
Instrukcja stosowania

Produkt FACET WEDGE

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

Produkt FACET WEDGE

FACET WEDGE składa się z podkładki i specyficznej śruby FACET WEDGE.

System FACET WEDGE zawiera implanty dostępne w małym, średnim i dużym rozmiarze. Każda konstrukcja jest montowana za pomocą dwóch śrub.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

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

Przeznaczenie

Produkt FACET WEDGE jest przeznaczony do stabilizacji kręgosłupa jako pomoc w procesie zrostu poprzez unieruchomienie stawów międzywyrostkowych, z zastosowaniem przeszczepu kostnego, bądź bez jego użycia, na jednym lub dwóch poziomach – od L1 do S1 – u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Produkt FACET WEDGE można wprowadzić z użyciem techniki minimalnie inwazyjnej i powinien on być stosowany wyłącznie do wspomagania innych technik zrostu i stabilizacji.

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Choroba zwyrodnieniowa stawu międzywyrostkowego (symptomatyczny ból pleców pochodzący ze stawów międzywyrostkowych)
- Staw rzekomy po zroście przednim przy nietkniętej instrumentacji

Przeciwwskazania

- Zastosowanie jednostronne, z wyjątkiem użycia wraz ze stabilizacją przy użyciu śrub przemasadowych po stronie przeciwnej
- Uszkodzone powierzchnie międzywyrostkowe w wyniku użytej techniki dekompresji
- Kręgozmyk
- Złamanie lub inne niestabilności elementów tylnych
- Nowotwór
- Ostre lub przewlekłe, układowe lub lokalne zakażenia kręgosłupa

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Należy pamiętać, że nie wszyscy pacjenci mogą być leczeni z wykorzystaniem produktu FACET WEDGE. Należy uwzględnić specyficzną budowę anatomiczną pacjenta, np. jeśli położenie stawów międzywyrostkowych koliduje z grzebieniem kości biodrowej.

Docelowy użytkownik

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne dotyczące stosowania dodatkowych wyrobów stabilizujących, takich jak FACET WEDGE, w celu wspomagania innych stosowanych technik zrostu i stabilizacji, obejmują symptomatyczną poprawę po zabiegu unieruchomienia kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System FACET WEDGE jest przeznaczony do powstrzymania translacyjnego ruchu w stawach międzywyrostkowych, co jest możliwe dzięki umieszczeniu bloku mocowanego na wcisk (implantu) między powierzchniami przegubowymi.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, efekty niepożądane i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia działań i zdarzeń niepożądanych. Potencjalne działania niepożądane: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne), zakrzepica, zatory, zakażenie, krwotok, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego, reakcje alergiczne / nadwrażliwość, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości lub krążków międzykręgowych, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub stłuczenie korzenia nerwowego lub rdzenia kręgowego, brak zrostu (staw rzekomy), nieprawidłowy wzrost lub opóźniony wzrost, wygięcie, pęknięcie lub poluzowanie albo przemieszczenie się implantu, zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń, nadwrażliwość lub reakcja na ciało obce, ból lub dyskomfort po operacji, złamanie struktur kostnych, martwica kości.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu FACET WEDGE może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Produkt jednorazowego użytku:

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implantację produktu FACET WEDGE wykonywali jedynie chirurdzy specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ułożenie pacjenta

- Umieścić pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w sali operacyjnej na brzuchu przy naturalnie ułożonym kręgosłupie. Produkt FACET WEDGE nie umożliwia redukcji.

Nacięcie

- Oddzielić tkankę miękką i zlokalizować staw międzywyrostkowy. Rozszerzyć tkankę miękką poprzez włożenie rozszerzacza. Otworzyć torebkę, a następnie obejrzeć i przygotować stawy międzywyrostkowe, z uwzględnieniem usunięcia narośli kostnych, aby upewnić się, że implant FACET WEDGE zostanie umieszczony w prawidłowym miejscu.
- Aby poprawić widoczność podczas sprawdzania, czy torebka stawu międzywyrostkowego została usunięta, należy zachować szczególną ostrożność w celu uniknięcia osłabienia wyrostka stawowego w trakcie usuwania narośli kostnych.

