
Istruzioni per l'uso FACET WEDGE

Queste istruzioni per l'uso non sono previste
per la distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente
disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

FACET WEDGE

FACET WEDGE comprende uno spaziatore e una vite specifica per FACET WEDGE. Il sistema FACET WEDGE è composto da impianti offerti in taglie piccole, medie e grandi. Ogni struttura è fissata in posizione con due viti.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiali

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

Uso previsto

Il sistema FACET WEDGE è indicato per la fissazione della colonna come supporto alla fusione tramite immobilizzazione delle faccette articolari, con o senza innesto osseo, a uno o due livelli, da L1 a S1, in pazienti con scheletro maturo. FACET WEDGE può essere inserito con tecnica mininvasiva e deve essere usato esclusivamente per incrementare altre tecniche di fusione e di stabilizzazione.

Indicazioni

- Discopatia degenerativa
- Malattia degenerativa delle faccette articolari (dolore alla schiena sintomatico isolato alle faccette)
- Pseudoartrosi post fusione anteriore con strumentazione intatta

Controindicazioni

- Applicazione unilaterale, eccetto che in combinazione con fissazione con viti peduncolari sul lato controlaterale
- Compromissione delle faccette a causa di tecniche di decompressione
- Spondilolistesi
- Frattura o altre instabilità degli elementi posteriori
- Tumore
- Infezioni spinali acute o croniche, sistemiche o localizzate

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

È necessario tenere presente che non tutti i pazienti possono essere trattati con FACET WEDGE. È necessario considerare la conformazione anatomica specifica del paziente, per esempio se l'orientamento della faccetta articolare è in conflitto con la cresta iliaca.

Utente previsto

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes "Informazioni importanti". L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dei dispositivi di fissazione supplementare, come FACET WEDGE, quando vengono utilizzati per implementare altre tecniche di fusione e stabilizzazione, comprendono il miglioramento sintomatico ottenuto dagli interventi di fusione spinale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (al momento dell'attivazione): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema FACET WEDGE è progettato per arrestare il movimento traslazionale nelle faccette articolari, cosa che si ottiene tramite l'inserimento di un blocco Press Fit (impianto) tra le superfici articolate.

Potenziati eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. I possibili effetti collaterali possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, compromissioni neurologiche); trombosi, embolia, infezione, emorragia, lesioni neurali o vascolari; danno ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa, reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; dolore continuo; danni alle ossa o ai dischi adiacenti; lacerazione durale o perdita di fluido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale o delle radici nervose; mancato consolidamento (pseudoartrosi), consolidamento errato o consolidamento ritardato; piegatura, rottura, distacco o migrazione dell'impianto; diminuzione della densità ossea a causa di mancanza di sollecitazione (stress shielding); sensibilità o reazione ai corpi estranei; dolore o fastidio postoperatorio; frattura delle strutture ossee, necrosi ossea.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il prodotto FACET WEDGE sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni:

- L'impianto FACET WEDGE deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che siano consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dell'esecuzione corretta dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente su un tavolo operatorio radiotrasparente in posizione prona e con allineamento naturale della colonna vertebrale. Il sistema FACET WEDGE non prevede possibilità di riduzione.

Incisione

- Separare il tessuto molle e localizzare la faccetta articolare. Dilatare il tessuto molle inserendo il dilatatore. Aprire la capsula, poi visualizzare e preparare le faccette articolari, eliminando anche gli osteofiti per garantire il posizionamento corretto dell'impianto FACET WEDGE.
- Per una migliore visualizzazione, la capsula delle faccette articolari viene rimossa, occorre prestare attenzione per evitare l'indebolimento del processo articolare durante la rimozione degli osteofiti.

Inserimento del filo

- Prima di inserire il filo di Kirschner, usare il separatore di faccette per ottenere la posizione di inserimento corretta.
- Non usare il separatore di faccette per distrarre e/o per raspare la faccetta articolare.
- Non inserire il separatore di faccette oltre l'arresto.
- Usare solo i fili di Kirschner facenti parte del sistema FACET WEDGE.

