
Gebruiksaanwijzing FACET WEDGE

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

FACET WEDGE

De FACET WEDGE omvat een afstandsstuk en een speciale FACET WEDGE-schroef. Het FACET WEDGE-systeem bestaat uit implantaten in diverse maten: klein, medium en groot. Elke constructie wordt met twee schroeven vastgezet.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en ok-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Materiaal: Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Beoogd gebruik

De FACET WEDGE is bedoeld voor de fixatie van de wervelkolom als hulpmiddel bij de fusie door immobilisatie van de facetgewrichten, met of zonder botgraft, op één of twee niveaus, van L1 tot S1, bij patiënten met een volgroeid skelet. De FACET WEDGE kan op minimaal invasieve wijze worden ingebracht en mag uitsluitend worden gebruikt in aanvulling op andere fusie- en stabilisatietechnieken.

Indicaties

- Degeneratieve discusaandoening
- Degeneratieve facetgewrichtsaandoening (geïsoleerde facetgebaseerde symptomatische ruggijn)
- Pseudoartrose na anterieure fusie met intact instrumentarium

Contra-indicaties

- Unilaterale toepassing, behalve in combinatie met pedikelschroeffixatie aan de contralaterale zijde
- Aangetaste facetten vanwege decompressietechnieken
- Spondylolisthese
- Fractuur of andere instabiliteiten van de posterieure elementen
- Tumor
- Acute of chronische systemische of gelokaliseerde spinale infecties

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Denk eraan dat niet alle patiënten met de FACET WEDGE kunnen worden behandeld. Men dient rekening te houden met de patiëntspecifieke anatomie, bijv. bij een conflict tussen de stand van het facetgewricht en de crista iliaca.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, bijv. chirurgen, artsen, ok-personeel en personen die betrokken zijn bij de preparatie van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

Tot de verwachte klinische voordelen van aanvullende fixatiehulpmiddelen zoals de FACET WEDGE, indien gebruikt als aanvulling op andere fusie- en stabilisatietechnieken, behoort de symptomatische verbetering die wordt verkregen van een spinale fusieoperatie.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het FACET WEDGE-systeem is ontworpen om de translationele beweging in de facetgewrichten te stoppen, wat wordt bereikt door het inbrengen van een drukpomp (implantaat) tussen de scharnierende oppervlakken.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Tot de mogelijke bijwerkingen behoren: problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen); trombose, embolie, infectie, hemorragie, zenuw- of vaatletsel; beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het spierskeletstelsel, complex regionaal pijnsyndroom, allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met uitstekende implantaten of bevestigingsmiddelen; aanhoudende pijn, letsel van aangrenzende botten of gewrichtsschijven; scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van zenuwwortels of ruggenmerg; uitblijven van fusie (pseudoartrose), slechte of vertraagde fusie; buigen, breken, losraken of verplaatsen van het implantaat; verlaging van de botdichtheid door stress shielding; gevoeligheid voor of reactie op lichaamsvreemd materiaal; postoperatieve pijn of ongemak; fractuur van botstructuren, botnecrose.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van bestraling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstrekend.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de FACET WEDGE kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet meer voldoet aan de prestatiespecificaties en/of veranderde materiaaleigenschappen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch opwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden dat de FACET WEDGE alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met spinale chirurgie en bekend zijn met de algemene problemen van spinale chirurgie en de productspecifieke chirurgische technieken. De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, keuze van een verkeerd implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of onvoldoende aseptis.

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt op een radiolucente operatietafel in de buikligging en met natuurlijk uitgelijnde wervelkolom. De FACET WEDGE biedt geen reductiemogelijkheden.

Incisie

- Scheid de weke delen en zoek het facetgewricht. Dilateer de weke delen door het inbrengen van de dilatator. Open het kapsel en visualiseer en prepareer dan de facetgewrichten inclusief verwijdering van osteofyten om een goede plaatsing van het FACET WEDGE-implantaat te garanderen.

- Voor een betere visualisatie wordt het facetgewrichtskapsel verwijderd; voorkom hierbij verzwakking van het gewrichtsuitsteeksel tijdens het verwijderen van osteofyten.

