
Navodila za uporabo FACET WEDGE

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

FACET WEDGE

FACET WEDGE vključuje razmičnik in vijak, specifičen za izdelek FACET WEDGE. Sistem FACET WEDGE sestoji iz vsadkov, ki so na voljo v majhni, srednji in veliki različici. Vsak sklop je na mesto pritrjen z dvema vijakoma.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

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

Predvidena uporaba

FACET WEDGE je predviden za fiksacijo hrbtenice kot pripomoček za fuzijo z imobilizacijo fasetnih sklepov od L1 do S1, in sicer s kostnim presadkom ali brez njega na enem ali dveh nivojih od L1 do S1 pri bolnikih z zrelem okostjem. FACET WEDGE lahko vstavite minimalno invazivno, uporabljate pa ga lahko samo kot dopolnitev drugih tehnik fuzije in stabilizacije.

Indikacije

- Degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic
- Degenerativna bolezen fasetnih sklepov (simptomatske bolečine v hrbtu, vezane na izolirano faseto)
- Psevdoartroza po sprednji fuziji z nepoškodovanimi instrumenti

Kontraindikacije

- Enostranska namestitvev, razen v kombinaciji s fiksacijo s pedikularnimi vijaki na nasprotni strani
- Poškodovane fasete zaradi dekompresijskih tehnik
- Spondilolisteza
- Zlom ali druge vrste nestabilnosti posteriornih elementov
- Tumor
- Akutne oziroma kronične sistemske ali lokalizirane okužbe hrbtenice

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami in ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Upoštevajte, da pripomoček FACET WEDGE ni primeren za uporabo pri vseh bolnikih. Treba je razmisliti o specifičnih anatomskih potrebah bolnika, npr. če je orientacija fasetnega sklepa v navzkrižju z grebenom črvenice.

Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes, kot je ustrezno. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi dodatnih pripomočkov za fiksacijo, kot je pripomoček FACET WEDGE, kot dopolnitve drugih tehnik fuzije in stabilizacije, vključujejo simptomatske izboljšave, dosežene s spinalno fuzijo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Učinkovitost delovanja pripomočka

Sistem FACET WEDGE je zasnovan za zaustavitev vzporednega premika fasetnih sklepov, kar dosežemo z vstavitvijo bloka (vsadka) na pritisk med artikulirajoče površine.


Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni učinki in neželeni dogodki. Možni neželeni učinki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare); trombozo, embolijo, okužbo, krvavitve, poškodbe nevronov in žil; poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom, alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov; stalno bolečino, poškodbe bližnjih kosti ali diskov, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine živčnega korena ali hrbtenjače, nezaraščanje kosti (psevdoartroza), nepravilno ali upočasnjeno zaraščanje kosti; upogibanje, zlom, zrahljanje ali premeščanje vsadka; zmanjšanje kostne gostote zaradi manjše obremenitve; občutljivost ali reakcija na tujke; kooperativne bolečine ali nelagodje; zlom kostnih struktur, nekroza kosti.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Če je ovojnjina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnjine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije FACET WEDGE izdelek morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

– Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov FACET WEDGE opravljajo samo kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

– Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsa.

Namestitvev bolnika

– Bolnika na radioprepustno operacijsko (OR) mizo namestite na trebuh z ohranjeno naravno krivino hrbtenice. FACET WEDGE ne omogoča možnosti redukcije.

Kirurški rez

– Ločite mehko tkivo in lokalizirajte fasetni sklep. Razširite mehko tkivo tako, da vstavite dilator. Odprite sklepno kapsulo, nato vizualizirajte fasetne sklepe in jih pripravite tako, da odstranite osteofite, s čimer se zagotovi pravilna namestitvev vsadka FACET WEDGE.

- Za boljšo vizualizacijo se odstrani kapsula fasetnega sklepa, med odstranjevanjem osteofitov pa je v izogib oslavitvi procesa artikulacije potrebna previdnost.

