
Gebrauchsanweisung FACET WEDGE

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

FACET WEDGE

FACET WEDGE umfasst einen Abstandhalter und eine FACET WEDGE-spezifische Schraube.

Das FACET WEDGE System besteht aus Implantaten, die in kleinen, mittleren und großen Größen angeboten werden. Jedes Konstrukt wird mit zwei Schrauben fixiert.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

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

Verwendungszweck

FACET WEDGE Implantate sind für die Fixation der Wirbelsäule als Hilfe für die Fusion durch Immobilisierung der Facettengelenke vorgesehen, sie können mit oder ohne Knochentransplantat bei der einzel- oder doppelsegmentalen Versorgung von L1 bis S1 bei Patienten mit ausgereiftem Skelett verwendet werden. FACET WEDGE kann minimalinvasiv eingebracht werden und sollte nur zur Augmentation anderer Fusions- und Stabilisationstechniken verwendet werden.

Indikationen

- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Degenerative Facettengelenkerkrankung (isolierte symptomatische, von den Facetten ausgehende Rückenschmerzen)
- Postanteriore Pseudarthrosenfusion mit intakter Instrumentierung

Kontraindikationen

- Unilaterale Implantation, es sei denn in Kombination mit Pedikelschraubenfixation auf der kontralateralen Seite
- Infolge von Dekompressionstechniken beeinträchtigte Facetten
- Spondylolisthesis
- Fraktur oder Instabilitäten der posterioren Elemente
- Tumor
- Akute oder chronische systemische oder lokale spinale Infektionen

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Beachten Sie bitte, dass nicht jeder Patient mit einem FACET WEDGE Implantat versorgt werden kann. Die individuelle Anatomie des Patienten muss berücksichtigt werden; so kann z. B. ein Konflikt zwischen Ausrichtung des Facettengelenks und Lage der Cresta iliaca eine Versorgung mit FACET WEDGE ausschließen.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Zu den erwarteten klinischen Vorteilen zusätzlicher Fixateure, wie z. B. FACET WEDGE, wenn diese zur Erweiterung anderer Fusions- und Stabilisierungstechniken verwendet werden, gehört die durch eine Wirbelsäulenfusions-OP bewirkte Verbesserung der Symptome.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das FACET WEDGE System wurde entwickelt, um die translationale Bewegung in den Facettengelenken zu stoppen, was durch das Einführen eines Pressfitblocks (Implantat) zwischen die Gelenkflächen erreicht wird.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Mögliche Nebenwirkungen sind: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen oder Bandscheiben; Durariss oder Liquorleckage; Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks; Pseudarthrose, Ausheilung in Fehlstellung oder verzögerte Frakturheilung; Biegen, Bruch, Lockerung oder Implantatmigration; Rückgang der Knochendichte infolge von Stress-Shielding; Empfindlichkeit gegen Implantatmaterialien oder Fremdkörperreaktion; postoperative Schmerzen oder Beschwerden; Fraktur der Knochenstruktur, Nekrose des Knochens.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Die Resterilisation des FACET WEDGE gewährleistet keine Sterilität des Produkts. Zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht erneut verwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass FACET WEDGE ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die Erfahrung mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulen-chirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit Wirbelsäulen-chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Lagerung des Patienten

- Den Patienten in Bauchlage mit natürlicher Ausrichtung der Wirbelsäule auf einen röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch lagern. Das FACET WEDGE Implantat ist nicht für die Reposition des Gelenks vorgesehen.

Inzision

- Das Weichteilgewebe stumpf spalten und das Facettengelenk lokalisieren. Den Dilator einbringen und das Weichteilgewebe dilatieren. Die Gelenkkapsel öffnen, dann die Facettengelenke darstellen und vorbereiten, einschließlich Entfernung jeglicher Osteophyten, damit eine korrekte Einbringung des FACET WEDGE Implantats gewährleistet ist.
- Zur besseren Darstellung wird die Facettengelenkkapsel entfernt; dabei muss sorgfältig darauf geachtet werden, eine Schwächung des Gelenkfortsatzes beim Entfernen der Osteophyten zu vermeiden.

Einbringen des Drahts

- Vor Einbringen des Kirschnerdrahts den Facetteneröffner verwenden, um den korrekten Einbringungswinkel zu gewährleisten.
- Den Facetteneröffner nicht zur Gelenkdistraktion und/oder zum Raspeln der Gelenkflächen verwenden.
- Den Facetteneröffner nicht über den Anschlag hinaus einbringen.
- Ausschließlich den zum FACET WEDGE System gehörenden Kirschnerdraht verwenden.

