
Указания за употреба

4.630.130S FACET WEDGE, малък

4.630.131S FACET WEDGE, среден

4.630.132S FACET WEDGE, голям

4.630.135.02S FACET WEDGE винт, \varnothing 3,0 mm,
Д 12 mm

Данная инструкция по эксплуатации не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по применению

4.630.130S система фасеточной стабилизации FACET WEDGE, малая
4.630.131S система фасеточной стабилизации FACET WEDGE, средняя
4.630.132S система фасеточной стабилизации FACET WEDGE, большая
4.630.135.02S винты FACET WEDGE, Ø 3,0 мм,
Длина 12 мм

Введение

Перед применением.

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру «Важная информация» и соответствующий документ с изложением хирургических оперативных техник по применению системы фасеточной стабилизации FACET WEDGE. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Материал

сплав TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Область применения

Система фасеточной стабилизации FACET WEDGE предназначена для фиксации позвоночника в качестве вспомогательной меры стабилизации при корпоредезе через иммобилизацию фасеточных суставов (с использованием и без использования костного трансплантата) на одном или двух уровнях от L1 до S1. Систему FACET WEDGE можно устанавливать минимально-инвазивным способом и следует использовать только как дополнение к другим техникам при спондилодезе и корпоредезе.

Показания к применению

- Дегенеративное заболевание дисков
- Дегенеративное заболевание фасеточных суставов (фасеточная артропатия, сопрождаемая симптоматическими болями в спине)
- Псевдоартроз (невозможность твёрдого костного артродеза после предпринятого переднего корпоредеза)

Противопоказания

- Одностороннее применение, за исключением комбинации с транспедикулярной винтовой фиксацией на контралатеральной стороне
- Нарушенные декомпрессионными методами фасеточные суставы
- Спондилолистез
- Перелом или иное отсутствие стабильности задних элементов
- Опухоль
- Острые или хронические общие или местные инфекции позвоночного столба

Потенциальные нежелательные явления

- Несращение (псевдоартроз) или задержка сращения
- Искривление, поломка, выпячивание или смещение имплантата
- Уменьшение плотности кости в связи с экранированием напряжения
- Чувствительность или реакция на инородное тело
- Послеоперационная боль или дискомфорт
- Повреждение нерва, мягкой ткани или кровеносного сосуда
- Перелом костных структур
- Ущемление нервного корешка или спинного мозга
- Утечка спинномозговой жидкости
- Инфекция
- Костный некроз
- Кровоизлияние

Устройство стерильно



Не стерилизовать повторно

Устройство однократного применения



Повторное использование запрещено

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения (например, через передачу инфекции

рванного вещества от одного пациента другому). Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязнённые имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязнённые кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят повреждёнными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация устройства FACET WEDGE проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому изделию. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за надлежащее проведение операции.

Дополнительную информацию см. в документе с описанием хирургических оперативных техник по применению системы FACET WEDGE.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Меры предосторожности

- Подготовьте фасеточные суставы, чтобы обеспечить надлежащее расположение имплантата FACET WEDGE
- Выбор слишком большого имплантата может привести к закрытию фасеточного сустава на контралатеральной стороне
- В данной инструкции по применению не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в прилагаемой брошюре «Важная информация»

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Магнитно-резонансная совместимость

Безопасность при МРТ

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что система FACET WEDGE условно-безопасна при использовании в магнитном поле МРТ. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат системы FACET WEDGE дает повышение температуры не более чем на 3,5 °С при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 2 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же самом участке или в участке, относительно близком к тому, где размещено устройство FACET WEDGE, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

CE
0123



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