
Kullanım Talimatları

FACET WEDGE

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

FACET WEDGE

FACET WEDGE, bir ara parça ve FACET WEDGE'e özel bir vida içerir.

FACET WEDGE sistemi küçük, orta ve büyük boyutlarda sunulan implantlardan oluşur. Her yapı iki adet vida ile sabitlenmiştir.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyal: Standart:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Kullanım Amacı

FACET WEDGE, iskelet bakımından olgun hastalarda L1-S1 arasında bir veya iki seviyede, kemik grefti ile veya greft olmaksızın, faset eklemlerin sabitlenmesi aracılığıyla füzyona yardımcı olmak amacıyla omurga fiksasyonu için tasarlanmıştır. FACET WEDGE, minimal invazif olarak yerleştirilebilir ve yalnızca diğer füzyon ve stabilizasyon tekniklerini güçlendirmek için kullanılmalıdır.

Endikasyonlar

- Dejeneratif disk hastalığı
- Dejeneratif faset eklem hastalığı (izole faset temelli semptomatik sırt ağrısı)
- İntakt enstrümantasyonlu anterior füzyon sonrası psödoartroz

Kontrendikasyonlar

- Kontralateral tarafta pedikül vida fiksasyonu ile kombinasyon haricinde unilateral uygulamaya
- Dekompresyon teknikleri nedeniyle riskli fasetler
- Spondilolistezis
- Posterior elementlerde kırık veya diğer instabiliteler
- Tümör
- Akut veya kronik sistemik veya lokalize spinal enfeksiyonlar

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Tüm hastaların FACET WEDGE ile tedavi edilemeyeceğini lütfen unutmayın. Örneğin, faset eklemin yönü, iliak krest ile uyumuyorsa hastaya özgü anatomi dikkate alınmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, Kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.

İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

Diğer füzyon ve stabilizasyon tekniklerini güçlendirmek için kullanıldığında FACET WEDGE gibi destek sabitleme cihazlarının beklenen klinik faydalarına, spinal füzyon ameliyatından elde edilen semptomatik iyileştirme dâhildir.

Aşağıdaki bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

FACET WEDGE sistemi, artiküle yüzeyler arasında bir presli geçirme blokunun (implant) yerleştirilmesiyle gerçekleştirilen faset eklemlerindeki translasyonel hareketi durdurma işlemi için tasarlanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi yan etki ve advers olay riski bulunur. Olası yan etkiler şunlardır: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar); tromboz, emboli, enfeksiyon, hemoraji, nöral veya vasküler yaralanma; şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, kompleks bölgesel ağrı sendromu, alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant ya da donanım prominansı ile ilişkili semptomlar; sürekli ağrı, bitişik kemikte veya disklere hasar; dural yırtılma ya da spinal sıvı sızıntısı; sinir kökü veya spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; birleşme (psödoartroz), hatalı kaynama ya da geç kaynama; implantın bükülmesi, kırılması, gevşemesi veya migrasyonu; stres kalkınma nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; duyarlılık ya da yabancı cisim reaksiyonu; ameliyat sonrası ağrı veya rahatsızlık; kemikli yapılarda kırık, kemik nekrozu.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.



Tekrar sterilize etmeyin

FACET WEDGE'in tekrar sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- FACET WEDGE cihazının yalnızca omurga cerrahisinde deneyimi olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürleri ve genel omurga cerrahi riskleri hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

- Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Hastayı konumlandırma

- Hastayı bir radyolüsen ameliyathane (OR) masası üzerine yüz üstü ve omurganın doğal olarak hizalandığı bir şekilde yerleştirin. FACET WEDGE herhangi bir reduksiyon olasılığı sunmaz.

İnsizyon

- Yumuşak dokuyu ayırın ve faset eklemin yerini tespit edin. Dilatörü yerleştirerek yumuşak dokuyu dilate edin. Kapsülü açın, faset eklemleri görüntüleyin ve hazırlayın; buna, FACET WEDGE implantının doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için osteofitlerin çıkarılması dâhildir.
- Daha iyi bir görüntüleme elde etmek için faset eklem kapsülü çıkarılır, osteofitlerin çıkarılması sırasında artiküler işlem zayıflamasını engellemek için dikkatli olunmalıdır.

