
Brugsanvisning FACET WEDGE

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende
tidspunkt på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

FACET WEDGE

FACET WEDGE omfatter et afstandsstykke og en særlig FACET WEDGE-skruer. FACET WEDGE-systemet består af implantater i lille, medium og stor størrelse. Hvert produkt holdes på plads af to skruer.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den relevante kirurgiske teknik.

Materialer

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

Tilsligtet anvendelse

FACET WEDGE er beregnet til fiksering af rygsøjlen for at fremskynde fusion via immobilisering af facetleddene med eller uden knogleimplantat på et eller to niveauer fra L1 til S1 hos patienter med fuld udvoksede knogler. FACET WEDGE kan implanteres minimalinvasivt og bør kun anvendes til at understøtte andre fusions- og stabiliseringsteknikker.

Indikationer

- Diskusdegeneration
- Facetledssyndrom (afgrænsede, facetledsbaserede, symptomatiske rygsmerter)
- Pseudoartrose efter anterior fusion med intakt instrumentudrustning

Kontraindikationer

- Unilaterale anvendelsesformål, undtagen i kombination med pedikelskruefiksering i den kontralaterale side
- Kompromitterede facetled pga. dekompressionsteknikker
- Spondylolistese
- Fraktur eller anden instabilitet i de posteriore elementer
- Tumor
- Akutte eller kroniske, systemiske eller lokaliserede spinalinfektioner

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Bemærk, at ikke alle patienter kan behandles med FACET WEDGE. Der skal tages højde for patientens specifikke anatomi, f.eks. hvis facetleddets orientering er i konflikt med crista iliaca.

Tilsligtet bruger

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Implantationen skal foretages i henhold til anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved supplerende fikseringsanordninger såsom FACET WEDGE, når de anvendes til at fremme andre fusions- og stabiliseringsteknikker, omfatter den symptomatiske forbedring, der opnås ved spinal fusionskirurgi.

Der findes en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne på følgende link (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

FACET WEDGE-systemet er beregnet til at stoppe den translatoriske bevægelse af facetleddene, hvilket opnås gennem indføring af en press-fit blok (implantat) mellem ledfladerne.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der risiko for komplikationer og bivirkninger. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader), trombose, emboli, infektion, hæmorage, neural eller vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnorm ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst regionalt smertesyndrom, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantat- eller materialefremspring, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler eller disci, durarift eller spinalvæskeudsivning, nerverods- eller rygmærskompression og/eller -kontusion, manglende heling (pseudoartrose), dårlig heling eller forsinket heling, bøjning, brud, løsrivelse eller vandring af implantatet, formindsket i knogledensitet som følge af belastningsafskærmning, sensibilitet eller fremmedlegemreaktion; postoperativ smerte eller ubehag, fraktur på knoglestrukturer, knoglenekrose.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar sterile anordninger i den originale, beskyttende emballage, og tag dem ikke ud af emballagen før lige før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af FACET WEDGE kan resultere i, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke opfylder specifikationerne for ydeevne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Endvidere kan gentagen anvendelse eller behandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at FACET WEDGE kun implanteres af kirurger, der har erfaring med spinalkirurgi, og som kender til de generelle risici ved spinalkirurgi og de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages i henhold til anvisningerne for den anbefalede, kirurgiske teknik. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, forkert valg af implantat, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Placering af patienten

- Placer patienten i bugleje på et røntgennemsigtigt operationsleje i en position, hvor ryggraden flugter naturligt. FACET WEDGE indeholder ingen muligheder for reduktion.

Incision

- Adskil bløddelsvævet, og find facetleddet. Dilater bløddelsvævet ved at indføre en dilatator. Åbn kapslen, og visualiser og klargør derefter facetleddene, det omfatter bl.a. fjernelse af osteofytter for at sikre korrekt placering af FACET WEDGE-implantatet.
- For at opnå bedre visualisering fjernes facetleddets kapsel, og der skal udvises forsigtighed for at undgå svækkelse af processus articularis under fjernelsen af osteofytter.

