
Bruksanvisning FACET WEDGE

Den här bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

FACET WEDGE

FACET WEDGE innehåller en distansbricka och en särskild FACET WEDGE-skruv. FACET WEDGE-systemet består av implantat som säljs i storlekarna small, medium och large. Varje konstruktion fixeras med två skruvar.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

FACET WEDGE är avsedd för fixation av ryggraden som en hjälp för att uppnå fusion via immobilisering av fasettleder, med eller utan bengraft, på en eller två nivåer, från L1 till S1 hos skelettmogna patienter. FACET WEDGE kan föras in på ett minimalt invasivt vis och ska endast användas för att förstärka andra fusions- och stabiliseringstekniker.

Indikationer

- degenerativ disksjukdom
- degenerativ fasettledssjukdom (isolerad symtomatisk fasettbaserad ryggsmärta)
- pseudartros efter främre fusion med intakt instrumentutrustning

Kontraindikationer

- unilaterala applikation, förutom i kombination med pedikelskruvfixation på den kontralaterala sidan
- skadade fasetter på grund av tryckminskningstekniker
- spondylolistes
- fraktur eller andra instabiliteter i de bakre delarna
- tumör
- akuta eller kroniska systemiska eller lokaliserade ryggradsinfektioner

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Observera att alla patienter kan inte behandlas med FACET WEDGE. Patientens specifika anatomi måste övervägas, t.ex. om fasettledens orientering är i konflikt med höftbenskammen.

Avsedd användare

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" från Synthes. Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/ det tillstånd som anges och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med kompletterande fixeringsanordningar som FACET WEDGE när de används för att förbättra andra fusions- och stabiliseringstekniker omfattar den symptomatiska förbättring som erhålls från spinalfusionskirurgi.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhetens funktionsegenskaper

FACET WEDGE-systemet är konstruerat för att stoppa translatorisk rörelse i fasettlederna, vilket uppnås genom införing av ett pressanpassat block (implantat) mellan ledytorna.

Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och resterande risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och oönskade incidenter. Möjliga biverkningar kan vara: problem beroende på anestesi och

patientens ställning (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning), trombos, emboli, infektion, blödning, neural eller vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemet, komplext regionalt smärtsyndrom, allergiska reaktioner/hypersensitivitet, symptom som förknippas med att implantat eller metalldelar lossnar, fortgående smärta, skada på intilliggande ben eller diskar, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, nervrots- eller ryggmärgskompression och/eller -kontusion, benet läks inte (pseudartros), läks fel eller läks försenat, implantatet böjs, går sönder, lossnar eller migrerar, minskad bentäthet på grund av spänningsavskärmning, känslighet eller reaktion mot främmande föremål, postoperativ smärta eller obehag, fraktur i benstrukturer, bennekros.


Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

 Får inte omsteriliseras

Omsterilisering av FACET WEDGE kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationer, och/eller ändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp. Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall på patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att FACET WEDGE endast implanteras av opererande kirurger som har erfarenhet av spinalkirurgi och är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika operationsteknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

- Patientpositionering
- Placera patienten i liggande ställning på ett radiolucert operationsbord med ryggraden naturligt inriktad. FACET WEDGE har inga reduktionsmöjligheter.

- Snittet
- Separera mjukvävnaden och lokalisera fasettleden. Dilatera mjukvävnaden genom att föra in dilatatorn. Öppna kapseln, visualisera och förbered sedan fasettlederna, inklusive avlägsnande av osteofyter, för att säkerställa korrekt placering av FACET WEDGE-implantatet.
- Fasettledskapseln tas bort för bättre visualisering, försiktighet måste iaktas för att undvika försvagning av artikulär process vid avlägsnandet av osteofyter.

Trådföring

- Innan Kirschner-tråden förs in ska fasettöppnaren användas för att säkerställa att den förs in på rätt ställe.
- Använd inte fasettöppnaren för att dra isär leden och/eller för att raspa leden.
- För inte in fasettöppnaren förbi stoppet.
- Använd endast Kirschner-tråden från FACET WEDGE-systemet.

Förberedelse av fasettleden och provinföring

- Överväg följande punkter under införing av provtråd/rasp, använd inte provtråd/rasp om spetsen är böjd.
- Kontrollera om provtrådens/raspens spets är böjd genom att föra in Kirschner-tråden i kanylen på provtråden/raspen och kontrollera spetsens axiella inriktning med axeln på Kirschner-tråden.
- För kraftigt hamrande kan leda till fraktur på fasettleden.
- Kontrollera att Kirschner-tråden inte trycks framåt under införing av provtråden/raspen.
- Det är viktigt att välja en provtråd/rasp av lämplig storlek, om ett för stort implantat väljs kan det leda till att fasettleden sluts på den kontralaterala sidan.
- Provtråden/raspen ska inte föras in förbi stoppet.
- Om för mycket subkondralt ben avlägsnas kan den artikulära processen försvagas och leda till pseudartos, segmentell instabilitet eller fraktur i fasettleden.

Placering av implantatet

- Kontrollera under placering av implantatet att Kirschner-tråden inte trycks framåt under införing av implantatet.
- Hamra endast på implantathållarens övre lock.
- När implantatet har nått slutligt djup kan för mycket hamrande leda till fraktur i fasettleden.
- Anslut handtaget till sylen när Kirschner-tråden avlägsnats. Var försiktig, använd alltid sylen tillsammans med implantathållaren.
- Använd alltid sylen innan skruven sätts in.
- När sylen använts klart sätts skruvarna in i laddningsstationen. Montera momentbegränsaren på skruvmejselskaftet och handtaget. Om momentbegränsaren inte används kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.
- Använd alltid sylen tillsammans med implantathållaren.
- Att lossa skruvar med momentbegränsarhandtaget kan skada momentbegränsarhandtaget. Använd därför alltid standardhandtaget vid skruvlossning.
- FACET WEDGE måste fästas med två skruvar.

För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

FACET WEDGE-implantat är avsedda att användas med tillhörande FACET WEDGE-instrument. Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten i FACET WEDGE-systemet är MR-villkorliga.

De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger FACET WEDGE-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 3,5 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära positionen av FACET WEDGE-enheten.

Behandling innan enheten används

Steriliserad enhet:

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Borttagning av implantat

Om ett FACET WEDGE-implantat måste tas ut rekommenderas följande teknik. Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Ta bort skruvarna:

- Anslut handtaget till skruvmejselskaftet.
- Anslut implantathållaren till implantatet.
- Lossa båda skruvarna högst två varv med skruvmejseln insatt i skruvguiden. När den första skruven lossats måste skruvmejseln avlägsnas och skruvguiden användas.
- Ta bort implantathållaren.
- Ta bort båda skruvarna med skruvmejseln. Det kan behövas en pincett för att ta bort skruvarna.

OBS! Skruvmejselskaftet måste vara i linje med skruvens axel när vridmoment appliceras.

Ta bort implantatet:

- Anslut implantathållaren till implantatet.
- OBS! Kontrollera att pilarna pekar mot varandra för att kontrollera att skruvguiden är låst på plats.
- Kontrollerat och lätt hamrande på implantathållarens lock kan krävas för att dra tillbaka implantatet.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll.

Enheter ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.

CE
0123



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