COLORADO 2™ SPINAL SYSTEM

0381084 Rev. A

Medtronic
SOFAMOR DANEK

CE 0123

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION ON THE COLORADO 2™ SPINAL SYSTEM

PURPOSE
The COLORADO 2™ Spinal System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, and/or sacral spine.

DESCRIPTION:
The COLORADO 2™ Spinal System consists of a variety of shapes and sizes of rods, hooks, screws, cross connectors, and connecting components. COLORADO 2™ implant components can be rigidly locked into a variety of configurations using the COLORADO 2™ Spinal System instruments. Additionally, the screw/rod connecting item locks rotation of the screw relative to the rod. Implant components are fabricated from titanium alloy, titanium alloy, titanium alloy,

SUOMI

TÄRKEÄ TIEDOTUS LIITTEESTA COLORADO 2ND SPINAL SYSTEM (SELKÄTUKIJÄRJESTELMÄ)

KÄYTTÖTARKOITUS:
COLORADO 2nd selkätukijärjestelmä on tarkoitettu lisäämään liikumattomuutta ja stabilisoida rintakehän, niskan tai alaselän jälkeen ristiselän osissa selkärankaa fuusion aikana.

SELVITETUT:
COLORADO 2nd Spinal System (Selkätukijärjestelmä) on kokeiluarvio vahtimen muotoisista ja sivuttaisista ristiselän, kaulan ja rintakehän osista. COLORADO 2nd Spinal System -järjestelmän on todettu olevan yhteensopiva ei-magneettisen (MR-ympäristö) ympäristön kanssa, kun sitä testataan ASTM F2052-06e1 -menetelmän mukaisesti. Ei-kliinisissä testeissä COLORADO 2nd Spinal System -järjestelmän on todettu siirtyvän enintään 39 mm ja siinä on ilmennyt enintään 39° kiertymä ympäristön kanssa. Tämän ei-kliinisen testauksen perusteella COLORADO 2nd Spinal System -järjestelmän on todettu olevan ympäristön kanssa ehdollinen.

VAROITUKSET:
COLORADO 2nd Spinal System -laitteen käyttö ei ole tehokasta, jos luu ei ole riittävästi kiinteä. Potilaan tulee noudattaa ohjeita ja rajoituksia. Potilaan tulee noudattaa ohjeita ja rajoituksia. Potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriinsä, jos hän tuntee ihottumaa, kipua, turvotusta, punoitusta tai muita ärsytysoireita. Potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriinsä, jos hän tuntee tai havaitsee luun murtumia, luun siirtymiä, luun kuluminen, implantin siirtymä, implantin irtoaminen, implantin kiinnityksen menetys, implantin rikkoutuminen, implantin taipu