Preparazione della faccetta articolare e inserimento della prova

- Prendere in considerazione i punti seguenti durante l'inserimento della prova/raspa, non usare la prova/raspa se la punta è piegata.
- Verificare che la punta della prova/raspa sia piegata quando si inserisce il filo di Kirschner nella cannulazione della prova/raspa e controllare l'allineamento assiale della punta rispetto all'asse del filo di Kirschner.
- Se si martella in modo eccessivo si rischia la frattura della faccetta articolare.
- Verificare che il filo di Kirschner non venga spinto avanti durante l'inserimento della prova/raspa.
- La scelta di una dimensione della prova/raspa appropriata è importante: la scelta di un impianto troppo grande potrebbe causare la chiusura della faccetta articolare sul lato controlaterale.
- La prova/raspa non deve essere inserita oltre l'arresto.
- Un'eliminazione eccessiva di osso subcondrale può indebolire il processo articolare e causare pseudoartrosi, instabilità segmentale o frattura della faccetta articolare.

Inserimento dell'impianto

- Durante l'inserimento dell'impianto verificare che il filo di Kirschner non venga spinto avanti.
- Battere esclusivamente sulla sommità del tappo del portaimpianti.
- Quando l'impianto ha raggiunto la profondità finale, un martellamento eccessivo potrebbe causare la frattura della faccetta articolare.
- Dopo aver rimosso il filo di Kirschner, collegare l'impugnatura al punteruolo. È necessario fare attenzione a usare sempre il punteruolo insieme al portaimpianti.
- Usare sempre il punteruolo prima di inserire la vite.
- Una volta completata la procedura con il punteruolo, inserire le viti nella stazione di caricamento. Assemblare il limitatore di coppia con l'impugnatura e l'asta per cacciavite. Se non si usa il limitatore di coppia il cacciavite potrebbe rompersi e causare lesioni al paziente.
- Usare sempre il cacciavite insieme al portaimpianti.
- L'allentamento della vite con l'impugnatura dinamometrica può danneggiare quest'ultima. Usare sempre l'impugnatura standard per allentare la vite.
- L'impianto FACET WEDGE deve essere fissato con due viti.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti FACET WEDGE sono indicati per essere utilizzati con gli strumenti FACET WEDGE associati. Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici eseguiti nello scenario peggiore possibile hanno dimostrato che gli impianti del sistema FACET WEDGE sono a compatibilità RM condizionata.

Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, gli impianti FACET WEDGE hanno prodotto un aumento della temperatura massimo di 3,5 °C ad un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM con forza di campo di 1,5 e 3,0 Tesla.

La qualità della RM può essere compromessa se la zona di interesse è esattamente la stessa zona di posizionamento del dispositivo FACET WEDGE o se si trova immediatamente vicina a questa.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Per rimuovere un impianto FACET WEDGE si consiglia la tecnica seguente.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione "Avvertenze e precauzioni".

Rimuovere le viti:

- Collegare l'impugnatura all'asta per cacciavite.
- Collegare il portaimpianti all'impianto.
- Allentare entrambe le viti di massimo due giri con il cacciavite inserito nella guida per vite. Dopo aver allentato la prima vite, è necessario rimuovere il cacciavite e capovolgere la guida per vite.
- Rimuovere il portaimpianti.
- Rimuovere entrambe le viti con il cacciavite. Può essere necessario l'uso di una pinzetta per rimuovere le viti.

Nota: l'asta per cacciavite deve essere allineata con l'asse della vite quando si applica la coppia.

Rimozione dell'impianto:

- Collegare il portaimpianti all'impianto

Nota: verificare che le frecce puntino l'una verso l'altra per garantire che la guida per vite sia bloccata in posizione.

- Può essere necessario picchiettare leggermente sul tappo del portaimpianti per estrarre l'impianto.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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