
Návod na použitie FACET WEDGE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Návod na použitie

FACET WEDGE

Pomôcka FACET WEDGE obsahuje rozperku a špeciálnu skrutku FACET WEDGE. Systém FACET WEDGE sa skladá z implantátov ponúkaných v malých, stredných a veľkých rozmeroch. Každá konštrukcia je upevnená na mieste pomocou dvoch skrutiek.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

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

Účel použitia

Systém FACET WEDGE je určený na fixáciu chrbtice a slúži ako pomôcka pri fúzii prostredníctvom imobilizácie facetových kĺbov, pomocou alebo bez pomoci kostného štetpu, na jednej alebo dvoch úrovniach, od L1 až po S1 u pacientov s vyvinutým skeletom. FACET WEDGE sa dá vložiť s minimálnou invazivitou a mal by sa používať iba ako doplnok iných fúzných a stabilizačných techník.

Indikácie

- degeneratívne ochorenie platničiek,
- degeneratívne ochorenie fazetového kĺbu (izolovaná fazetová symptomatická bolesť chrbta),
- pseudoartróza po prednej fúzii s neporušeným nástrojovým vybavením.

Kontraindikácie

- jednostranné použitie s výnimkou kombinácie s fixáciou skrutkami pre nôžku oblúka stavca na kontralaterálnej strane,
- porušené facetu v dôsledku dekompresívnych techník,
- spondylolistéza,
- fraktúra alebo iné nestability zadných prvkov,
- tumor,
- akútne alebo chronické systémové alebo lokalizované infekcie chrbtice,

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovené použitie s vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Upozorňujeme, že nie všetci pacienti môžu byť liečení systémom FACET WEDGE. Je potrebné zväziť anatómiu špecifickú pre pacienta, napr. ak je orientácia fazetového kĺbu v rozpore s hrebeňom bedrovej kosti.

Určený používateľ

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy doplnkových fixačných pomôcok, ako je FACET WEDGE, keď sa používajú na posilnenie iných fúzných a stabilizačných techník, zahŕňajú symptomatické zlepšenie získané chirurgickým zákrokom v mieche.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti možno nájsť na tomto odkaze (po aktivácii): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Systém FACET WEDGE je navrhnutý tak, aby zastavil translačný pohyb vo fazetových kĺboch, čo sa dosiahne vložением lisovacieho bloku (implantátu) medzi kĺbové povrchy.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Medzi možné vedľajšie účinky môžu patriť: problémy vyplývajúce z anestézy a umiestnenia pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy); trombóza, embólia, infekcie, krvácanie, poškodenie nervov alebo ciev; poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie pohybového aparátu, komplexný syndróm regionálnej bolesti, alergické/hypersenzitívne reakcie, príznaky spojené s významom implantátu alebo hardvéru; pretrvávajúca bolesť, poškodenie susedných kostí alebo diskov; netesnosť slznej tekutiny alebo miechy; kompresia a/alebo pomliaždeniny nervového koreňa alebo miechy; nonunion (pseudoartróza), malunion alebo oneskorené spojenie; ohýbanie, zlomenie, uvoľnenie alebo migrácia implantátu; zníženie hustoty kostí v dôsledku tlienenia; citlivosť alebo reakcia na cudzie teleso; pooperačná bolesť alebo nepohodlie; zlomenina kostných štruktúr, nekróza kostí.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opätovne nesterilizujte.

Opätovná sterilizácia systému FACET WEDGE môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo zmenu vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku. Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia:

- Dôrazne sa odporúča, aby systém FACET WEDGE implantovali len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí si uvedomujú riziká chirurgických zákrokov a chirurgických techník špecifických pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Polohovanie pacienta
– Postavte pacienta na stôl s rádiolucenčnou operačnou miestnosťou (ALEBO) do náchylnej a prirodzenej polohy chrbtice. FACET WEDGE neposkytuje žiadne možnosti redukcie.

Rez
– Oddel'te mäkké tkanivo a lokalizujte kĺb fazety. Roztiahnite mäkké tkanivo vložení dilatátora. Otvorte kapsulu, potom vizualizujte a pripravte kĺby faziet vrátane odstránenia osteofytov, aby ste zaistili správne umiestnenie implantátu FACET WEDGE.

- Pre lepšiu vizualizáciu je kapsula fazetového kĺbu odstránená, je potrebné dbať na to, aby nedošlo k oslabeniu kĺbového procesu počas odstraňovania osteofytov.

