

---

# Указания за употреба FACET WEDGE

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Указания за употреба

## FACET WEDGE

FACET WEDGE включва разделител и специфичен винт за FACET WEDGE.

Системата FACET WEDGE се състои от импланти, които се предлагат в малък, среден и голям размер. Всяка конструкция се фиксира на място с два винта.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Материали

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

## Предназначение

FACET WEDGE е предвиден за фиксация на гръбнака като помощно средство за постигане на фузия чрез имобилизация на фасетните стави, със или без костен графт, на едно или две нива, от L1 до S1 при пациенти със зрял скелет. FACET WEDGE може да се въведе минимално инвазивно и трябва да се използва само за подсилване на други техники за фузия и стабилизация.

## Показания

- Дегенеративно заболяване на дисковете
- Дегенеративно заболяване на фасетните стави (изолирана симптоматична болка в гърба, дължаща се на фасетните стави)
- Псевдоартроза след предна фузия с интактен инструментариум

## Противопоказания

- Едностранно приложение, с изключение на случаи в комбинация с педикулярна винтова фиксация от контралатералната страна
- Компрометирани фасети вследствие на техники на декомпресия
- Спондилолистеза
- Фрактура или други нестабилности на задните елементи
- Тумор
- Остри или хронични системни или локализиращи спинални инфекции

## Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Моля, имайте предвид, че не всички пациенти могат да бъдат лекувани с FACET WEDGE. Трябва да се вземе под внимание конкретната анатомия на пациента например дали ориентацията на фасетната става не е в конфликт с илиачния гребен.

## Целеви потребители

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борава с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes. Имплантацията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

## Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от допълващите фиксиращи изделия като FACET WEDGE, когато се използват за подсилване на друго техники за фузия и стабилизирание, включват подобряване на симптомите, получени от хирургичната интервенция за спинална фузия.

Можете да намерите резюме на безопасността и клиничните характеристики на следната връзка (при активиране): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Системата FACET WEDGE е предназначена за спиране на трансляционното движение във фасетните стави, което се постига чрез вкарване на пресиран прилягащ блок (имплант) между свързаните повърхности.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички сериозни хирургични процедури, съществуват рискове от възникването на странични ефекти и нежелани събития. Възможните странични ефекти може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания), тромбоза, емболия, инфекция, кръвоизлив, нараняване на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatrices, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, симптоми, свързани с изпъкване на импланта или изделието, продължаваща болка, увреждане на съседни кости или дискове, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък или корени на нерви, липса на свързване (псевдоартроза), лошо свързване или забавено свързване, огъване, счупване, разхлабване или мигриране на импланта, намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване, чувствителност или реакция към чуждо тяло, следоперативна болка или дискомфорт, фрактура на костните структури, некроза на костта.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на FACET WEDGE може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура. Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борава съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Силно препоръчително е FACET WEDGE да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат опит със спиналната хирургия и са наясно с общите рискове от спиналната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Позициониране на пациента

- Разположете пациента на рентгенопрозрачна маса в операционната зала (O3) в положение по очи и естествена позиция на гръбнака. FACET WEDGE не предлага възможности за намаление.

Разрез

- Отделете меката тъкан и локализирайте фасетната става. Дилатирайте меката тъкан, като поставите дилатора. Отворете капсулата, след което огледайте и подгответе фасетните стави, което включва премахването на остеофити, за да се гарантира правилното поставяне на импланта FACET WEDGE.
- За по-добро визуализиране се премахва капсулата на фасетната става, като трябва да се внимава, за да не се допусне отслабване на процеса по съединяване по време на премахването на остеофитите.

Поставяне на водач

- Преди да поставите водача Kirschner, използвайте фасетния отваращ, за да гарантирате правилното място на поставяне.
- Не използвайте фасетния отваращ за дистракция и/или стържене на ставата.
- Не вкарвайте фасетния отваращ отвъд стопера.
- Използвайте единствено водача Kirschner от системата FACET WEDGE.

Подготовка на фасетната става и вкарване на пробния елемент

- Вземете под внимание следните неща по време на поставянето на пробния елемент/пилата, не използвайте пробния елемент/пилата при огънат връх.
- Проверете дали върхът на пробния елемент/пилата е огънат, като вкарате водача Kirschner в канюлата на пробния елемент/пилата и контролирате аксиалното подравняване на върха спрямо оста на водача Kirschner.
- Прекомерното зачукване може да доведе до фрактуриране на фасетната става.
- Уверете се, че водачът Kirschner не е изтикан напред по време на вкарването на пробния елемент/пилата.
- Изборът на правилния размер на пробния елемент/пила е важен, изборът на твърде голям имплант би могъл да доведе до затваряне на фасетната става от контралатералната страна.
- Пробният елемент/пилата не трябва да се вкарва отвъд стопера.
- Прекомерното премахване на субхондралната кост може да отслаби процеса на свързване и да доведе до псевдоартроза, сегментарна нестабилност или фрактуриране на фасетната става.

Вкарване на импланта

- По време на вкарването на импланта се уверете, че водачът Kirschner не е изтикан напред по време на вкарването на импланта.
- Чукнете само по горната капачка на държача на импланта.
- Когато имплантът достигне окончателната дълбочина, прекомерното почукване може да доведе до фрактуриране на фасетната става.
- След махането на водача Kirschner свържете държача с шилото. Трябва да внимавате, като винаги използвате шилото в комбинация с държача на импланта.
- Винаги използвайте шилото преди вкарване на винта.
- След като приключите с шилото, вкарайте винтовете в станцията за зареждане. Сглобете ограничителя на въртящия момент към вала и държача на отвертката. Ако ограничителят на въртящия момент не се използва, може да се стигне до счупване на отвертката, което може да доведе до потенциално нараняване на пациента.
- Винаги използвайте отвертката в комбинация с държача на импланта.
- Разхлабването на винта с ограничаващата въртящия момент дръжка може да повреди ограничаващата въртящия момент дръжка. Поради това винаги използвайте стандартната дръжка за разхлабване на винта.
- FACET WEDGE трябва да се фиксира с два винта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

#### Комбинация от медицински изделия

Имплантите FACET WEDGE са предназначени за използване с асоциираните инструменти FACET WEDGE. Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

#### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата FACET WEDGE са съвместими с ЯМР при определени условия.

Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване имплантът FACET WEDGE ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 3,5°C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието FACET WEDGE.

#### Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

#### Отстраняване на импланта

Ако даден имплант FACET WEDGE трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Махнете винтовете:

- Свържете държача с вала на отвертката.
- Свържете държача на импланта с импланта.
- Разхлабете двата винта с максимум два оборота чрез поставената във винтовия водач отвертка. След като разхлабите първия винт, отвертката трябва да се махне и винтовият водач трябва да се обърне.
- Махнете държача на импланта.
- Махнете и двата винта с отвертката. За махането на винтовете е възможно да са необходими пинцети.

Забележка: Валът на отвертката трябва да бъде наравно с оста на винтовете, когато се прилага въртящ момент.

Махнете импланта:

- Свържете държача на импланта с импланта
- Забележка: Уверете се, че стрелките сочат една към друга, за да контролирате дали винтовият водач е фиксиран на позицията.
- Може да е нужно контролирано и леко почукване по капачката на държача на импланта, за да се извлече имплантът.

#### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com