
Käyttöohjeet

VECTRA ja VECTRA-T

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

VECTRA ja VECTRA-T

VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmät ovat anteriorisia kaularankalevyjärjestelmiä. VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmät koostuvat levyistä, joiden kanssa käytetään kiinteä- ja säätökulmaisia ruuveja.

Levyjä on saatavilla eri kokoonpanoissa ja eri pituisina. Ruuveja on saatavilla eri pituisina ja eri halkaisijoilla.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania, 6 % alumiinia, 7 % niobiumia) ISO 5832-11 -standardin mukaisesti

Titaani: TiCP (kaupallisesti puhdas titaani) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti
Elgiloy® (40 % kobolttia, 20 % kromia, 16 % rautaa, 15 % nikkeliä, 7 % molybdeeniä) ASTM F 1058 -standardin mukaisesti
Elgiloy® on Elgiloy Specialty Metalsin rekisteröity tavaramerkki.

Käyttötarkoitus

VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmät on tarkoitettu kaularangan (C2–C7) anterioriseen levyfiksaatioon fuusion yhteydessä potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Käyttöaiheet

Degeneratiiviset selkärankasairaudet ja instabiiliteetit

Vasta-aiheet

Vaikaa osteoporoosi

Kohdepotilasryhmä

VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmiä käytetään aiottuun käyttötarkoitukseen sekä käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, nämä laitteet tarjoavat anteriorista lisävakautusta liikesegmentille/-segmenteille nikamavälilevyn tai nikamakorpuksen poiston jälkeen fuusion yhteydessä, minkä odotetaan lievittävän kaulan ja/tai käsivarren kipua ja/tai neurologisia häiriöitä, jotka johtuvat käyttöaiheissa mainituista kaularangan ongelmista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavissa seuraavasta linkistä (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmät ovat anteriorisia kaularankalevyjärjestelmiä, jotka tarjoavat mekaanista stabiiliutta fuusion yhteydessä.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänönsriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä.

Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asennosta, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, heterotooppinen luutumisen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen löystymiseen liittyvät oireet, ruokatorven vamma, nielemishäiriöt, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, vitaleielinten, viereisten luiden, levyjen (esim. viereisen tason heikentyminen) tai pehmytkudoksen vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, implantin löystyminen tai rikkoutuminen, laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen viitto-miseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi synnyttää kontaminaatorisikin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasiuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

- On erittäin suositeltavaa, että VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

VECTRA

Leikkausmenetelmä ja levyn koon valinta
Paljasta liitettävät nikaman solmut käyttämällä tavanomaista leikkausmenetelmää. Valitse sopiva levyn koko. Levy voidaan sijoittaa oikeaan kohtaan poraohjaimen avulla.

- On huomioitava, että kaulan alueen välilevyt kallistuvat hieman; suunta on anteriorisesta kaudaaliseen posterioriseen kraniaaliseen. Ruuvien tulee pysyä nikaman solmussa, eivätkä ne saa tunkeutua välilevyihin. Varmista, että eheiden viereisten välilevyjen ja ruuvien välin jää riittävästi tilaa.
- Taivuta levyä vain taivutuslovista, sillä muuten reiät saattavat vääristyä.
- Toistuva taivuttaminen saattaa heikentää levyä.
- Älä taivuta levyä reikien kohdalta.

Kiinnitä levy väliaikaisilla kiinnitysnastoilla

- Leikkauksen aikaista kuvantamista tulee käyttää, jotta kiinnitysnastojen paikasta saadaan lateraalinen näkymä ja ruuvien mahdolliset paikat voidaan määrittää.

Ruuvien asetus

- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää lävistimen asennon tarkistamiseen.
- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää poraustoimenpiteen tarkistamiseen.
- Jos välit ovat pitkät tai luun laatu ei ole optimaalinen, lääkärin tulee ottaa huomioon tällaisten tapausten luonne. Tällaisten luonnostaan epästabiilien tapausten hoidossa täytyy ehkä käyttää yli 16 mm pitkiä ruuveja ja/tai posteriorista kiinnitystä.