Wprowadzanie drutu

- Przed włożeniem drutu Kirschnera należy użyć rozszerzacza do obszarów międzywyrostkowych, aby zapewnić właściwe miejsce wstawienia.
- Nie wolno używać rozszerzacza do stawów międzywyrostkowych, aby odciągnąć i/lub oskrobać staw.
- Nie wolno wprowadzać rozszerzacza do stawów międzywyrostkowych poza ogranicznik.
- Używać wyłącznie drutu Kirschnera z systemu FACET WEDGE.

Przygotowanie stawu międzywyrostkowego i wprowadzanie przymiaru

- Należy uwzględnić poniższe punkty podczas wprowadzania przymiaru/skrobaka. Nie wolno używać przymiaru/skrobaka, jeśli końcówka jest wygięta.
- Sprawdzić, czy końcówka przymiaru/skrobaka jest wygięta, poprzez włożenie drutu Kirschnera do kaniuli przymiaru/skrobaka, i dostosować kontrolne wyrównanie osiowe końcówki do osi drutu Kirschnera.
- Zbyt silne uderzenie młotkiem może doprowadzić do złamania stawu międzywyrostkowego.
- Upewnić się, że drut Kirschnera nie zostanie popchnięty do przodu podczas wprowadzania przymiaru/skrobaka.
- Dobór odpowiedniego rozmiaru przymiaru/skrobaka jest bardzo ważny. Wybór zbyt dużego implantu może doprowadzić do zamknięcia stawu międzywyrostkowego po stronie przeciwnej.
- Przymiar/skrobak nie powinien być wprowadzany poza ogranicznik.
- Nadmierne usunięcie kości podchrzęstnej może spowodować osłabienie wyrostka stawowego i skutkować wystąpieniem stawu rzekomego, niestabilności odcinkowej lub złamaniem stawu międzywyrostkowego.

Wprowadzanie implantu

- Podczas wprowadzania implantu upewnić się, że drut Kirschnera nie zostanie popchnięty do przodu.
- Uderzyć młotkiem tylko górną nasadkę uchwytu implantu.
- Gdy implant osiągnie końcową głębokość, nadmierne uderzenie młotkiem może doprowadzić do złamania stawu międzywyrostkowego.
- Po usunięciu drutu Kirschnera połączyć uchwyt z szydłem. Należy zachować szczególną ostrożność i zawsze używać szydła w połączeniu z uchwytem implantu.
- Należy zawsze używać szydła przed wprowadzeniem śrub.
- Po zakończeniu korzystania z szydła umieścić śruby w stacji załadowniczej. Zamocować ogranicznik momentu obrotowego do trzonu wkrętaka i uchwytu. Jeśli nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkrętaka, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Należy zawsze używać wkrętaka w połączeniu z uchwytem implantu.
- Poluzowanie śrub za pomocą uchwytu o ograniczonym momencie obrotowym może spowodować uszkodzenie tego elementu. W związku z tym należy zawsze używać standardowego uchwytu do poluzowania śrub.
- Implant FACET WEDGE musi zostać przymocowany za pomocą dwóch śrub.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kombinacja wyrobów medycznych

Implanty FACET WEDGE są przeznaczone do użytkowania z powiązanymi przyrządami FACET WEDGE. Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu FACET WEDGE mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego.

Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant FACET WEDGE powoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3,5°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania metodą rezonansu magnetycznego w skanerze rezonansu magnetycznego o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co wyrób FACET WEDGE lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w postaci sterylnej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z techniką aseptyczną.

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Jeśli implant FACET WEDGE musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Wykręcić śruby:

- Połączyć uchwyt z trzonem wkrętaka.
- Połączyć uchwyt implantu z implantem.
- Poluzować obie śruby o maksymalnie dwa obroty przy użyciu wkrętaka umieszczonego w tulei prowadzącej śruby. Po poluzowaniu pierwszej śruby należy wyjąć wkrętak i odwrócić tuleję prowadzącą śruby.
- Usunąć uchwyt implantu.
- Wykręcić obie śruby za pomocą wkrętaka. Do usunięcia śrub może być potrzebna pęseta.

Uwaga: trzon wkrętaka musi być wyrównany z osią śruby podczas odkręcania.

Usunąć implant:

- Połączyć uchwyt implantu z implantem.
- Uwaga: upewnić się, że strzałki są skierowane do siebie, aby sprawdzić, czy tuleja prowadząca śruby jest zablokowana w odpowiednim położeniu.
- W celu wyjęcia implantu może być wymagane kontrolowane i delikatne uderzenie młotkiem w nasadkę uchwytu implantu.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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