
Návod k použití FACET WEDGE

Tento návod k použití není určen pro
distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné
na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

FACET WEDGE

Součástí systému FACET WEDGE je vymezovací prvek a šroub pro systém FACET WEDGE.

Systém FACET WEDGE se skládá z implantátů nabízených v malém, středním a velkém provedení. Každý konstrukt je upevněn na místo pomocí dvou šroubů.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

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

Zamýšlený účel

FACET WEDGE je určen k fixaci páteře jako pomůcka k fúzi imobilizací facetových kloubů kostním štěpem nebo bez něj, v jedné nebo dvou úrovních od L1 do S1 pacientů s dospělou kostrou. FACET WEDGE lze vložit minimálně invazivně a měl by být používán pouze jako doplněk dalších fúzních a stabilizačních technik.

Indikace

- degenerativní onemocnění plotének,
- degenerativní onemocnění facetového kloubu (izolovaná symptomatická bolest zad facetového původu),
- pseudoartróza po přední fúzi s netknutou instrumentací.

Kontraindikace

- Unilaterální aplikace s výjimkou kombinace s fixací pediklovým šroubem na protilehlé straně,
- narušené facetu v důsledku dekompresních technik,
- spondylolistéza,
- zlomeniny nebo jiné nestability zadních prvků,
- nádor,
- akutní, chronické systémové nebo lokalizované infekce páteře.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Vezměte na vědomí, že ne všichni pacienti mohou být léčeni systémem FACET WEDGE. Je nutné zohlednit anatomii konkrétního pacienta, například v situaci, kdy je orientace facetového kloubu v konfliktu s hřebem kyčelním.

Zamýšlený uživatel

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout podle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy doplňkových fixačních zařízení, jako systém FACET WEDGE, použitých k posílení dalších fúzních a stabilizačních technik, zahrnují symptomatické zlepšení na základě chirurgického postupu spinální fúze.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinickém výkonu lze nalézt na následujícím odkazu (po aktivaci): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Systém FACET WEDGE je navržen tak, aby zastavil translační pohyb ve facetových kloubech, což je zajišťováno vložením bloku v provedení press fit (implantátu) mezi kloubové povrchy.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Mezi možné vedlejší účinky patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy); trombóza, embolie, infekce, krvácení, nervové nebo cévní poranění; poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žívez, funkční porucha pohybového aparátu, komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS), alergické reakce / hypersenzitivita a příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; pokračující bolesti, poškození přilehlých kostí nebo plotének; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění nervového kořene nebo míchy; pakloub (pseudoartróza), kostní srůst v chybném postavení, prodloužené srůstání; ohnutí, zlomení, uvolnění nebo posun implantátu; úbytek hustoty kosti z důvodu ochrany před zatížením; citlivost nebo reakce na cizorodé těleso; pooperační bolest nebo nepohodlí; fraktura struktury kosti, nektróza kostí.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace systému FACET WEDGE může vést k narušení sterility výrobku a k nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů k jednorázovému použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálů.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému FACET WEDGE prováděli pouze chirurgové, kteří mají zkušenosti s operací páteře a uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a technikami specifickými pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta na radiolucentní stůl v operačním sále do polohy na břicho a s přirozeným zarovnaním páteře. Systém FACET WEDGE nenabízí žádné možnosti redukce.

Řez

- Oddělte měkkou tkáň a najděte facetový kloub. Dilatujte měkkou tkáň vložením dilatátoru. Otevřete kloubní pouzdro, vizualizujte a připravte facetové klouby včetně odstranění osteofytů, aby bylo zajištěno správné umístění implantátu FACET WEDGE.

- Kloubní pouzdro je odstraněno za účelem lepší vizualizace facetového kloubu a je nutné postupovat opatrně, aby se při odstraňování osteofytů zabránilo oslabení zygapofýz.