Tråndføring

- Inden Kirschner-tråden indføres, sikres korrekt adgang for indføringen vha. facetåbneren.
- Facetåbneren må ikke anvendes til at distrahere leddet og/eller til at høvle leddet.
- Facetåbneren må ikke føres længere ind end stoppet.
- Brug udelukkende Kirschner-tråden fra FACET WEDGE-systemet.

Klargøring af facetled samt prøveindføring

- Tag højde for følgende punkter under indføring af prøve/høvl. Prøven/høvlen må ikke benyttes, hvis spidsen er bøjet.
- Kontrollér, om prøvens/høvlens spids er bøjet ved at indføre Kirschner-tråden i prøvens/høvlens kanyle og kontrollere spidsens aksiale tilretning i forhold til Kirschner-trådens akse.
- For kraftig hamren kan medføre fraktur på facetleddet.
- Det skal sikres, at Kirschner-tråden ikke skubbes fremad under indføring af prøven/høvlen.
- Valg af en prøve/høvl i passende størrelse er vigtigt. Valg af et for stort implantat kan føre til lukning af facetleddet i den kontralaterale side.
- Prøven/høvlen må ikke føres længere ind end stoppet.
- Fjernes for meget af den subchondrale knogle, kan det svække processus articularis og medføre pseudoartrose, segmental instabilitet eller fraktur på facetleddet.

Indføring af implantatet

- Det skal sikres, at Kirschner-tråden ikke skubbes fremad under indføring af implantatet.
- Der må udelukkende hamres på implantatholderens tophætte.
- Når implantatet har nået den endelige dybde, kan for kraftig hamren forårsage fraktur af facetleddet.
- Forbind håndtaget til sylen, når Kirschner-tråden er fjernet. Udvis forsigtighed - sylen skal altid anvendes sammen med implantatholderen.
- Brug altid sylen inden indføring af skruen.
- Når brugen af sylen er fuldført, sættes skrueene i indsætningsstationen. Monter momentbegrænseren på skruetrækkerens skaft og håndtag. Hvis der ikke benyttes momentbegrænsere, kan der forekomme brud på skruetrækkeren, hvilket kan risikere at skade patienten.
- Skruetrækkeren skal altid anvendes sammen med implantatholderen.
- Det kan beskadige momentbegrænsers håndtag, hvis skrueene løsnes med momentbegrænsers håndtag. Brug derfor altid standardhåndtaget til løsning af skrue.
- FACET WEDGE skal fastgøres med to skrue.

Yderligere informationer kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Kombination af medicinske anordninger

FACET WEDGE-implantater er beregnet til brug sammen med de tilhørende FACET WEDGE-instrumenter. Synthes har ikke testet, om de kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i FACET WEDGE-systemet er MR-betingede.

Det er forsvarligt at scanne disse produkter under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil FACET WEDGE-implantatet medføre en temperaturstigning på højst 3,5 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på FACET WEDGE-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Opbevar sterile anordninger i den originale, beskyttende emballage, og tag dem ikke ud af emballagen indtil lige før brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantat

Hvis et FACET WEDGE-implantat skal tages ud, anbefales følgende teknik.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler i forbindelse med fjernelse af et implantat er anført i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Udtagning af skrue:

- Sæt håndtaget på skruetrækkerens skaft.
- Sæt implantatholderen sammen med implantatet.
- Løsn begge skrue højst to omdrejninger med skruetrækkeren sat i skruestyret. Når den første skrue er løsnet, fjernes skruetrækkeren, og skruestyret vendes om.
- Fjern implantatholderen.
- Fjern begge skrue med skruetrækkeren. Der kan være behov for en pincet til at fjerne skrueerne med.

Bemærk: Skruetrækkerens skaft skal flugte med skrueaksen, når der påføres moment.

Udtagning af implantat:

- Sæt implantatholderen sammen med implantatet.
- Bemærk: Sørg for, at pilene peger mod hinanden for at kontrollere, at skruestyret er låst i position.
- Det kan være nødvendigt at hamre kontrolleret og let på implantatholderens hætte for at trække implantatet ud.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes, og de skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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