
Οδηγίες χρήσης FACET WEDGE (Σφήνα ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων)

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

FACET WEDGE (Σφήνα ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων)

Το σύστημα FACET WEDGE περιλαμβάνει έναν αποστάτη και μια βίδα ειδική για το προϊόν FACET WEDGE.

Το σύστημα FACET WEDGE αποτελείται από εμφυτεύματα που προσφέρονται σε μικρό, μεσαίο και μεγάλο μέγεθος. Κάθε κατασκευή είναι στερεωμένη στη θέση της με δύο βίδες.

Σημαντική επισήμανση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Υλικό: Πρότυπο:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

Το FACET WEDGE προορίζεται για την καθήλωση της σπονδυλικής στήλης, ως βοήθημα στη σπονδυλοδεσία, μέσω της ακινητοποίησης των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων, με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, σε ένα ή δύο επίπεδα, από τον O1 έως τον I1 σε σκελετικούς ώριμους ασθενείς. Το FACET WEDGE μπορεί να εισαχθεί με ελάχιστα επεμβατική μέθοδο και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την επαύξηση άλλων τεχνικών σπονδυλοδεσίας και σταθεροποίησης.

Ενδείξεις

- Εκφυλιστική δισκοπάθεια
- Εκφυλιστική αρθροπάθεια των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων (συμπτωματικός πόνος πλάτης βασιζόμενος σε απομονωμένη ζυγοαποφυσιακή άρθρωση)
- Ψευδάρθρωση κατόπιν πρόσθιας σπονδυλοδεσίας με ανέπαφη διάταξη

Αντενδείξεις

- Μονόπλευρη εφαρμογή, εκτός από την περίπτωση συνδυασμού με καθήλωση με διαυχενική βίδα στην ετερόπλευρη πλευρά
- Εξασθενημένες ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις εξαιτίας τεχνικών αποσυμπίεσης
- Σπονδυλολίση
- Κάταγμα ή άλλες αστάθειες των οπίσθιων στοιχείων
- Όγκος
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές ή εντοπισμένες λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένη υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Λάβετε υπόψη ότι δεν είναι δυνατή η θεραπεία με FACET WEDGE σε όλους τους ασθενείς. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές ανάγκες της ανατομίας του ασθενούς, π.χ. εάν ο προσανατολισμός της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης έρχεται σε αντίθεση με τη λαγονία ακρολοφία.

Προοριζόμενος χρήστης

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και τα περιεχόμενα του εντύπου «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεκνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων συμπληρωματικής καθήλωσης, όπως το FACET WEDGE, όταν χρησιμοποιούνται για την επαύξηση άλλων τεχνικών σπονδυλοδεσίας και σταθεροποίησης, περιλαμβάνουν τη βελτίωση των συμπτωμάτων που επιτυγχάνεται από τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας.

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο (κατόπιν ενεργοποίησης): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα FACET WEDGE έχει σχεδιαστεί για να σταματά την κίνηση παράλληλης μετατόπισης των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων, κάτι που επιτυγχάνεται μέσω της εισαγωγής ενός ενσφηνούμενου εμπόδιου (εμφυτεύματος) μεταξύ των αρθρικών επιφανειών.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν κίνδυνοι παρενεργειών και ανεπιθύμητων συμβάντων. Μεταξύ των πιθανών παρενεργειών περιλαμβάνονται οι εξής: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, εκτεταμένη αιμορραγία, τραυματισμός νεύρων ή αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οϊδηματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πολύπλοκο περιφερειακό σύνδρομο πόνου, αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα συσχετιζόμενα με προεξοχή εμφυτεύματος ή υλικού, συνεχής πόνος, βλάβη παρακείμενων οστών ή δίσκων, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νευρικής ρίζας ή νωτιαίου μυελού, μη πώρωση (ψευδάρθρωση), πώρωση σε πλημμελή θέση ή καθυστερημένη πώρωση, κάμψη, θραύση, χαλάρωση ή μετανάστευση του εμφυτεύματος, μείωση οστικής πυκνότητας λόγω φαινόμενο «stress shielding» (θωράκιση από πιεστικές δυνάμεις), αντίδραση ευαισθησίας ή αντίδραση σε ξένο σώμα, μετεγχειρητικός πόνος ή δυσφορία, κάταγμα οστικών δομών, οστική νέκρωση.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του FACET WEDGE μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στειρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτέρως το FACET WEDGE να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες που σχετίζονται με το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Τοποθέτηση ασθενούς

- Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια ακτινοδιαπερατή χειρουργική τράπεζα, σε πρηγή θέση και με φυσική ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης. Το FACET WEDGE δεν παρέχει δυνατότητες αναγωγής καταγμάτων.

Τομή

- Διαχωρίστε τους μαλακούς ιστούς και εντοπίστε την ζυγοαποφυσιακή άρθρωση. Διαστείλετε τους μαλακούς ιστούς εισάγοντας τον διαστολέα. Ανοίξτε την κάψα και, στη συνέχεια, υπό άμεση όραση προετοιμάστε τις ζυγοαποφυσιακές αρθρώσεις, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης οστεοφύτων, για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος FACET WEDGE.
- Για καλύτερη άμεση όραση αφαιρείται η κάψα της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης και πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η αποδυνάμωση της αρθρικής απόφυσης κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης οστεοφύτων.

Εισαγωγή σύρματος

- Πριν από την εισαγωγή του σύρματος Kirschner, χρησιμοποιήστε το εργαλείο διά- νοιξης ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης για να διασφαλίσετε τη σωστή θέση εισαγω- γής.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο διάνοιξης ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης για να διατείνετε την άρθρωση ή/και για να λιμάρετε την άρθρωση.
- Μην εισάγετε το εργαλείο διάνοιξης ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης πέρα από τον ανασχητήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το σύρμα Kirschner που παρέχεται με το σύστημα FACET WEDGE.