Zavedení drátu

- Před zavedením Kirschnerova drátu zajistěte správné místo zavedení pomocí nástroje na otevírání facet.
- Nepoužívejte nástroj na otevírání facet k distrakci kloubu ani k pilování kloubu.
- Nezavádějte nástroj na otevírání facet za zářžku.
- Používejte pouze Kirschnerův drát ze systému FACET WEDGE.

Příprava facetového kloubu a zavedení zkušebního prvku

- Během zavádění zkušebního prvku / rašple nepoužívejte zkušební prvek / rašpli, pokud je hrot ohnutý.
- Případné ohnutí zkušebního prvku / rašple zkontrolujete zavedením Kirschnerova drátu do kanyly zkušebního prvku / rašple a kontrolou axiálního zarovnání hrotu vůči ose Kirschnerova drátu.
- Nadměrné poklepávání může vést k fraktuře facetového kloubu.
- Zajistěte, aby Kirschnerův drát nebyl během zavádění zkušebního prvku / rašple zatlačován dopředu.
- Výběr vhodného zkušebního prvku / rašple je důležitý, protože výběr příliš velkého implantátu může vést k uzavření facetového kloubu na protilehlé straně.
- Zkušební prvek / rašpli nezavádějte za zářžku.
- Nadměrné odstranění subchondrální kosti může oslabit zygapofýzu a vést k pseudoartróze, segmentové nestabilitě nebo fraktuře facetového kloubu.

Zavedení implantátu

- Během zavádění implantátu zajistěte, aby Kirschnerův drát nebyl při zavádění implantátu zatlačován dopředu.
- Poklepejte pouze na horní uzávěr držáku implantátu.
- Jakmile implantát dosáhne konečné hloubky, mohlo by nadměrné poklepání vést k fraktuře facetového kloubu.
- Po vyjmutí Kirschnerova drátu připojte rukojeť ke kovadlince. Je nutné postupovat opatrně a vždy používat kovadlinku v kombinaci s držákem implantátu.
- Kovadlinku použijte vždy před zavedením šroubu.
- Jakmile dokončíte manipulaci s kovadlinkou, vložte šrouby do zaváděcí stanice. Nainstalujte omezovač krouticího momentu na hřídel a rukojeť šroubováku. Pokud nepoužijete omezovač krouticího momentu, může dojít ke zlomení šroubováku, které by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Šroubovák vždy používejte v kombinaci s držákem implantátu.
- Uvolňování šroubu pomocí rukojeti omezovače krouticího momentu může danou rukojeť poškodit. Proto k uvolňování šroubu vždy používejte standardní rukojeť.
- Implantát FACET WEDGE musí být zajištěn dvěma šrouby.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinace zdravotnických prostředků

Implantáty FACET WEDGE jsou určeny k použití se souvisejícími nástroji systému FACET WEDGE. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že implantáty FACET WEDGE jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR.

Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 2 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantát FACET WEDGE dosahuje zvýšení teploty nejvýše 3,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové MR snímání ve skenerech MR 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazování magnetickou rezonancí může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku FACET WEDGE.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z něj dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Odstranění implantátu

Pokud musí být implantát FACET WEDGE vyjmut, je doporučena následující technika. Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s vyjmutím implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Vyjmutí šroubů:

- Připojte rukojeť k hřídeli šroubováku.
- Připojte držák implantátu k implantátu.
- Uvolněte oba šrouby maximálně dvěma otočeními šroubováku vloženého do vodičícího prvku šroubu. Po uvolnění prvního šroubu je nutné šroubovák vyjmout a otočit vodičící prvek šroubu.
- Vyjměte držák implantátu.
- Vyjměte oba šrouby šroubovákem. K vyjmutí šroubů může být nutná pinzeta.

Poznámka: Při použití krouticího momentu musí být hřídel šroubováku zarovnána s osou šroubu.

Vyjmutí implantátu:

- Připojte držák implantátu k implantátu.
- Poznámka: Zajistěte, aby šípky směřovaly k sobě, čímž zkontrolujete, zda je vodičící prvek šroubu zajištěn na své pozici.
- K retrakci implantátu může být nutné kontrolované a lehké poklepání na uzávěr držáku implantátu.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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