
Bruksanvisning

04.630.130S FACET WEDGE, Liten

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

Disse instruksjonene er ikke ment
fordistribusjon i USA.

Bruksanvisning

04.630.130S FACET WEDGE, Liten

04.630.131S FACET WEDGE, Medium

04.630.132S FACET WEDGE, Stor

04.630.135.02S FACET WEDGE Skrue \varnothing 3,0 mm

L 12 mm

Innledning

Før bruk:

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk for FACET WEDGE nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

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

Tenkt bruk

FACET WEDGE er ment for fiksering av ryggraden, som en hjelp for fusjon gjennom immobilisering av fasettleddene, med eller uten beingraft, på ett eller to nivåer, fra L1 til S1. FACET WEDGE kan settes inn minimalt invasivt og skal kun brukes for å forsterke annen fusjon og stabiliseringsteknikker.

Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom
- Degenerativ fasettleddsykdom (isolert fasettbasert symptomatisk ryggsmerte)
- Pseudoartrose etter fremre fusjon med intakt instrumentering

Kontraindikasjoner

- Unilateral applikasjon, bortsett fra i kombinasjon med pedikkelskruefiksering på den kontralaterale siden
- Ødelagte fasetter på grunn av dekompresjonsteknikker
- Spondylolistese
- Fraktur eller andre ustabiliteter i de posteriore elementer
- Svulst
- Akutt eller kronisk systemiske eller lokaliserte spinale infeksjoner

Potensielle negative hendelser

- Manglende heling (pseudoartrose) eller forsinket heling
- Bøying, fraktur, løsning eller migrering av implantatet
- Reduksjon av beintetthet på grunn av stresskjerming
- Sensitivitet eller reaksjon på fremmedlegeme
- Postoperativ smerte eller ubehag
- Skade på nerve, bløtdel eller blodåre
- Fraktur på beinstrukturer
- Støt mot nerverot eller ryggmarg
- Dura-lekkasje
- Infeksjon
- Beinnekrone
- Blødning

Steril enhet



Må ikke steriliseres på nytt

Engangsenhet



Må ikke brukes flere ganger

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler

Det anbefales sterkt at FACET WEDGE implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

For mer informasjon, se den aktuelle teknikkveiledningen for FACET WEDGE.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig asepsis.

Forsiktighetsregler

- Klargjør fasettleddene for å sikre riktig plassering av FACET WEDGE-implantatet
- Valg av et for stort implantat kan føre til at fasettleddet lukkes på den kontralaterale siden
- De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se vedlagte "Viktig informasjon"

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til FACET WEDGE-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil FACET WEDGE-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 3,5 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til FACET WEDGE-enhetens posisjon.

CE

0123



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