
Návod na použitie

04.630.130S FACET WEDGE, malý

04.630.131S FACET WEDGE, stredný

04.630.132S FACET WEDGE, veľký

04.630.135.02S Skrutka FACET WEDGE,

Ø 3,0 mm d 12 mm

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

4.630.130S FACET WEDGE, malý
4.630.131S FACET WEDGE, stredný
4.630.132S FACET WEDGE, veľký
4.630.135.02S Skrutka FACET WEDGE,
Ø 3,0 mm d 12 mm

Úvod

Pred použitím:

Pred použitím si, prosím, pozorne prečítajte tento návod na použitie, brožúru Dôležité informácie a popis príslušných chirurgických postupov pre FACET WEDGE. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Materiál

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

Účel použitia

FACET WEDGE je určený na fixáciu chrčtice a slúži ako pomôcka pri fúzii prostredníctvom imobilizácie facetových kĺbov, pomocou alebo bez pomoci kostného štepu, na jednej alebo dvoch úrovniach, od L1 až po S1. FACET WEDGE sa dá vložiť s minimálnou invazivitou a mal by sa používať iba ako doplnok iných fúzných a stabilizačných techník.

Indikácie

- Degeneratívne ochorenie platničiek
- Degeneratívne ochorenie facetových kĺbov (izolovaná symptomatická bolesť chrčtice vychádzajúca z facetových kĺbov)
- Pseudoartróza po prednej fúzii s neporušeným nástrojovým vybavením

Kontraindikácie

- Jednostranné použitie s výnimkou kombinácie s fixáciou pedikulárnymi skrutkami (pre nôžku oblúka stavca) na kontralaterálnej strane
- Porušené facety v dôsledku dekompresívnych techník
- Spondylolistéza
- Fraktúra alebo iné nestability zadných častí
- Tumor
- Akútne alebo chronické systematické alebo lokalizované infekcie chrčtice

Potenciálne nežiaduce udalosti

- Nespojenie (paklb, pseudoartróza) alebo oneskorené spojenie
- Ohnutie, zlomenie, uvoľnenie alebo migrácia implantátu
- Zníženie hustoty kosti v dôsledku znášania zaťaženia
- Citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso
- Pooperačná bolesť alebo nepohodlie
- Poškodenie nervov, mäkkého tkaniva alebo krvných ciev
- Fraktúra kostných štruktúr
- Vplyv na nervový koreň alebo miechu
- Unikanie mozgovomiechového moku
- Infekcia
- Nekróza kosti
- Hemorágia

Sterilná pomôcka



Opakovane nesterilizujúce

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovaně

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovaně.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovaně a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú

poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania

Dôrazne sa odporúča, aby FACET WEDGE implantovali len chirurgovia, ktorí poznajú bežné problémy spojené s chirurgickými zákrokmi na chrčtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Za zabezpečenie správneho vykonania operácie zodpovedá chirurg.

Dodatočné informácie môžete nájsť v popise chirurgických postupov pre FACET WEDGE.

Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, zvolenia nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/ani operačných techník, obmedzení liečebných metód či neadekvátnej asepsy.

Bezpečnostné opatrenia

- Pripravte facetové kĺby tak, aby ste zabezpečili správne umiestnenie implantátu FACET WEDGE.
- Výber príliš veľkého implantátu môže viesť k uzavretiu facetového kĺbu na kontralaterálnej strane.
- Bežné riziká súvisiace s chirurgickým postupom sa v tomto návode na použitie neopisujú. Ďalšie informácie si prečítajte v priloženej brožúre „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Bezpečnosť pri MR

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že použitie implantátov systému FACET WEDGE je bezpečné v prostredí MRI za istých podmienok. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- pole priestorového gradientu o hodnote 300 mT/cm (3000 gaussov/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Neklinické testovanie naznačuje, že implantát FACET WEDGE nezvýši teplotu pri maximálnej priemernej celotelovej špecifickej miere absorpcie (SAR) 2 W/kg o viac ako 3,5 °C, čo bolo určené kalorimetriou pri MR skenovaní po dobu 15 minút MR skenerom intenzity 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky FACET WEDGE.

CE
0123



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