
Lietošanas instrukcija

04.630.130S FACET WEDGE, mazs

4.630.131S FACET WEDGE, vidējs

4.630.132S FACET WEDGE, liels

04.630.135.02S FACET WEDGE skrūve, Ø 3,0 mm,
g. 12 mm

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

4.630.130S FACET WEDGE, mazs

4.630.131S FACET WEDGE, vidējs

4.630.132S FACET WEDGE, liels

4.630.135.02S FACET WEDGE skrūve, Ø 3,0 mm, g. 12 mm

Ievads

Pirms lietošanas

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, brošūru "Svarīga informācija" un FACET WEDGE atbilstošo ķirurģisko metodi. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Materiāls

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

Paredzētais lietojums

FACET WEDGE ir paredzēts mugurkaula fiksēšanai kā saaudzēšanas palīg līdzeklis, kas veic fasešu locītavas imobilizāciju ar vai bez kaula transplantātiem, vienā vai divos līmeņos no L1 līdz S1. FACET WEDGE var ievietot minimāli invazīvā veidā, un to drīkst lietot tikai cita saauguma pieaudzēšanai un stabilizēšanas metodēm.

Indikācijas

- Deģeneratīva diska slimība.
- Deģeneratīva fasešu locītavas slimība (izolētas simptomātiskas muguras sāpes saistībā ar faseti).
- Pseudoartroze pēc anterioras saaudzēšanas ar bezsaskares instrumentiem.

Kontrindikācijas

- Unilaterāls pielietojums, izņemot kombināciju ar loka kājiņas skrūves fiksāciju kontralaterālajā pusē.
- Dekompresijas metožu izmantošanas dēļ bojātas fasetes.
- Spondilolistēze.
- Posterio elementu lūzumi vai citas nestabilitātes.
- Audzējs.
- Akūta vai hroniska sistēmiska vai lokalizēta spināla infekcija.

Iespējamie nevēlamie notikumi

- Nesaauģšana (pseudoartroze) vai aizkavējusies saauģšana.
- Implanta salocīšanās, saplīšana, valjūgums vai pārvietošanās.
- Kaula blīvuma samazināšanās spriedzes absorbēšanas dēļ.
- Jūtīgums vai reakcija uz svešķermeņiem.
- Pēcoperācijas sāpes vai diskomforts.
- Nervu, mīksto audu vai asinsvadu bojājumi.
- Kaulu struktūras lūzumi.
- Nerva saknītes vai muguras smadzeņu saspiešana.
- Cerebrospinālā šķidrums noplūde.
- Infekcija.
- Kaula nekroze.
- Hemorāģija.

Sterila ierīce



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai FACET WEDGE implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģijas procedūru. Ķirurģus ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Papildu informāciju skatiet FACET WEDGE ķirurģiskās metodes aprakstā.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Piesardzības pasākumi

- Sagatavojiet fasešu locītavu, lai nodrošinātu pareizu FACET WEDGE implanta novietojumu.
- Pārāk liela implanta izvēle var izraisīt fasešu locītavas aizvēršanas kontralaterālajā pusē.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet iekļautajā sadaļā "Svarīga informācija".

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MRI drošums

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka FACET WEDGE sistēmas implantu ir savietojami ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk minētajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar nekliniskajām pārbaudēm FACET WEDGE implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 3,5 °C, maksimālajai īpatnējajai absorbcijas intensitātei (SAR) esot 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu FACET WEDGE ierīces pozīcijai.

CE
0123



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