
Kasutusjuhend FACET WEDGE

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

FACET WEDGE

FACET WEDGE hõlmab vahepuksi ja FACET WEDGE'i erikruvi. Süsteem FACET WEDGE koosneb implantaatidest suurustega väike, keskmine ja suur. Iga konstruktsioon kinnitatakse kohale kahe kruviga.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

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

Kasutusotstarve

FACET WEDGE on ette nähtud lülisamba fiksatsiooniks fassetlliigeseid immobiliseeriva fusiooni abivahendina väljaarenenud luustikuga patsientidel, koos luusiiruga või ilma selleta, ühel või kahel tasandil, lülisamba L1 lülüst kuni S1 lülini. Seadet FACET WEDGE saab sisestada minimaalselt invasiivselt ja seda tuleks kasutada ainult teiste fusiooni- ja stabiliseerimismeetodite augmenteerimiseks.

Näidustused

- Degeneratiivsed diskiahigused
- Degeneratiivsed fassetlliigeste haigused (isoleeritud fassetlliigestest tekkinud sümptomaatiline seljavalu)
- Pseudoartroos pärast intakte instrumentatsiooniga anteriorset fusiooni

Vastunäidustused

- Ühepoolne rakendamine, välja arvatud kombinatsioonis pedikulaarse kruvifiksatsiooniga vastaspoolel
- Dekompressioonimeetodite tõttu kahjustatud fassetlliigesed
- Spondülolistees
- Posterioorsete elementide murrud või muu ebastabiilsus
- Kasvaja
- Ägedad või kroonilised süsteemsed või lokaalsed lülisambainfektsioonid

Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

Pidage meeles, et kõiki patsiente ei saa seadme FACET WEDGE abil ravida. Arvesse tuleb võtta konkreetse patsiendi anatoomiat, nt kui fassetlliigese suund on konfliktis niudeluga.

Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

FACET WEDGE'i sarnaste lisafiksatsiooniseadmete eeldatavad kliinilised kasutegurid, kui neid kasutatakse teiste fusiooni ja stabiliseerimistehnikate augmenteerimiseks, hõlmavad sümptomaatilist paranemist, mis on saavutatud spinaalse fusiooni operatsiooniga.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (pärast aktiveerimist): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Seadme toimivuse omadused

Süsteem FACET WEDGE on loodud peatama külgliikumist fassetlliigestes, mis saavutatakse pressliitmikuga ploki (implantaadi) sisestamisega liigendpindade vahele.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete ja nähtude oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla: anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused); tromboos, emboolia, infektsioon, verejooks, närvi- või veresoonte kahjustus; pehmekoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäire, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed; püsiv valu; lähedalasuvate luude ja diskide kahjustus; kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; närvijuure või seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; mitte kokkukasvamine (pseudoartroos), valesti kokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine; siiriku paindumine, murdumine või paigaltnihkumine; luutiheduse vähenemine pinge tõttu; tundlikkus või reaktsioon võõrkeha suhtes; operatsiooni järgne valu või ebamugavus; luustruktuuride murd, luunekroos.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti

Seadme FACET WEDGE uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või funktsioonivõime mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorraks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Rangelt soovitatav on, et seadet FACET WEDGE siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogenud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.

- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Patsiendi paigutus
– Patsient tuleb paigutada röntgenkontrastsele operatsiooniruumi lauale kõhuli ja lülisamba loomulikus asendis. FACET WEDGE ei paku vähendamisevõimalusi.

Sisselõige
– Eraldage pehme kude ja lokaliseerige fassetlliiges. Laiendage pehme kude dilatori sisestamise abil. Avage kapsel, kontrollige visuaalselt ja valmistage ette fassetlliiges, sh eemaldage osteofüüdid, et tagada FACET WEDGE implantaadi korrektne paigutus.

- Parema nähtavuse jaoks eemaldatakse fassetlliigese kapsel, osteofüüdi eemaldamisel peab olema ettevaatlik, et vältida liigesjätke nõrgestamist.

Traadi sisestamine

- Enne Kirschneri traadi sisestamist kasutage fasseti avajat, et tagada õige sisetuskohat.
- Ärge kasutage fasseti avajat liigese eemale tõmbamiseks ja/või liigese raspeldamiseks.
- Ärge sisestage fasseti avajat stopperist kaugemale.
- Kasutage ainult süsteemi FACET WEDGE Kirschneri traati.

