
Instrucțiuni de utilizare FACET WEDGE

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

FACET WEDGE

Sistemul FACET WEDGE include un separator și un șurub specific FACET WEDGE. Sistemul FACET WEDGE constă din implanturi de dimensiuni mici, medii și mari. Fiecare implant este fixat în poziție cu două șuruburi.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Material

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

Utilizare preconizată

Sistemul FACET WEDGE este conceput pentru fixarea coloanei vertebrale, ca ajutor în fuziunea prin imobilizare a fațetelor articulare, cu sau fără greșă osoasă, la unul sau două niveluri, de la L1 până la S1 la pacienții care au atins maturitatea scheletală. Implanturile FACET WEDGE pot fi introduse minim invaziv și ar trebui să fie folosite numai pentru augmentarea altor tehnici de fuziune și stabilizare.

Indicații

- Degenerescență discală
- Boala degenerativă a fațetelor articulare (durere simptomatică de spate cauzată de fațete izolate)
- Pseudoartroză post-fuziune anterioară cu instrumentație intactă

Contraindicații

- Aplicare unilaterală, exceptând cazul în care este în combinație cu fixare prin șuruburi a pediculului de pe partea laterală opusă
- Fațete compromise din cauza tehnicilor de decompresare
- Spondilolisteză
- Fractură sau alte instabilități ale elementelor posterioare
- Tumoră
- Infecții spinale acute sau cronice sistemice sau localizate

Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicații și contraindicații și ținând seama de particularitățile anatomice și starea sănătății pacientului.

Rețineți că nu toți pacienții pot fi tratați cu sistemul FACET WEDGE. Anatomia specifică a pacientului trebuie luată în considerare, de exemplu în cazul în care orientarea fațetei articulare se opune osului iliac.

Utilizator-țintă

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare suplimentară precum sistemul FACET WEDGE, atunci când sunt utilizate împreună cu alte tehnici de fuziune și stabilizare, includ îmbunătățirea simptomelor obținute în urma intervenției de fuziune spinală.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul FACET WEDGE este conceput pentru a împiedica mișcarea fațetelor articulare prin inserarea unui sistem de blocare (implant) între suprafețele articulare.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot interveni riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Posibilele efecte secundare pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de exemplu, greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice); tromboză, embolie, infecție, hemoragie, leziuni ale nervilor și vaselor de sânge; vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex, reacții alergice/de hipersensibilitate, simptome asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice; durere persistentă; leziuni ale oaselor sau discurilor adiacente; ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia rădăcinilor nervoase sau a măduvei spinării; neconsolidare (pseudoartroză), consolidare osoasă greșită sau întârziată; înțepirea, ruperea, slăbirea sau deplasarea implantului; scăderea densității osoase din cauza protecției împotriva tensiunii; sensibilitate sau reacție la corpuri străine; durere sau disconfort post-operatoriu; fracturarea structurilor osoase; necroza osoasă.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea sistemului FACET WEDGE poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții:

- Se recomandă insistent ca sistemul FACET WEDGE să fie implantat numai de către chirurghi practicieni cu experiență în chirurgia spinală și care sunt conștienți de riscurile generale asociate intervențiilor chirurgicale spinale și de procedurile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de aseptie necorespunzătoare.

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul pe o masă de operație transparentă la raze X cu fața în jos, menținând alinierea naturală a coloanei vertebrale. Sistemul FACET WEDGE nu oferă posibilități de reducere.

Incizia

- Tăiați țesutul moale și localizați fațeta articulară. Dilatați țesutul moale prin introducerea dilatorului. Deschideți capsula, apoi vizualizați și pregătiți fațetele articulare, inclusiv îndepărtând osteofitele pentru a asigura plasarea corectă a implantului FACET WEDGE.
- Pentru o mai bună vizualizare, îndepărtați capsula fațetelor articulare cu mare atenție, pentru a evita slăbirea apofizei vertebrale în timpul îndepărtării osteofitelor.

