

---

## Naudojimo instrukcija

04.630.130S FACET WEDGE, mažas

04.630.131S FACET WEDGE, vidutinis

04.630.132S FACET WEDGE, didelis

04.630.135.02S FACET WEDGE sraigtas,

Ø 3,0 mm, L 12 mm

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta  
platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

**04.630.130S FACET WEDGE, mažas**  
**04.630.131S FACET WEDGE, vidutinis**  
**04.630.132S FACET WEDGE, didelis**  
**04.630.135.02S FACET WEDGE sraigtas,**  
Ø 3,0 mm, L 12 mm

## Ivadas

Prieš naudojant

Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, brošiūrą „Svarbi informacija“ ir FACET WEDGE atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

## Medžiaga

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

## Numatytoji paskirtis

FACET WEDGE skirtas stuburui fiksuoti ir naudojamas kaip pagalbinė kaulo suauginimo priemonė, imobilizuojanti tarpslankstelinius sąnarius, su kaulo transplantatu arba be jo, viename arba dviejuose lygiuose, nuo L1 iki S1. FACET WEDGE galima įterpti minimaliai invaziniu būdu; šį įtaisą reikia naudoti tik kitiems kaulo suauginimo ir stabilizavimo metodomis papildyti.

## Indikacijos

- Degeneracinė tarpslankstelių diskų liga
- Degeneracinė tarpslankstelių sąnarių liga (izoliuotas simptominis nugaros skausmas dėl slankstelio sąnarinio paviršiaus)
- Pseudoartrozė, išsivysčiusi po priekinio suauginimo, kai instrumentai išlikę sveiki

## Kontraindikacijos

- Vienapūsiai taikymas, išskyrus atvejus, kai priešingoje pusėje taip pat atliekamas slankstelio kokytės fiksavimas sraigtu
- Dėl dekompresijos metodo taikymo pažeisti slankstelių sąnariniai paviršiai
- Spondilolistezė
- Užpakalinių elementų lūžis arba kitoks nestabilumas
- Auglys
- Ūminė ar lėtinė sisteminė arba vietinė stuburo infekcija

## Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Nesuaugimas (pseudoartrozė) arba užsitęsęs suaugimas
- Implanto sulinkimas, lūžimas, atsilaisvinimas arba pasislinkimas
- Kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio
- Jautrumas arba reakcija į svetimkūnį
- Pooperacinis skausmas arba nepatogumas
- Nervo, minkštųjų audinių arba kraujagyslių pažeidimas
- Kaulinės struktūros lūžis
- Nervo šaknies arba nugaros smegenų suspaudimas
- Protėkis per kietąjį smegenų dangalą
- Infekcija
- Kaulo nekrozė
- Hemoragija

## Sterilus įtaisas



Nesterilizuokite pakartotinai

## Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Išpėjimai

Primygtinai rekomenduojama, kad FACET WEDGE įsodintų tik operuojantys chirurgai, susipažinę su bendrosiomis stuburo chirurgijos problemomis ir įsivinę konkrečius gaminių chirurginius metodus. Įsodinti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.

Papildomos informacijos žr. FACET WEDGE chirurginio metodo apraše.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

## Atsargumo priemonės

- Paruoškite tarpslankstelinius sąnarius, kad užtikrintumėte tinkamą FACET WEDGE implanto įterpimą
- Parinkus per didelį implantą, gali susiglausti tarpslankstelinis sąnarys priešingoje pusėje
- Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnės informacijos žr. pridėta leidinyje „Svarbi informacija“

## Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

MRT sauga

Neklinikiniai tyrimai, kuriuose imituotas pačios nepalankiausias aplinkybės, parodė, kad sistemos FACET WEDGE implantai yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos,
- erdvinis lauko gradientas yra 300 mT/cm (3 000 G/cm),
- didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 2 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad FACET WEDGE implanto temperatūra pakyla ne daugiau nei 3,5 °C, kai viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg, išmatavus kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 teslos ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su FACET WEDGE įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.



0123



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