
Lietošanas instrukcija FACET WEDGE

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

FACET WEDGE

FACET WEDGE ietver paplāksni un FACET WEDGE sistēmai specifisku skrūvi. FACET WEDGE sistēma sastāv no implantiem, kas tiek piedāvāti mazā, vidējā un lielā izmērā. Katra detaļa tiek nostiprināta attiecīgajā vietā ar divām skrūvēm.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Materiāls: Standarts:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

FACET WEDGE ir paredzēts mugurkaula fiksēšanai kā saaudzēšanas palīg līdzeklis, kas veic fāsešu locītavas imobilizāciju ar vai bez kaula transplantiem, vienā vai divos līmeņos no L1 līdz S1 pacientiem ar nobriedušu skeletu. FACET WEDGE var ievietot minimāli invazīvā veidā, un to drīkst lietot tikai cita saauguma pieaudzēšanai un stabilizēšanas metodēm.

Indikācijas

- Degeneratīva diska slimība
- Degeneratīva fāsešu locītavas slimība (izolētas simptomātiskas muguras sāpes saistībā ar faseti)
- Pseudoartroze pēc anterioras saaudzēšanas ar bezsaskares instrumentiem.

Kontrindikācijas

- Unilaterāls pielietojums, izņemot kombināciju ar loka kājiņas skrūves fiksāciju kontralaterālajā pusē
- Dekompresijas metožu izmantošanas dēļ bojātas fasetes
- Spondilolistēze
- Posterio elementu lūzumi vai citas nestabilitātes
- Audzējs
- Akūta vai hroniska sistēmiska vai lokalizēta spināla infekcija

Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontrindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Lūdzam ņemt vērā, ka FACET WEDGE nav izmantojams visu pacientu ārstēšanai. Jāņem vērā konkrēta pacienta anatomija, piem., ja fasetes locītavas novietojums nav savietojams ar gūžas kaula novietojumu.

Paredzētais lietotājs

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam, un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī Lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Paredzami klīniskie ieguvumi no tādiem fiksācijas palīg līdzekļiem kā FACET WEDGE, kad tie ir izmantoti, lai papildinātu cita saauguma pieaudzēšanu un stabilizēšanas metodes, ietver simptomātiskus uzlabojumus, kas iegūti no mugurkaula saaudzēšanas ķirurģijas.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams tālāk norādītajā saitē (pēc aktivizēšanas): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

FACET WEDGE sistēma ir konstruēta, lai apturētu virzes kustību fasetes locītavās, ko panāk, starp artikulācijas virsmām ievietojot presēšanas bloku (implantu).

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv blakusparādību un nevēlamo notikumu riski. Iespējamās blakusparādības var ietvert: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piem., slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi); tromboze, embolija, infekcija, asiņošana, nervu vai asinsvadu ievainojums; mīksto audu bojājumi, t. sk., pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms, alerģiskums/paaugstinātas jutības reakcijas, simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvirzījumu; pastāvīgas sāpes, blakus esošo kaulu vai disku bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; nerva saknes vai mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; nesaaugšana (pseudoartroze), nepareiza saaugšana vai aizkavēta saaugšana; locīšana, lūzums, implanta vaļīgums vai migrācija; kaula blīvuma samazināšanās spriedzes dēļ; jutība uz svešķermeņi; pēcopērcijas sāpes vai diskomforts; kaulu struktūras lūzumi, kaula nekrozes.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

FACET WEDGE implantu atkārtota sterilizācija var novest pie tā, ka izstrādājums kļūst nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifiskācijai un/vai var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai FACET WEDGE implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir pieredze vispārējā mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un ar šo izstrādājumu saistītās īpašās ķirurģijas procedūras. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar norādījumiem par ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstīgas aseptikas dēļ.

Pacienta novietojums

- Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles (OR) galda sēdus stāvokli un dabīgā mugurkaula izliekumā. FACET WEDGE nepiedāvā samazinājuma iespējas.

Iegriezums

- Atdaliet mīkstos audus un lokalizējiet fasetes locītavu. Papļiet mīkstos audus, ievietojot dilatatoru. Atveriet kapsulu, pēc tam vizualizējiet un sagatavojiet fasetes locītavas, ietverot osteofītu noņemšanu, lai nodrošinātu pareizu FACET WEDGE implanta novietojumu.

- Labākai vizualizācijai fasetes locītavu kapsula ir noņemta, jāievēro piesardzība, lai osteofītu noņemšanas laikā izvairītos no artikulācijas procesu pavājināšanas.