Draad inbrengen

- Voordat de Kirschner-draad wordt ingebracht, moet de facetopener worden gebruikt om de juiste inbrenglocatie te waarborgen.
- Gebruik de facetopener niet voor de distractie en/of het raspen van het gewricht.
- Breng de facetopener niet in voorbij de aanslag.
- Gebruik alleen de Kirschner-draad uit het FACET WEDGE-systeem.

Preparatie van het facetgewricht en plaatsing proefimplantaat

- Overweeg de volgende punten tijdens het inbrengen van het proefimplantaat/de rasp; gebruik het proefimplantaat/de rasp niet als de tip gebogen is.
- Controleer of de tip van het proefimplantaat/de rasp gebogen is door de Kirschner-draad in de canule van het proefimplantaat/de rasp te steken en regel de axiale uitlijning van de tip met de as van de Kirschner-draad.
- Overmatige hamerslagen kunnen leiden tot fractuur van het facetgewricht.
- Zorg dat de Kirschner-draad niet vooruit wordt geduwd tijdens het inbrengen van het proefimplantaat/de rasp.
- De keuze van de juiste maat proefimplantaat/rasp is belangrijk; als er een te groot implantaat wordt gekozen, kan dit leiden tot afsluiting van het facetgewricht aan de contralaterale zijde.
- Het proefimplantaat/de rasp mag niet voorbij de aanslag worden ingebracht.
- Door overmatige verwijdering van subchondraal bot kan het gewrichtsuitsteeksel verzwakken wat kan leiden tot pseudoartrose, instabiele segmenten of fractuur van het facetgewricht.

Inbrengen van het implantaat

- Zorg dat de Kirschner-draad niet vooruit wordt geduwd tijdens het inbrengen van het implantaat.
- Tik met de hamer alleen op de bovenste dop van de implantaathouder.
- Als het implantaat de definitieve diepte heeft bereikt, kunnen overmatige hamerslagen leiden tot fractuur van het facetgewricht.
- Bevestig de greep op de priem nadat de Kirschner-draad is verwijderd. Wees voorzichtig en gebruik de priem altijd in combinatie met de implantaathouder.
- Gebruik de priem altijd voordat u een schroef erin draait.
- Plaats, na gebruik van de priem, de schroeven in het laadstation. Bevestig de koppelbegrenzer aan de schroevendraaierschacht en greep. Als de koppelbegrenzer niet wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken waardoor letsel van de patiënt zou kunnen ontstaan.
- Gebruik de schroevendraaier altijd in combinatie met de implantaathouder.
- Als de schroef met de greep van de koppelbegrenzer wordt losgedraaid, kan de greep beschadigd raken. Gebruik daarom altijd de standaardgreep voor het losdraaien van schroeven.
- De FACET WEDGE moet met twee schroeven worden vastgezet.

Zie voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Combinatie van medische hulpmiddelen

De FACET WEDGE-implantaten zijn bedoeld voor gebruik met bijbehorende FACET WEDGE-instrumenten. Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MR-omgeving

Voorwaardelijk MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het FACET WEDGE-systeem voorwaardelijk MR-veilig zijn.

Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradientveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het FACET WEDGE-implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 3,5 °C bij een maximale, voor het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg, zoals beoordeeld door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner met 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het betreffende gebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het FACET WEDGE-hulpmiddel ligt.

Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaatverwijdering

Als een FACET WEDGE-implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat zijn te vinden onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Schroeven verwijderen:

- Bevestig de greep op de schroevendraaierschacht.
- Bevestig de implantaathouder aan het implantaat.
- Draai beide schroeven maximaal twee slagen los, waarbij de schroevendraaier in de schroefgeleider is bevestigd. Nadat de eerste schroef is losgedraaid, moet de schroevendraaier worden verwijderd en moet de schroefgeleider worden omgekeerd.
- Verwijder de implantaathouder.
- Verwijder beide schroeven met de schroevendraaier. Voor het verwijderen van de schroeven moet wellicht een pincet worden gebruikt.

NB: De schroevendraaierschacht moet zich op één lijn met de schroefas bevinden wanneer de schroef wordt aangehaald.

Implantaat verwijderen:

- Bevestig de implantaathouder aan het implantaat
NB: Zorg dat de pijlen naar elkaar toe wijzen om te zorgen dat de schroefgeleider vergrendeld is.
- Beheerste en lichte hamerslagen op de dop van de implantaathouder kunnen nodig zijn voor retractie van het implantaat.

Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

CE
0123



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