Vkladanie drôtu

- Pred vložení Kirschnerovho drôtu používajte otvárač faziet, aby ste zaistili správne umiestnenie.
- Nepoužívajte otvárač faziet na rozptyľovanie kĺbu a/alebo škrabanie kĺbu.
- Nevkladajte otvárač faziet za záražku.
- Používajte len drôt Kirschner zo systému FACET WEDGE.

Príprava fazetového kĺbu a pokusné vloženie

- Počas zavádzania skúšobnej pomôcky/rašple zvážte nasledujúce body. Ak je špička ohnutá, skúšobnú pomôcku/rašple nepoužívajte.
- Skontrolujte, či je hrot skúšobnej pomôcky/rašple ohnutý, tým, že vložíte Kirschnerov drôt do kanyly skúšobnej pomôcky/rašple a skontrolujete axiálne zarovnanie hrotu s osou Kirschnerovho drôtu.
- Nadmerné použitie kladiva môže viesť k zlomeninám fazetových kĺbov.
- Uistite sa, že Kirschnerov drôt nie je počas zavádzania skúšobnej pomôcky/rašple posunutý dopredu.
- Výber správnej veľkosti skúšobnej pomôcky/rašple je dôležitý. Výber príliš veľkého implantátu môže viesť k uzavretiu fazetového kĺbu na kontralaterálnej strane.
- Skúšobná pomôcka/rašpla sa nesmie zasunúť na doraz.
- Nadmerné odstránenie subchondrálnej kosti môže oslabiť kĺbový proces a môže viesť k pseudartróze, segmentovej nestabilite alebo zlomenine kĺbov.

Vloženie implantátu

- Počas zavádzania implantátu sa uistite, že Kirschnerov drôt nie je počas zavádzania implantátu posunutý dopredu.
- Poklepte kladivom len na hornom uzávere držiaka implantátu.
- Keď implantát dosiahne konečnú hĺbku, nadmerné zatĺkanie môže viesť k zlomeninám kĺbov faziet.
- Po odstránení Kirschnerovho drôtu pripojte rukoväť k šidlu. Buďte opatrní, šidlo vždy používajte v kombinácii s držiakom implantátu.
- Šidlo vždy použite pred vložením skrutky.
- Keď je práca so šidlom dokončená, vložte skrutky do nakladacej stanice. Namontujte obmedzovač krútiaceho momentu na hriadeľ a rukoväť skrutkovača. Ak sa obmedzovač krútiaceho momentu nepoužíva, môže dôjsť k rozbitiu skrutkovača a k ublíženiu pacientovi.
- Šidlo vždy používajte v kombinácii s držiakom implantátu.
- Uvoľnenie skrutky pomocou rukoväte obmedzujúcej krútiaci moment môže rukoväť poškodiť. Na uvoľnenie skrutiek preto vždy používajte štandardnú rukoväť.
- Systém FACET WEDGE je potrebné zaistiť dvoma skrutkami.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Implantáty FACET WEDGE sú určené na použitie s prídruženými prístrojmi FACET WEDGE. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MR:

Neklinické skúšanie najhoršieho scenára preukázalo, že použitie implantátov systému FACET WEDGE je bezpečné v prostredí MRI za istých podmienok.

Pomôcky možno bezpečne snímať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát FACET WEDGE spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 3,5 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 tesla a 3,0 tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky FACET WEDGE.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát FACET WEDGE odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika. Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Odstránenie skrutiek:

- Pripojte rukoväť k hriadeľu skrutkovača.
- Pripojte držiak implantátu k implantátu.
- Uvoľnite obe skrutky až na dve otáčky, keď je skrutkovač vložený do vodidla skrutky. Po uvoľnení prvej skrutky musí byť skrutkovač odstránený a vodidlo skrutky musí byť vyklopené.
- Vyberte držiak implantátu.
- Odstráňte obidve skrutky pomocou skrutkovača. Na odstránenie skrutiek môže byť potrebné použiť pinzetu.

Poznámka: Hriadeľ skrutkovača musí byť pri pôsobení krútiaceho momentu v jednej rovine s osou skrutky.

Odstránenie implantátu:

- Pripojte držiak implantátu k implantátu.
- Poznámka: Uistite sa, že šípky smerujú k sebe, aby ste skontrolovali, či je vodič skrutky zaistený.
- Na zasunutie implantátu môže byť potrebné kontrolované a ľahké zatĺkanie kladivom po viečku držiaka implantátu.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

CE
0123



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