
Instrukcja obsługi

04.630.130S FACET WEDGE, mały

04.630.131S FACET WEDGE, średni

04.630.132S FACET WEDGE, duży

04.630.135.02S Śruba FACET WEDGE, \varnothing 3,0 mm,
L 12 mm

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do
dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

04.630.130S FACET WEDGE, mały
04.630.131S FACET WEDGE, średni
04.630.132S FACET WEDGE, duży
04.630.135.02S Śruba FACET WEDGE,
Ø 3,0 mm, L 12 mm

Wprowadzenie

Przed użyciem:

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, broszurę „Ważne informacje” oraz odpowiedni dokument dotyczący techniki chirurgicznej z zastosowaniem produktu FACET WEDGE. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Materiał

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

Przeznaczenie

Produkt FACET WEDGE przeznaczony jest do stabilizacji kręgosłupa jako pomoc w procesie zrostu poprzez unieruchomienie stawów międzywyrostkowych, z zastosowaniem przeszczepu kostnego, bądź bez jego użycia, na jednym lub dwóch poziomach, od L1 do S1. Produkt FACET WEDGE można wprowadzić z użyciem techniki o minimalnej inwazyjności i może on być stosowany wyłącznie do wspomaganie innych technik zrostu i stabilizacji.

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa kręzków
- Choroba zwyrodnieniowa stawu międzywyrostkowego (symptomatyczny ból pleców pochodzący ze stawów międzywyrostkowych)
- Staw rzekomy po zroście przednim przy nietkniętej instrumentacji

Przeciwwskazania

- Zastosowanie jednostronne, z wyjątkiem użycia wraz ze stabilizacją przy użyciu śrub przemasadowych po stronie przeciwnej
- Uszkodzone powierzchnie międzywyrostkowe w wyniku użytej techniki dekompresji
- Kręgozmyk
- Złamanie lub inne niestabilności elementów tylnych
- Nowotwór
- Ostre lub przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa

Możliwe skutki uboczne

- Brak zrostu (staw rzekomy) lub opóźnienie zrostu
- Wygięcie, złamanie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu
- Zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń
- Nadwrażliwość lub reakcja na ciało obce
- Ból lub dyskomfort po operacji
- Uszkodzenie nerwu, tkanki miękkiej lub naczynia krwionośnego
- Złamanie struktur kostnych
- Uderzenie korzenia nerwowego lub rdzenia kręgowego
- Przekiek opony twardej
- Zakażenie
- Martwica kości
- Krwotok

Produkt sterylny



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie używać ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu FACET WEDGE wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się z odpowiednią techniką chirurgiczną dotyczącą produktu FACET WEDGE.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Środki ostrożności

- Należy przygotować stawy międzywyrostkowe w celu zagwarantowania prawidłowego umieszczenia implantu FACET WEDGE
- Wybór zbyt dużego implantu może doprowadzić do zamknięcia stawu międzywyrostkowego po stronie przeciwnej
- Ogólne zagrożenia związane z zabiegami chirurgicznymi nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z załączonym dokumentem Ważne informacje

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu FACET WEDGE mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant FACET WEDGE spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania metodą rezonansu magnetycznego w skanerze rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt FACET WEDGE lub względnie blisko niego.

CE
0123



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