Fassettliigese ettevalmistus ja proovisisestus

- Arvestage proovitraadi/raspli sisestamisel järgmisi punkte, ärge kasutage proovitraati/rasplit, kui ots on paindunud.
- Kontrollige, kas proovitraadi/raspli ots on paindunud, sisestades Kirschneri traadi proovitraadi/raspli kanüüli ja kontrollides otsa aksiaalset joondust Kirschneri traadi teljega.
- Liigne haamerdamine võib põhjustada fassettliigese murdu.
- Veenduge, et Kirschneri traati ei lükataks proovitraadi/raspli sisestamisel edasi.
- Sobiva proovitraadi/raspli valimine on oluline, sest kui valitud implantaat osutub liiga suureks, võib fassettliiges vastaspoolel sulguda.
- Proovitraati/rasplit ei tohi sisestada stopperist kaugemale.
- Subkondraalse luu liigne eemaldamine võib liigesjätket nõrgestada ja selle tulemuseks võib olla pseudoartroos, segmentaalne ebastabiilsus või fassettliigese murd.

Implantaadi sisestamine

- Implantaadi sisestamise ajal veenduge, et Kirschneri traati ei lükataks implantaadi sisestamisel edasi.
- Lööge haamriga ainult implantaadi hoidiku ülemisele korgile.
- Kui implantaat on jõudnud lõpliku sügavuseni, võib liigne haamerdamine põhjustada fassettliigese murdu.
- Pärast Kirschneri traadi eemaldamist ühendage käepide naaskliga. Olge ettevaatlik, kasutage naasklit alati koos implantaadi hoidikuga.
- Kasutage naasklit alati enne kruvi sisestamist.
- Kui olete töö naaskliga lõpetanud, sisestage kruvid laadimisjaama. Pange pöördemomendi piiraja kruvikeeraja võlli ja käepidemesse. Kui pöördemomendi piirajat ei kasutata, võib kruvikeeraja murduda ja see võib patsienti vigastada.
- Kasutage kruvikeerajat alati koos implantaadi hoidikuga.
- Kruvi lõdvendamine koos pöördemomendi piiraja käepidemega võib pöördemomendi piiraja käepidet kahjustada. Seetõttu kasutage kruvide lõdvendamiseks alati standardkäepidet.
- FACET WEDGE tuleb kinnitada kahe kruviga.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

FACET WEDGE implantaadid on mõeldud kasutamiseks koos FACET WEDGE'i instrumendidega. Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel leiti, et FACET WEDGE süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud.

Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat;
- ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm);
- maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskirrus (SAR) 2 W/kg skannimise 15 minuti kohta.

Mittekliinilisel katsetamisel selgus, et FACET WEDGE implantaadi tõttu ei tõuse temperatuur üle 3,5 °C maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskirru (SAR) 2 W/kg juures, nagu mõõdeti kalorimeetriliselt 15-minutilise skannimisel 1,5-teslase ja 3,0-teslase MR-skanneriga.

MR-kuvamise kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal FACET WEDGE seadme asukohale.

Toimingud enne seadme kasutamist

Steriilne seade:

seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui FACET WEDGE implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist tehnikat.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamisega seotud ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud osas „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Eemaldage kruvid.

- Ühendage käepide kruvikeeraja võlliga.
- Ühendage implantaadi hoidik implantaadiga.
- Lõdvendage mõlemad kruvid maksimaalselt kaks pööret kruvikeerajaga, mis on sisestatud kruvi juhikusse. Pärast esimese kruvi lõdvendamist tuleb kruvikeeraja eemaldada ja kruvi juhik ümber pöörata.
- Eemaldage implantaadi hoidik.
- Eemaldage mõlemad kruvid kruvikeerajaga. Kruvide eemaldamiseks võib tarvis olla tange.

Märkus. Kruvikeeraja võll peab pöördemomendi rakendamisel olema joondatud kruvi teljega.

Eemaldage implantaat.

- Ühendage implantaadi hoidik implantaadiga.
- Märkus. Veenduge, et nooled oleks suunatud üksteise poole, kontrollimaks, et kruvi juhik on asendisse lukustatud.
- Implantaadi tagasi tõmbamiseks võib olla vajalik kontrollitud ja kerge haamerdamine implantaadi hoidiku korgil.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsemise haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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