Vstavitev žice

- Pred vstavitvijo Kirschnerjeve žice uporabite pripomoček za odpiranje fasetnega sklepa, da zagotovite pravilno mesto vstavitve.
- Pripomočka za odpiranje fasetnega sklepa ne uporabljajte za razmikanje in/ali posnemanje sklepa.
- Pripomočka za odpiranje fasetnega sklepa ne vstavite preko zatikala.
- Uporabite izključno Kirschnerjevo žico sistema FACET WEDGE.

Priprava fasetnega sklepa in poskusna vstavitev

- Med vstavitvijo pripomočka za preskušanje / rašpe upoštevajte naslednje: ne uporabite pripomočka za preskušanje / rašpe z ukrivljeno konico.
- Ali je konica pripomočka za preskušanje / rašpe ukrivljena, preverite tako, da v kanilo pripomočka za preskušanje / rašpe vstavite Kirschnerjevo žico ter preverite osno poravnavo konice in Kirschnerjeve žice.
- Čezmerno udarjanje lahko vodi v zlom fasetnega sklepa.
- Zagotovite, da med vstavitvijo pripomočka za preskušanje / rašpe Kirschnerjeve žice ne potiskate naprej.
- Izbira pripomočka za preskušanje / rašpe ustrezne velikosti je pomembna, saj lahko izbira prevelikega vsadka privede do zaprtja fasetnega sklepa na nasprotni strani.
- Pripomočka za preskušanje / rašpe ne smete vstaviti preko zatikala.
- Odstranitev prevelikega dela subhondralne kosti lahko oslabi proces artikulacije in vodi v psevdartrozo, nestabilnost segmentov ali zlom fasetnega sklepa.

Vstavitev vsadka

- Med vstavitvijo vsadka se prepričajte, da Kirschnerjeve žice ne potiskate naprej.
- Udarjanje izključno po zgornji strani pokrovčka držala za vsadek.
- Ko vsadek doseže ciljno globino, lahko čezmerno udarjanje privede do zloma fasetnega sklepa.
- Zatem ko odstranite Kirschnerjevo žico, ročaj povežite s šilom. Zagotovite, da šilo vedno uporabljate skupaj z držalom za vsadek.
- Šilo vedno uporabite pred vstavitvijo vijaka.
- Po nasaditvi šila vijake vstavite v postajo za nalaganje. Na ročaj in steblo izvijača namestite omejevalnik navora. Če ne namestite omejevalnika navora, lahko pride do zloma izvijača, kar lahko privede do poškodb bolnika.
- Izvijač vedno uporabljajte skupaj z držalom za vsadek.
- Odvijanje vijakov z ročajem omejevalnika navora lahko privede do poškodb ročaja omejevalnika navora. Zato za odvijanje vijakov vedno uporabite standarden ročaj.
- FACET WEDGE je treba pritrditi z dvema vijakoma.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Vsadki FACET WEDGE so indicirani za uporabo s pripomočki, povezanimi z izdelkom FACET WEDGE. Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema FACET WEDGE pogojno varni pri MR-slikanju.

Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesle in 3,0 tesle;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek FACET WEDGE povzroči povišanje temperature za največ 3,5 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 tesla in 3,0 tesla.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček FACET WEDGE ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, se za odstranitev vsadka FACET WEDGE priporoča spodnja tehnika.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi / opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju „Opozorila in previdnostni ukrepi“.

Odstranitev vijakov:

- Ročaj namestite na steblo izvijača.
- Držalo za vsadek namestite na vsadek.
- Oba vijaka z izvijačem, vstavljenim v vodilo vijaka, obrnite za dva obrata. Zatem ko odvijete prvi vijak, morate izvijač odstraniti in obrniti vodilo vijaka.
- Odstranite držalo za vsadek.
- Z izvijačem odstranite oba vijaka. Pri odstranitvi vijakov si boste morda morali pomagati s pinceto.

Opomba: steblo izvijača mora biti ob uporabi navora poravnano z osjo vijaka.

Odstranitev vsadka:

- Držalo za vsadek namestite na vsadek.
- Opomba: prepričajte se, da sta puščici usmerjeni ena proti drugi, da zagotovite, da je vodilo vijaka zaklenjeno na mestu.
- Umik vsadka bo morda zahteval nadzorovano in rahlo udarjanje na pokrovček držala za vsadek.

Odstranjanje

Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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