
Käyttöohjeet FACET WEDGE

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

FACET WEDGE

FACET WEDGE sisältää välikkeen ja FACET WEDGE -erikoisruuvin.

FACET WEDGE -järjestelmä koostuu implanteista, joita on saatavana kolmea kokoa: pieni, keskikokoinen ja suuri. Jokainen rakenne on kiinnitetty paikalleen kahdella ruuvilla.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Materiaali: Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Käyttötarkoitus

FACET WEDGE on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan fiksaatioon fuusiota tukevan fasettinielven immobilisaation avulla joko luusirteen kanssa tai ilman sitä yhdellä tai kahdella tasolla L1:stä S1:een potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt. FACET WEDGE voidaan asettaa minimaalisesti invasiivisena, ja sitä tulee käyttää ainoastaan muiden fuusio- ja vakautusmenetelmien tukena.

Käyttöaiheet

- Degeneratiivinen välilevysairaus
- Degeneratiivinen fasettinielvelsairaus (erillinen fasettipohjainen oireellinen selkäkipu)
- Pseudoartroosi anteriorisen fuusion jälkeen, kun instrumentit ovat ehjinä paikallaan

Vasta-aiheet

- Yksipuolinen implantointi, paitsi jos vastapuolella käytetään pedikkeliruuvifiksaatiota
- Fasettien heikentyminen dekompressiomenetelmien vuoksi
- Spondylolisteesi
- Posterioristen osien murtuma tai muu epävakaus
- Kasvain
- Akuutit tai krooniset systeemiset tai paikalliset selkäydininfektiot

Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Ota huomioon, että kaikkia potilaita ei voida hoitaa FACET WEDGE -implantilla. Potilaskohtaista anatomiaa on harkittava esimerkiksi, jos fasettinielven suuntaus on ristiriidassa suoliluuharjanteen kanssa.

Tarkoitettu käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja".

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi-
menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Täydentävien FACET WEDGEN kaltaisten kiinnityslaitteiden odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä, kun niitä käytetään muiden fuusio- ja vakautusmenetelmien tukena, ovat selkärangan fuusioleikkauksen oireiden lievittyminen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisistä suorituskyvystä löytyy seuraavasta linkistä (aktivoinnin jälkeen): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskyky

FACET WEDGE -järjestelmä on suunniteltu pysäyttämään translationaalinen liike fasettinielvelsä. Tämä saavutetaan asettamalla nivelpinnan väliin sopiva puristusovite (implantti).


Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoi-
menpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisiin sivuvaikutuksiin voivat kuulua muun muassa: Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymät, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät sivuvaikutukset, jatkuva kipu; viereisten luiden tai levyjen vaurioituminen, kovakalvon repeymä tai selkäydin-
neksen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, luutumattomuus (pseudoartroosi) tai viivästynyt luutuminen, implantin taipuminen, rikkoutuminen, löystyminen tai siirtyminen, luutihyden heikentyminen kuormituskadon myötä, yliherkkyysoireyhtymä tai vierasesinereaktio, leikkauksen jälkeinen kipu tai epämukavuus, luurakenteiden murtuma, luunekroosi.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta heti ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

FACET WEDGE -implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili tai ei täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tarkoittaa lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana. Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittelyminen (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittelyminen voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että FACET WEDGE -laitteita implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun leikkaustoi-
menpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta asetiikasta.

- Potilasasento
- Sijoita potilas röntgennegatiiviselle leikkauspöydälle vatsalleen siten, että selkäranka on luonnollisesti suoristettuna. FACET WEDGE ei sisällä pienennysmahdollisuutta.

- Viilto
- Erottele pehmytkudos ja paikanna fasettinielvi. Laajenna pehmytkudosta asettamalla laajennin. Avaa kotelo, visualisoi ja valmiste le fasettinielvet mukaan lukien luupiikkien poistaminen varmistaaksesi FACET WEDGE -implantin oikean asettelun.

- Jos kotelo poistetaan paremman näkyvyyden saavuttamiseksi, on huolehdittava siitä, että nivelhaarake ei heikenny luupiikkien poistamisen yhteydessä.