Stieplju ievietošana

- Pirms Kiršnera stieples ievietošanas izmantojiet fasetes atvērēju, lai nodrošinātu pienācīgu ievietošanas atrašanās vietu.
- Neizmantojiet fasetes atvērēju locītavas distrakcijai un/vai locītavas vilēšanai.
- Neievietojiet fasetes atvērēju aiz atdura.
- Izmantojiet tikai FACET WEDGE sistēmas Kiršnera stiepli.

Fasetes locītavas sagatavošana un pārbaudes ierīces ievietošana

- Pārbaudes ierīces/skrāpējvīles ievietošanas laikā jāapsver tālāk norādītie punkti, neizmantojot pārbaudes ierīci/skrāpējvīli, ja gals ir saliekts.
- Pārbaudiet, vai pārbaudes ierīces/skrāpējvīles gals ir saliekts, ievietojot Kiršnera stiepli pārbaudes ierīces/skrāpējvīles kanulā, un kontrolējiet gala ass salāgojumu ar Kiršnera stieples asi.
- Pārmērīga uzsišana var izraisīt fasetes locītavas lūzumu.
- Kiršnera stiepli nedrīkst stumt uz priekšu pārbaudes ierīces/skrāpējvīles ievietošanas laikā.
- Piemērota pārbaudes ierīces/skrāpējvīles izmēra vai pārāk liela implanta izvēle var izraisīt fasetes locītavas aizvērsanos kontralaterālajā pusē.
- Pārbaudes ierīces/skrāpējvīles nedrīkst ievietot aiz atdura.
- Pārmērīga subhondrālā kaula izņemšana var pavājināt artikulācijas procesu un var izraisīt pseidoartrozi, segmentētu nestabilitāti vai fasetes locītavas lūzumu.

Implanta ievietošana

- Pārlicinieties, ka implanta ievietošanas laikā Kiršnera stieple netiek stumta uz priekšu.
- Uzsitiet tikai pa implanta turētāja augšējo vāciņu.
- Kad implants ir sasniedzis galīgo dziļumu, pārmērīga uzsišana var izraisīt fasetes locītavas lūzumu.
- Pēc Kiršnera stieples izņemšanas pievienojiet rokturi ilenam. Ievērojiet piesardzību, vienmēr izmantojiet ilenu kopā ar implanta turētāju.
- Pirms skrūves ievietošanas vienmēr izmantojiet ilenu.
- Kad darbība ar ilenu ir pabeigta, ievietojiet ielādes stacijā skrūves. Pievienojiet griezes momenta ierobežotāju skrūvgrieža spalām un rokturim. Ja griezes momenta ierobežotājs netiek izmantots, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.
- Vienmēr izmantojiet skrūvgriezi kopā ar implanta turētāju.
- Skrūvju atskrūvēšana, izmantojot griezes momenta ierobežotāja rokturi, var sabojāt griezes momenta ierobežotāja rokturi. Tādēļ skrūvju atskrūvēšanai vienmēr izmantojiet standarta rokturi.
- FACET WEDGE jānostiprina ar divām skrūvēm.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā «Svarīga informācija».

Medicīnisko ierīču kombinēšana

FACET WEDGE implantanti ir paredzēti lietošanai ar saistītajiem FACET WEDGE instrumentiem. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka FACET WEDGE sistēmas implantanti ir savietojami ar MR.

Šos priekšmetus var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- Telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3.000 gausi/cm).
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 2 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm FACET WEDGE implantanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 3,5 °C, maksimālajam īpatnējās absorbcijas koeficientam (SAR) esot 2 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar FACET WEDGE ierīces pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce:

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Ja FACET WEDGE implants jāizņem, ir ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi. Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā «Brīdinājumi un piesardzības pasākumi».

Skrūvju izņemšana:

- Savienojiet rokturi ar skrūvgrieža spalū.
- Savienojiet implanta turētāju ar implantu.
- Atskrūvējiet abas skrūves, ar skrūves vadotnē ievietotu skrūvgriezi veicot maksimāli divus apgriezienus. Pēc pirmās skrūves atskrūvēšanas skrūvgriezis ir jānoņem un skrūves vadotne jāapgriež.
- Noņemiet implanta turētāju.
- Ar skrūvgriezi izņemiet abas skrūves. Skrūvju izņemšanai, iespējams, jāizmanto pincete.

Piezīme. Skrūvgrieža spalām jābūt vienā līnijā ar skrūves asi, kad tiek piemērota vērpe.

Implanta izņemšana:

- Savienojiet implanta turētāju ar implantu.
- Piezīme. Pārlicinieties, ka bultiņas norāda vienu uz otru, lai kontrolētu skrūvju vadotnes bloķēšanu pozīcijā.
- Implanta izņemšanai var būt nepieciešama kontrolēta un viegla uzsišana pa implanta turētāja vāciņu.

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

CE
0123



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