Προετοιμασία της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης και εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυ- τεύματος

- Εξετάστε τα ακόλουθα σημεία κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της διάταξης δοκι- μαστικού εμφυτεύματος/ράσπας και μην χρησιμοποιήσετε τη διάταξη δοκιμαστι- κού εμφυτεύματος/ράσπας εάν το άκρο είναι λυγισμένο.
- Ελέγξτε εάν το άκρο της διάταξης δοκιμαστικού εμφυτεύματος/ράσπας έχει καμ- φθεί εισάγοντας το σύρμα Kirschner στην κάνουλα της διάταξης δοκιμαστικού εμφυ- τεύματος/ράσπας και ελέγξτε την αξονική ευθυγράμμιση του άκρου ως προς τον άξονα του σύρματος Kirschner.
- Υπερβολικό χτύπημα με τη σφύρα μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα της ζυγοαπο- φυσιακής άρθρωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner δεν ωθείται προς τα εμπρός κατά την εισαγω- γή της διάταξης δοκιμαστικού εμφυτεύματος/ράσπας.
- Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους διάταξης δοκιμαστικού εμφυτεύματος/ρά- σπας έχει μεγάλη σημασία. Η επιλογή ενός πολύ μεγάλου εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσει στο κλείσιμο της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης στην ετερόπλευρη πλευρά.
- Μην εισάγετε τη διάταξη δοκιμαστικού εμφυτεύματος/ράσπας πέρα από τον ανα- σχητήρα.
- Η υπερβολική αφαίρεση υποχόνδριου οστού μπορεί να αποδυναμώσει την αρθρι- κή απόφαση και μπορεί να οδηγήσει σε ψευδάρθρωση, τμηματική αστάθεια ή κάταγμα της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης.

Εισαγωγή εμφυτεύματος

- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner δεν ωθείται προς τα εμπρός κατά την εισαγω- γή του εμφυτεύματος.
- Χτυπήστε με τη σφύρα στο άνω κάλυμμα του στηρίγματος του εμφυτεύματος μόνο.
- Όταν το εμφύτευμα έχει φθάσει στο τελικό βάθος, το υπερβολικό χτύπημα με τη σφύρα μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα της ζυγοαποφυσιακής άρθρωσης.
- Αφού αφαιρέσετε το σύρμα Kirschner, συνδέστε τη λαβή στο σουβλί. Πρέπει να είστε προσεκτικοί, να χρησιμοποιείτε πάντα το σουβλί σε συνδυασμό με το στήριγ- μα του εμφυτεύματος.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα το σουβλί πριν από την εισαγωγή της βίδας.
- Αφού ολοκληρωθεί η εργασία με το σουβλί, εισαγάγετε τις βίδες στον σταθμό φόρτωσης. Συναρμολογήστε τον περιοριστή ροπής στο στέλεχος και τη λαβή του κατασβιδιού. Εάν ο περιοριστής ροπής δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και θα μπορούσε ενδεχομένως να βλάψει τον ασθενή.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα το κατασβίδι σε συνδυασμό με το στήριγμα του εμφυτεύ- ματος.
- Η χαλάρωση της βίδας με τη λαβή περιορισμού ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη λαβή περιορισμού ροπής. Ως εκ τούτου, χρησιμοποιείτε πάντα την τυπική λαβή για χαλάρωση της βίδας.
- Το FACET WEDGE πρέπει να στερεώνεται με δύο βίδες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα εμφυτεύματα FACET WEDGE προορίζονται για χρήση με τα συσχετιζόμενα εργα- λεία FACET WEDGE. Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:
Μη κλινικές δοκιμές χειρίστης περίπτωσης έχουν καταδείξει ότι τα εμφυτεύματα του συ- στήματος FACET WEDGE είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις.

Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα FACET WEDGE θα προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 3,5 °C σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg, όπως υπολογίσθηκε με θερμιδο- μετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συ- ντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος FACET WEDGE.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συ- σκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευα- σία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα FACET WEDGE, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική. Οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύμα- τος αναφέρονται στην ενότητα "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις".

Αφαιρέστε τις βίδες:

- Συνδέστε τη λαβή στο στέλεχος του κατασβιδιού.
- Συνδέστε το στήριγμα του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα.
- Χαλαρώστε και τις δύο βίδες έως το πολύ δύο στροφές με το κατασβίδι τοποθετη- μένο στον οδηγό βίδας. Αφού χαλαρώσει η πρώτη βίδα, αφαιρέστε το κατασβίδι και περιστρέψτε τον οδηγό βίδας.
- Αφαιρέστε το στήριγμα του εμφυτεύματος.
- Αφαιρέστε και τις δύο βίδες με το κατασβίδι. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιή- σετε τσιμπιδάκι για την αφαίρεση των βιδών.

Σημείωση: Το στέλεχος του κατασβιδιού πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον άξονα της βίδας όταν εφαρμόζεται ροπή στρέψης.

Αφαιρέστε το εμφύτευμα:

- Συνδέστε το στήριγμα του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα
- Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τα βέλη δείχνουν το ένα προς το άλλο, κάτι που υπο- δεικνύει ότι ο οδηγός βίδας έχει ασφαλίσει στη θέση του.
- Για την απόσυρση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται ελεγχόμενο και ελα- φρό κτύπημα με τη σφύρα στο κάλυμμα του στηρίγματος του εμφυτεύματος.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρι- σμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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