
Bruksanvisning FACET WEDGE

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket
tilgjengelige i alle land.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

FACET WEDGE

FACET WEDGE inkluderer et avstandsstykke og en FACET WEDGE-spesifikk skrue. FACET WEDGE-systemet består av implantater som tilbys i liten, mellomstor og stor størrelse. Hvert system festes på plass med to skruer.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

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

Tiltenkt bruk

FACET WEDGE er beregnet på fiksering av ryggstøtten for å fremme fusjon gjennom immobilisering av fasettleddene, med eller uten beingraft, på ett eller to nivåer, fra L1 til S1, hos pasienter med moderat skjelett. FACET WEDGE kan settes inn under et minimalt invasivt inngrep, og skal kun brukes som et supplement til andre fusjons- og stabiliseringsteknikker.

Indikasjoner

- Degenerativ skivesykdom
- Degenerativ fasettleddsykdom (isolert fasettleddbasert symptomatisk ryggsmerte)
- Pseudartrose etter anterior fusjon med intakt instrumentering

Kontraindikasjoner

- Ensidig påsetting, bortsett fra i kombinasjon med pedikkelskruefiksering på den kontralaterale siden
- Skade på fasettledd på grunn av dekompresjonsteknikker
- Spondylolistese
- Fraktur eller annen ustabilitet i posteriore elementer
- Svulst
- Akutt eller kronisk systemisk eller lokal spinal infeksjon

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Vær oppmerksom på at ikke alle pasienter kan behandles med en FACET WEDGE. Pasientens anatomi må vurderes, for eksempel hvis fasettleddflatens orientering er i konflikt med hoftebenskammen.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte ved bruk av supplerende fikseringsenheter som FACET WEDGE, når de brukes som supplement til andre fusjons- og stabiliseringsteknikker, inkluderer symptomatisk forbedring etter spinal fusjonskirurgi.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

FACET WEDGE-systemet er utformet for å stoppe translatorisk bevegelse i fasettleddene. Dette oppnås ved innsetting av en pressspenningsblokk (implantatet) mellom de artikulerende overflatene.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer og bivirkninger/komplikasjoner. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: Problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskade, neurologisk svekkelse), trombose, embolisme, infeksjon, hemoragi, nerveskade eller vaskulær skade; skade på bløtvev, inkludert opphovning, unormal arddannelse, nedsatt funksjonsenergi i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom, allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder; kontinuerlig smerte, skade på tilgrensende bein eller skiver; durarifter eller spinalvæskekassje; kompresjon og/eller kontusjon av nerverot eller ryggmarg; manglende tilheling (pseudartrose), feil eller forsinket tilheling; bøyning, brudd, løsning eller migrering av implantatet; reduksjon i beintetthet på grunn av belastningsskjerming; sensitivitet overfor eller reaksjon på fremmedlegeme; postoperativ smerte eller ubehag, fraktur i beinstrukturer, beinnekrose.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av FACET WEDGE kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at FACET WEDGE implanteres kun av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, og som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Pasientstilling

- Plasser pasienten på et gjennomlysbart bord i operasjonsrommet i liggende stilling med ryggstøtten naturlig innrettet. FACET WEDGE gir ingen reduksjonsmuligheter.

Snitt

- Separer bløtvevet og lokaliser fasettleddet. Dilater bløtvevet ved å sette inn dilatatoren. Åpne kapselen og visualiser og klargjør fasettleddene, inkludert fjerning av osteofytter, for å sikre riktig plassering av FACET WEDGE-implantatet.
- For bedre visualisering fjernes fasettleddets kapsel. Det må utvises forsiktighet for å unngå å svekke processus articularis under fjerning av osteofytter.

- Innsetting av vaier
- Bruk leddflateåpneren før Kirschner-vaieren settes inn for å sikre riktig innsetningssted.
- Ikke bruk leddflateåpneren til å trekke i og/eller grovfile leddet.
- Ikke sett leddflateåpneren lengre inn enn til stoppepunktet.
- Bruk kun Kirschner-vaieren som medfølger FACET WEDGE-systemet.

Klargjøring av fasettledd og prøveinnsetting

- Vurder følgende punkter under innsetting av prøven/raspen. Bruk ikke prøven/raspen hvis spissen er bøyd.
- Kontroller om spissen på prøven/raspen er bøyd ved å sette Kirschner-vaieren inn i kanylen på prøven/raspen og kontrollere at akselen til spissen er innrettet i forhold til Kirschner-vaierens akse.
- Overdreven bruk av kirurgihammer kan føre til fasettleddfraktur.
- Kontroller at Kirschner-vaieren ikke skyves fremover i løpet av innsetting av prøven/raspen.
- Valg av egnet prøve-/raspstørrelse er viktig. Velges et for stort implantat kan det føre til at fasettleddet lukkes på den kontralaterale siden.
- Prøven/raspen skal ikke settes inn forbi stoppepunktet.
- Fjernes for mye av det subkondrale beinvevet, kan det svekke processus articularis og føre til pseudartrose, leddstabilitet eller fasettleddbrudd.

Implantatinnsetting

- Kontroller at Kirschner-vaieren ikke skyves fremover i løpet av innsetting av implantatet.
- Bank kun på den øvre hetten på implantatholderen.
- Når implantatet har nådd den endelige dybden, kan overdreven bruk av kirurgihammer føre til fasettleddbrudd.
- Koble håndtaket til sylen etter at Kirschner-vaieren er fjernet. Utvis forsiktighet, og bruk alltid sylen i kombinasjon med implantatholderen.
- Bruk alltid sylen før innsetting av skruene.
- Når sylen er brukt til å lage et hull, settes skruene inn i lastestasjonen. Monter momentbegrenseren på skrutrekkskaftet og håndtaket. Hvis det ikke brukes en momentbegrenser, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.
- Bruk alltid skrutrekkeren i kombinasjon med implantatholderen.
- Hvis skruen løsnes med det momentbegrensende håndtaket, kan det skade det momentbegrensende håndtaket. Bruk derfor alltid et standard håndtak for å løsne skruene.
- FACET WEDGE må sikres med to skruer.

Les Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

FACET WEDGE-implantater er beregnet til bruk med tilhørende FACET WEDGE-instrumenter. DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenarier har vist at FACET WEDGE-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser.

Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil FACET WEDGE-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalorimetri, enn 3,5 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg etter 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som FACET WEDGE-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis et FACET WEDGE-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Fjern skruene:

- Koble håndtaket til skrutrekkskaftet.
- Koble implantatholderen til implantatet.
- Løsne begge skruene med maksimalt to omdreininger med skrutrekkeren innsett i skrueføreren. Etter at den første skruen er løsnet, må skrutrekkeren fjernes og skrueføreren vendes.
- Fjern implantatholderen.
- Fjern begge skruene med skrutrekkeren. Pinsett kan være nødvendig for å fjerne skruene.

Merk: Skrutrekkskaftet må være på linje med skruens akse når det påføres dreiemoment.

Fjern implantatet:

- Koble implantatholderen til implantatet.
- Merk: Kontroller at pilene peker mot hverandre for å sikre at skrueføreren er låst på plass.
- Det kan være nødvendig å banke lett og kontrollert på implantatholderhetten for å trekke tilbake implantatet.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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