

---

# Návod na použitie FACET WEDGE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## FACET WEDGE

Pomôcka FACET WEDGE obsahuje rozperku a špeciálnu skrutku FACET WEDGE. Systém FACET WEDGE sa skladá z implantátov ponúkaných v malých, stredných a veľkých rozmeroch. Každá konštrukcia je upevnená na mieste pomocou dvoch skrutiek.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiály

Materiál: Norma:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

## Účel použitia

Systém FACET WEDGE je určený na fixáciu chrbtice a slúži ako pomôcka pri fúzii prostredníctvom imobilizácie facetových kĺbkov, pomocou alebo bez pomoci kostného štetu, na jednej alebo dvoch úrovniach, od L1 až po S1 u pacientov s vyvinutým skeletom. FACET WEDGE sa dá vložiť s minimálnou invazívnosťou a mal by sa používať iba ako doplnok iných fúzií a stabilizačných techník.

## Indikácie

- degeneratívne ochorenie platničiek,
- degeneratívne ochorenie fazetového kĺbu (izolovaná fazetová symptomatická bolesť chrbta),
- pseudoartróza po prednej fúzii s neporušeným nástrojovým vybavením.

## Kontraindikácie

- jednostranné použitie s výnimkou kombinácie s fixáciou skrutkami pre nôžku oblúka stavca na kontralaterálnej strane,
- porušené facetu v dôsledku dekompresívnych techník,
- spondylolistéza,
- fraktúra alebo iné nestability zadných prvkov,
- tumor,
- akútne alebo chronické systémové alebo lokalizované infekcie chrbtice,

## Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovené použitie s vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Upozorňujeme, že nie všetci pacienti môžu byť liečení systémom FACET WEDGE. Je potrebné zväziť anatómiu špecifickú pre pacienta, napr. ak je orientácia fazetového kĺbu v rozpore s hrebeňom bedrovej kosti.

## Určený používateľ

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

## Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy doplnkových fixačných pomôcok, ako je FACET WEDGE, keď sa používajú na posilnenie iných fúzií a stabilizačných techník, zahŕňajú symptomatické zlepšenie získané chirurgickým zákrokom v mieche.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti možno nájsť na tomto odkaze (po aktivácii): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Funkčné charakteristiky pomôcky

Systém FACET WEDGE je navrhnutý tak, aby zastavil translačný pohyb vo fazetových kĺboch, čo sa dosiahne vložением lisovacieho bloku (implantátu) medzi kĺbové povrchy.

## Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Medzi možné vedľajšie účinky môžu patriť: problémy vyplývajúce z anestézy a umiestnenia pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy); trombóza, embólia, infekcie, krvácanie, poškodenie nervov alebo ciev; poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie pohybového aparátu, komplexný syndróm regionálnej bolesti, alergické/hypersenzitívne reakcie, príznaky spojené s významom implantátu alebo hardvéru; pretrvávajúca bolesť, poškodenie susedných kostí alebo diskov; netesnosť slznej tekutiny alebo miechy; kompresia a/alebo pomliaždeniny nervového koreňa alebo miechy; nonunion (pseudoartróza), malunion alebo oneskorené spojenie; ohýbanie, zlomenie, uvoľnenie alebo migrácia implantátu; zníženie hustoty kostí v dôsledku tláčením; citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso; pooperačná bolesť alebo nepohodlie; zlomenina kostných štruktúr, nekróza kostí.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opätovne nesterilizujte.

Opätovná sterilizácia systému FACET WEDGE môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo zmenu vlastností materiálu.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku. Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

## Varovania a preventívne opatrenia:

- Dôrazne sa odporúča, aby systém FACET WEDGE implantovali len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí si uvedomujú riziká chirurgických zákrokov a chirurgických techník špecifických pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

- Polohovanie pacienta
- Postavte pacienta na stôl s rádiolucenčnou operačnou miestnosťou (ALEBO) do náchylnej a prirodzenej polohy chrbtice. FACET WEDGE neposkytuje žiadne možnosti redukcie.

- Rez
- Oddel'te mäkké tkanivo a lokalizujte kĺb fazety. Roztiahnite mäkké tkanivo vložení dilatátora. Otvorte kapsulu, potom vizualizujte a pripravte kĺby faziet vrátane odstránenia osteofytov, aby ste zaistili správne umiestnenie implantátu FACET WEDGE.

- Pre lepšiu vizualizáciu je kapsula fazetového kĺbu odstránená, je potrebné dbať na to, aby nedošlo k oslabeniu kĺbového procesu počas odstraňovania osteofytov.