Vorbereitung des Facettengelenks und Einführttest

- Bitte die folgenden Punkte beim Einführen des Probeimplantats mit Raspel berücksichtigen, das Probeimplantat mit Raspel nicht verwenden, wenn die Spitze verbogen ist.
- Um zu prüfen, ob die Spitze des Probeimplantats mit Raspel verbogen ist, den Kirschnerdraht durch die Durchbohrung des Probeimplantats mit Raspel einbringen und die axiale Ausrichtung von Implantat- und Kirschnerdrahtspitze vergleichen.
- Übermäßiges Hämmern kann eine Facettengelenkfraktur zur Folge haben.
- Darauf achten, dass der Kirschnerdraht beim Einbringen des Probeimplantats mit Raspel nicht tiefer in den Knochen getrieben wird.
- Die richtige Auswahl des Probenimplantats mit Raspel ist wichtig; bei Wahl eines zu großen Implantats kann sich das Facettengelenk auf der kontralateralen Seite schließen.
- Das Probeimplantat mit Raspel nicht über den Anschlag hinaus einbringen.
- Übermäßiges Entfernen des subchondralen Knochens kann den Gelenkfortsatz schwächen und zu Pseudarthrosenbildung, segmentaler Instabilität oder Facettengelenkfraktur führen.

Einbringen des Implantats

- Beim Einführen des Implantats darauf achten, dass der Kirschnerdraht beim Einbringen des Implantats vorwärts getrieben wird.
- Mit dem Hammer stets nur auf die Verschlusskappe des Implantalthalters schlagen.
- Wenn das Implantat seine endgültige Einbringungstiefe erreicht hat, kann übermäßiges Hämmern zu einer Facettengelenkfraktur führen.
- Nachdem der Kirschnerdraht entfernt wurde, den Griff mit der Ahle verbinden. Die Ahle unbedingt stets in Kombination mit dem Implantalthalter verwenden.
- Vor Einbringen der Schrauben müssen die Schraubenlöcher mit der Ahle vorbereitet werden.
- Sobald die Verwendung der Ahle abgeschlossen ist, die Schrauben in die Ladestation einsetzen. Schraubenziehereinsatz und Griff montieren und den Drehmomentbegrenzer anbringen. Wird kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen. Es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- Den Schraubenzieher stets in Kombination mit dem Implantalthalter verwenden.
- Das Lösen der Schrauben mit dem Drehmomentbegrenzergriff kann den Drehmomentbegrenzergriff beschädigen. Daher stets den Standardgriff verwenden.
- Das FACET WEDGE Implantat muss mit zwei Schrauben gesichert werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

Die FACET WEDGE Implantate sind für die Verwendung mit den zugehörigen FACET WEDGE Instrumenten bestimmt. Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des FACET WEDGE Systems gemäß ASTM-Norm bedingt MRT-tauglich sind.

Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das FACET WEDGE Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 3,5 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des FACET WEDGE Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Medizinprodukt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Muss ein FACET WEDGE Implantat entfernt werden, die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise befolgen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Schrauben entfernen:

- Den Griff am Schraubenziehereinsatz befestigen.
- Den Implantalthalter am Implantat befestigen.
- Den Schraubenzieher nacheinander in den Antrieb der Schrauben einsetzen und beide Schrauben mit maximal zwei Umdrehungen lösen. Nach Lockerung der ersten Schraube muss der Schraubenzieher entfernt und die Gewebeschutzhülse umgedreht werden.
- Den Implantalthalter entfernen.
- Mit dem Schraubenzieher beide Schrauben entfernen. Gegebenenfalls die Schrauben mit einer Pinzette aus dem Situs entfernen.

Hinweis: Beim Anlegen des Drehmoments den Schraubenziehereinsatz auf einer Linie mit der Schraubenachse führen.

Implantat entfernen:

- Den Implantalthalter am Implantat befestigen.
- Hinweis: Darauf achten, dass die Pfeile zueinander weisen, um zu gewährleisten, dass die Gewebeschutzhülse in Position verriegelt ist.
- Gegebenenfalls mit dem Kombihammer kontrolliert und leicht gegen die Verschlusskappe des Implantalthalters schlagen, um das Implantat aus dem Situs zu lösen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

CE
0123



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