Telin yerleştirilmesi

- Kirschner Telini yerleştirmeden önce yerleştirme konumunun doğru olduğundan emin olmak için faset açıcıyı kullanın.
- Eklemi distrakte etmek ve/veya törpülemek için faset açıcıyı kullanmayın.
- Faset açıcıyı, durdurmanın ötesine kadar yerleştirmeyin.
- Yalnızca FACET WEDGE sisteminin Kirschner Telini kullanın.

Faset eklemin hazırlaması ve denemenin yerleştirilmesi

- Denemenin/raspanın yerleştirilmesi sırasında aşağıdaki noktaları dikkate alın, uç bükülmüşse denemeyi/raspayı kullanmayın.
- Kirschner Telini denemenin/raspanın kanülüne yerleştirerek denemenin/raspanın bükülüp bükülmediğini kontrol edin ve ucun, Kirschner Telinin aksine olan ekse- nel hizalamasını kontrol edin.
- Çekiçle fazla vurulması faset ekleminin kırılmasına yol açabilir.
- Denemenin/raspanın yerleştirilmesi sırasında Kirschner Telinin ileriye doğru itil- mediğinden emin olun.
- Uygun deneme/raspa boyutunu seçmek önemlidir, çok geniş bir implant seçilme- si, kontralateral tarafta faset eklemin kapanmasına neden olabilir.
- Deneme/raspa, durdurmanın ötesine kadar yerleştirilmemelidir.
- Subkondral kemiğin fazladan çıkarılması artiküler işlemi zayıflatır ve psödo- artroza, segmental dengesizliğe veya faset ekleminin kırılmasına yol açabilir.

İmplantın yerleştirilmesi

- İmplantın yerleştirilmesi sırasında Kirschner Telinin ileriye doğru itilmediğinden emin olun.
- Yalnızca implant tutucusunun üst kapağına çekiçle vurun.
- İmplant maksimum derinliğe ulaştığında fazladan çekiç ile vurulması faset ekle- minin kırılmasına yol açabilir.
- Kirschner Telinin çıkarılmasından sonra sapı bize bağlayın. Dikkatli olun, bizi da- ima implant tutucusu ile birlikte kullanın.
- Bizi daima vidayı yerleştirmeden önce kullanın.
- Biz işlemi tamandıktan sonra vidaları takma istasyonuna yerleştirin. Tork sın- ırlayıcıyı, tornavida şaftına ve sapına monte edin. Tork sınırlayıcı kullanılmıyorsa tornavida kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.
- Tornavidayı daima implant tutucu ile birlikte kullanın.
- Tork sınırlama sapı ile vida gevşetme işlemi, tork sınırlama sapına zarar verebilir. Bu nedenle, vidayı gevşetmek için daima standart sapı kullanın.
- FACET WEDGE iki adet vida ile sabitlenmelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürünün "Önemli Bilgiler" bölümüne başvuru- run.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

FACET WEDGE implantlarının ilgili FACET WEDGE Enstrümanlarıyla kullanılması amaçlanmıştır. Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumlu- luğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri, FACET WEDGE sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre FACET WEDGE implantı 2 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,5 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge FACET WEDGE cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gerekenler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen önce- sine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

FACET WEDGE implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölüm- de listelenmiştir.

Vidaların çıkarılması:

- Sapı, tornavida şaftına bağlayın.
- İmplant tutucusu implanta bağlayın.
- Bu vida kılavuzuna yerleştirilmiş tornavida ile en fazla iki tur döndürerek her iki vidayı da gevşetin. İlk vidayı gevşettikten sonra tornavida çıkarılmalı ve vida kıla- vuzu ters çevrilmelidir.
- İmplant tutucusu çıkarın.
- Her iki vidayı da tornavida ile çıkarın. Vidaları çıkarmak için cımbız gerekli olabilir.

Not: Tork uygulanırken tornavida şaftı, vida eksenine hizalı olmalıdır.

İmplantın çıkarılması:

- İmplant tutucusu implanta bağlayın.
- Not: Vida kılavuzunun konuma kilitlenip kilitlenmediğini kontrol etmek için okla- rın birbirlerine doğru dönük olduklarından emin olun.
- İmplantı geri çekmek için kontrollü ve hafif çekiç darbeleriyle implant tutucu kapağına vurmak gerekebilir.

İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muame- le görülmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalı- dır.

CE
0123



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