechnikát bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikákban való jártaságáról.

Anyag

TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Rendeltetészerű felhasználás

A FACET WEDGE eszköz célja, hogy a csontegyesülés segédeszközeként a gerincoszlopot rögzítse a kisízületek immobilizálása által, csontgraft alkalmazásával vagy anélkül, az L1–S1 csigolyák között egy vagy két szinten. A FACET WEDGE ék minimálisan invazív eljárással helyezhető el, és kizárólag egyéb csontegyesítő és stabilizáló technikák kiegészítőjeként alkalmazható.

Javallatok

- degeneratív porckorong-megbetegedések;
- a kisízület degeneratív megbetegedései (izolált kisízületi eredetű szimptomás hátfájás);
- anterior csontegyesülést követő pseudoarthrosis, ép instrumentálás mellett.

Ellenjavallatok

- egyoldali felhasználás, az ellentétes oldalon pediculus-csavarokkal végzett rögzítéssel együttes alkalmazás esetének kivételével;
- dekompresziós technikák miatt leromlott állapotú kisízületek;
- spondylolisthesis;
- a posterior elemek törése vagy egyéb instabilitása;
- tumor;
- akut vagy krónikus szisztémás vagy lokalizált gerincfertőzések.

Lehetséges nemkívánatos események

- elmaradt csontegyesülés (pseudoarthrosis) vagy késleltetett csontegyesülés;
- az implantátum meghajlása, törése, kilazulása vagy elmozdulása;
- csontsűrűség csökkenése a „stress shielding” hatás (osteopenia) miatt;
- szenzitivitás vagy idegentest-reakció;
- posztoperatív fájdalom vagy diszkomfortérzet;
- idegek, lágyszövetek vagy véredények károsodása;
- csontos képletek törése;
- idegyök vagy gerinc ütődése;
- az agy-gerincvelői folyadék szivárgása;
- fertőzés;
- csontelhalás;
- bevérzés.

Steril eszköz

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket nem szabad újra felhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és

az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések

Határozottan ajánljuk, hogy a FACET WEDGE eszközt kizárólag a gerincsebészet általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő műtéttechnikák elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felel annak biztosításáért, hogy a műtétet megfelelően végezzék el.

A további tudnivalókat a FACET WEDGE eszközre vonatkozó műtéttechnikában kell ellenőrizni.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy műtéti technikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből fakadó semmilyen szövödményért.

Övintézkedések

- A kisízületeket úgy kell előkészíteni, hogy biztosítva legyen a FACET WEDGE implantátum helyes elhelyezése.
- Túl nagy implantátum kiválasztása az ellentétes oldali kisízület összezáródásához vezethet.
- A műtétekkel járó általános kockázatok a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a mellékelt „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóban kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

MR-biztonság

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése bizonyította, hogy a FACET WEDGE rendszer implantátumai MR-környezetben feltételeesen használhatók. Ezeket a termékeket a következő feltételek mellett lehet biztonságosan szkennelni:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli mágneses gradiens mező;
- a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálatnál legfeljebb 2 W/kg lehet.

Nem klinikai tesztelés alapján a FACET WEDGE implantátumok legfeljebb 3,5 °C-os hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő legfeljebb 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetén.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a FACET WEDGE eszköz, vagy aránylag közel van hozzá.


0123



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