Piikin asettaminen

- Käytä fasetin avajaa ennen Kirschnerin piikin asettamista oikean sisäänasetuspaikan varmistamiseksi.
- Älä käytä laitteen avajaa nivelen distraktioimiseksi ja/tai tasoittamiseksi raspilla.
- Älä työnä fasetin avajaa pysäytintä pidemmälle.
- Käytä vain FACET WEDGE -järjestelmän Kirschnerin piikkiä.

Fasettinivelen valmisteleminen ja sovitteen asettaminen

- Ota seuraavat asiat huomioon sovitteen tai raspin asentamisen yhteydessä. Älä käytä sovitetta tai raspia, jos sen kärki on taipunut.
- Tarkista, onko sovitteen tai raspin kärki taipunut, asettamalla Kirschnerin piikki sovitteen tai raspin kanyyliin ja ohjaa kärjen aksiaalista linjausta Kirschnerin piikin akseliin.
- Liiallinen vasaroiminen voi johtaa fasettinivelen murtumiseen.
- Varmista, ettei Kirschnerin piikkiä ei työnnetä eteenpäin sovitteen tai raspin asettamisen aikana.
- Sopivan sovitteen tai raspin valitseminen on tärkeää. Liian suuren implantin valitseminen voi johtaa fasettinivelen sulkeutumiseen toisella puolella.
- Sovitinta tai raspia ei saa asentaa pysäytintä pidemmälle.
- Rustonalaisen luun liiallinen poistaminen saattaa heikentää nivelhaaraketta ja voi johtaa pseudoartroosiin, segmentaaliseen epävakauteen tai fasettinivelen murtumiseen.

Implantin asentaminen

- Varmista implantin asentamisen aikana, ettei Kirschnerin piikkiä työnnetä eteenpäin.
- Vasaroi vain implantin pidikkeen yläsuojusta.
- Kun implantti on saavuttanut lopullisen syvyyden, liiallinen vasaroiminen voi johtaa fasettinivelen murtumiseen.
- Kirschnerin piikin irrottamisen jälkeen liitä kahva lävistimeen. Varovaisuutta on noudatettava aina: käytä aina lävistintä yhdessä implantin pidikkeen kanssa.
- Käytä aina lävistintä ennen ruuvien asentamista.
- Kun lävistäminen on suoritettu, asenna ruuvit latausasemaan. Asenna momentinrajotin ruuvimeisselin varteen ja kahvaan. Jos momentinrajotinta ei käytetä, ruuvimeisseli voi rikkoutua ja voi mahdollisesti vahingoittaa potilasta.
- Käytä aina lävistintä yhdessä implantin pidikkeen kanssa.
- Ruuvien löystyminen momentin rajoituskahvassa voi vahingoittaa momentin rajoituskahvaa. Käytä siksi aina tavanomaista kahvaa ruuvien irrottamiseen.
- FACET WEDGE on kiinnitettävä kahdella ruuvilla.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

FACET WEDGE -implantit on tarkoitettu käytettäväksi niihin liittyvien FACET WEDGE -instrumenttien kanssa. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen tapauksen ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että FACET WEDGE -järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia.

Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella FACET WEDGE -implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 3,5 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 2 W/kg. Tulos saatiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kvantamislaiteilla.

MR-kvantamislaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa FACET WEDGE -laite sijaitsee.

Käsitteleminen ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta heti ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poistaminen

Jos FACET WEDGE -implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Ota huomioon, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueltava osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

Poista ruuvit:

- Liitä kahva ruuvimeisselin varteen.
- Liitä implantin pidike implanttiin.
- Löysää molempia ruuveja enintään kaksi kierrosta ruuvimeisselin ollessa kiinnitettynä ruuviohjaimen. Kun ensimmäinen ruuvi on löysätty, ruuvimeisseli on irrotettava ja ruuviohjain on käännettävä.
- Poista implantin pidike.
- Poista molemmat ruuvit ruuvimeisselillä. Pinsetit voivat olla tarpeen ruuvien poistamiseksi.

Huomautus: Ruuvimeisselin varren tulee olla linjassa ruuvien kanssa, kun vääntömomenttia käytetään.

Poista implantti:

- Liitä implantin pidike implanttiin.
- Huomautus: Varmista, että nuolet osoittavat toisiaan kohti sen varmistamiseksi, että ruuviohjain on lukittu oikeaan kohtaan.
- Hallittu ja kevyt implantin pidikkeen suojan vasaroiminen voi olla tarpeen implantin irrottamiseksi.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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