Introducerea firului

- Înainte de a introduce firul Kirschner, utilizați un dispozitiv de deschidere a fațetelor pentru a asigura determinarea locației corespunzătoare de introducere.
- Nu utilizați dispozitivul de deschidere a fațetelor pentru a distruge articulația și/sau răsplului articulația.
- Nu introduceți dispozitivul de deschidere a fațetelor dincolo de marcajul de oprire.
- Utilizați doar firul Kirschner din sistemul FACET WEDGE.

Pregătirea fațetelor articulare și proba de introducere

- Luați în considerare următoarele aspecte în timpul introducerii probei/răspelului, nu introduceți proba/răspelul dacă vârful este îndoit.
- Verificați dacă vârful instrumentului de dimensionare/sondei este îndoit introducând firul Kirschner în canula instrumentului de dimensionare/sondei și controlând alinierea axială a vârfului cu axa firului Kirschner.
- Acțiunea excesivă de ciocănire poate duce la fracturarea fațetei articulare.
- Asigurați-vă că firul Kirschner nu este împins spre înainte în timpul introducerii probei/răspelului.
- Alegerea dimensiunii adecvate pentru probă/răspel este foarte importantă, alegerea unui implant prea mare poate duce la închiderea articulației fațetei de pe partea laterală opusă.
- Proba/răspelul nu trebuie introdus dincolo de marcajul de oprire.
- Îndepărtarea excesivă a osului subcondral poate slăbi apofiza vertebrei și poate duce la prouoartroză, instabilitate segmentară sau fracturarea fațetei articulare.

Introducerea implantului

- Atunci când introduceți implantul, asigurați-vă că firul Kirschner nu este împins spre înainte în timpul introducerii implantului.
- Efectuați o acțiune de ciocănire doar pe capacul superior al suportului implantului.
- Atunci când implantul atinge adâncimea maximă, acțiunea excesivă de ciocănire poate duce la fracturarea fațetei articulare.
- După îndepărtarea firului Kirschner, conectați mânerul cu broșa. Trebuie acordată o atenție deosebită; utilizați întotdeauna broșa în combinație cu suportul implantului.
- Utilizați întotdeauna broșa înainte de introducerea șuruburilor.
- După utilizarea broșei, introduceți șuruburile în stația de încărcare. Atașați limitatorul de torsionare de tija și mânerul șurubelniței. Dacă nu utilizați limitatorul de torsionare, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.
- Utilizați întotdeauna șurubelnița împreună cu suportul implantului.
- Slăbirea șuruburilor folosind mânerul de limitare a torsionării poate duce la deteriorarea acestuia. Prin urmare, utilizați întotdeauna mânerul standard pentru a slăbi șuruburile.
- Sistemul FACET WEDGE trebuie fixat cu două șuruburi.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Implanturile FACET WEDGE sunt destinate utilizării împreună cu instrumentele FACET WEDGE asociate. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea non-clinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului FACET WEDGE nu prezintă probleme RM în condiții specifice de utilizare.

Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul FACET WEDGE va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 3,5 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 2 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului FACET WEDGE.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt livrate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Se recomandă următoarea tehnică în cazul în care este necesară îndepărtarea unui implant FACET WEDGE.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Îndepărtarea șuruburilor:

- Conectați mânerul la tija șurubelniței.
- Conectați suportul implantului la implant.
- Slăbiți ambele șuruburi efectuând maximum două mișcări de rotire cu șurubelnița introdusă în șablonul pentru șuruburi. După ce ați slăbit primul șurub, trebuie să îndepărtați șurubelnița, iar șablonul pentru șuruburi trebuie întors.
- Îndepărtați suportul implantului.
- Îndepărtați ambele șuruburi cu ajutorul șurubelniței. Este posibil să fie necesară utilizarea de pense pentru îndepărtarea șuruburilor.

Notă: Tija șurubelniței trebuie să fie aliniată cu axa șurubului la aplicarea torsiunii.

Îndepărtarea implantului:

- Conectați suportul implantului la implant
- Notă: Asigurați-vă că săgețile sunt îndreptate una către cealaltă pentru a verifica dacă șablonul pentru șuruburi este fixat în poziție.
- Poate fi necesară o acțiune controlată și ușoară de ciocănire a capacului suportului implantului pentru retragerea implantului.

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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