Vkladanie drôtu

- Pred vložení Kirschnerovho drôtu používajte otvárač faziet, aby ste zaistili správne umiestnenie.
- Nepoužívajte otvárač faziet na rozptyľovanie kĺbu a/alebo škrabanie kĺbu.
- Nevkladajte otvárač faziet za záražku.
- Používajte len drôt Kirschner zo systému FACET WEDGE.

Príprava fazetového kĺbu a pokusné vloženie

- Počas zavádzania skúšobnej pomôcky/rašple zvážte nasledujúce body. Ak je špička ohnutá, skúšobnú pomôcku/rašple nepoužívajte.
- Skontrolujte, či je hrot skúšobnej pomôcky/rašple ohnutý, tým, že vložíte Kirschnerov drôt do kanyly skúšobnej pomôcky/rašple a skontrolujete axiálne zarovnanie hrotu s osou Kirschnerovho drôtu.
- Nadmerné použitie kladiva môže viesť k zlomeninám fazetových kĺbov.
- Uistite sa, že Kirschnerov drôt nie je počas zavádzania skúšobnej pomôcky/rašple posunutý dopredu.
- Výber správnej veľkosti skúšobnej pomôcky/rašple je dôležitý. Výber príliš veľkého implantátu môže viesť k uzavretiu fazetového kĺbu na kontralaterálnej strane.
- Skúšobná pomôcka/rašpla sa nesmie zasunúť na doraz.
- Nadmerné odstránenie subchondrálnej kosti môže oslabiť kĺbový proces a môže viesť k pseudartróze, segmentovej nestabilite alebo zlomenine kĺbov.

Vloženie implantátu

- Počas zavádzania implantátu sa uistite, že Kirschnerov drôt nie je počas zavádzania implantátu posunutý dopredu.
- Poklepte kladivom len na hornom uzávere držiaka implantátu.
- Keď implantát dosiahne konečnú hĺbku, nadmerné zatĺkanie môže viesť k zlomeninám kĺbov faziet.
- Po odstránení Kirschnerovho drôtu pripojte rukoväť k šidlu. Buďte opatrní, šidlo vždy používajte v kombinácii s držiakom implantátu.
- Šidlo vždy použite pred vložení skrutky.
- Keď je práca so šidlom dokončená, vložte skrutky do nakladacej stanice. Namontujte obmedzovač krútiaceho momentu na hriadeľ a rukoväť skrutkovača. Ak sa obmedzovač krútiaceho momentu nepoužíva, môže dôjsť k rozbitiu skrutkovača a k ublíženiu pacientovi.
- Šidlo vždy používajte v kombinácii s držiakom implantátu.
- Uvoľnenie skrutky pomocou rukoväte obmedzujúcej krútiaci moment môže rukoväť poškodiť. Na uvoľnenie skrutiek preto vždy používajte štandardnú rukoväť.
- Systém FACET WEDGE je potrebné zaistiť dvoma skrutkami.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.

### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty FACET WEDGE sú určené na použitie s prídruženými prístrojmi FACET WEDGE. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že použitie implantátov systému FACET WEDGE je bezpečné v prostredí MRI za istých podmienok.

Pomôcky možno bezpečne snímať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát FACET WEDGE spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 3,5 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky FACET WEDGE.

### Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

### Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát FACET WEDGE odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika. Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Odstránenie skrutiek:

- Pripojte rukoväť k hriadeľu skrutkovača.
- Pripojte držiak implantátu k implantátu.
- Uvoľnite obe skrutky až na dve otáčky, keď je skrutkovač vložený do vodidla skrutky. Po uvoľnení prvej skrutky musí byť skrutkovač odstránený a vodidlo skrutky musí byť vyklopené.
- Vyberte držiak implantátu.
- Odstráňte obidve skrutky pomocou skrutkovača. Na odstránenie skrutiek môže byť potrebné použiť pinzetu.

Poznámka: Hriadeľ skrutkovača musí byť pri pôsobení krútiaceho momentu v jednej rovine s osou skrutky.

Odstránenie implantátu:

- Pripojte držiak implantátu k implantátu.
- Poznámka: Uistite sa, že šípky smerujú k sebe, aby ste skontrolovali, či je vodič skrutky zaistený.
- Na zasunutie implantátu môže byť potrebné kontrolované a ľahké zatĺkanie kladivom po viečku držiaka implantátu.

### Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smericami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

CE  
0123



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