- On huomioitava, että kaulan alueen välilevyt kallistuvat hieman; suunta on anteriorisesta kaudaaliseen posterioriseen kraniaaliseen. Ruuvien tulee pysyä nikaman solmussa, eivätkä ne saa tunkeutua välilevyihin. Varmista, että eheiden viereisten välilevyjen ja ruuvien väliin jää riittävästi tilaa.
- 4,5 mm:n ruuvia voidaan käyttää hätäruuvina, kun 4,0 mm:n ruuvi on kuorinut luun ja tarvitaan suurempaa ruuvikierrettä.
- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää ruuvien asennon tarkistamiseen.

VECTRA-T

Implantin valinta ja valmistelu

Paljasta liitettävät nikaman solmut käyttämällä tavanomaista leikkausmenetelmää. Valitse levy, jossa on sopivat reikien välit. Levy voidaan sijoittaa oikeaan kohtaan poraohjaimen avulla.

- On huomioitava, että kaulan alueen välilevyt kallistuvat hieman; suunta on anteriorisesta kaudaaliseen posterioriseen kraniaaliseen. Ruuvien tulee pysyä nikaman solmussa, eivätkä ne saa tunkeutua välilevyihin. Varmista, että eheiden viereisten välilevyjen ja ruuvien väliin jää riittävästi tilaa.
- Toistuva taivuttaminen saattaa heikentää levyä.
- Älä taivuta levyä reikien tai kelkkojen kohdalta.
- Lyhimpien 1- ja 2-tason levyjen (450.551, 450.552, 450.561, 450.562 ja 450.563) taivuttaminen saattaa haitata translaatiomekanismia, eikä sitä suositella. Näissä levyissä on tavallista enemmän lordoosia.

Kiinnitä levy kiinnitysnastoilla

- Leikkauksen aikaista kuvantamista tulee käyttää, jotta kiinnitysnastojen paikasta saadaan lateraalinen näkyminen ja ruuvien mahdolliset paikat voidaan määrittää.

Ruuvien asetus

- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää lävistimen asennon tarkistamiseen.
- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää poraustoimenpiteen tarkistamiseen.
- Jos välit ovat pitkät tai luun laatu ei ole optimaalinen, lääkärin tulee ottaa huomioon tällaisten tapausten luonne. Tällaisten luonnostaan epästabiliin tapaus-ten hoidossa täytyy ehkä käyttää yli 16 mm pitkiä ruuveja ja/tai posteriorista kiinnitystä.
- 3- ja 4-tason levyjen pidennettyihin reikiin voidaan asettaa vain järjestelmän säätkölmäisiä ruuveja. Kiinteäkulmaisten ruuvien kannan geometria saattaa haitata translaatiota.
- Pyöreisiin ruuvireikiin voidaan asettaa mitä tahansa järjestelmän ruuveja.
- On huomioitava, että kaulan alueen välilevyt kallistuvat hieman; suunta on anteriorisesta kaudaaliseen posterioriseen kraniaaliseen. Ruuvien tulee pysyä nikaman solmussa, eivätkä ne saa tunkeutua välilevyihin. Varmista, että eheiden viereisten välilevyjen ja ruuvien väliin jää riittävästi tilaa.
- 4,5 mm:n ruuvia voidaan käyttää hätäruuvina, kun 4,0 mm:n ruuvi on kuorinut luun ja tarvitaan suurempaa ruuvikierrettä.
- Leikkauksenaikaista kuvantamista tulee käyttää ruuvien asennon tarkistamiseen.
- Translaation kokonaisuusmäärää voidaan mukauttaa poistamalla kelkkojen välikappaleet ja siirtämällä kelkkoja sallituissa rajoissa ennen ruuvien asettamista.
- Kraniaalisen pään kelkka (vain 3- ja 4-tason levyt) voi siirtyä 3 mm, ja muut kelkat voivat siirtyä 2 mm.
- Välissä olevat pidennetyt reiät mahdollistavat ruuvien siirtymisen enintään 2 mm:n verran.

Implantin poistaminen (VECTRA ja VECTRA-T)

Poista ruuvi käyttämällä ekstraktoriuuvimeisseliä

- Älä kierrä holkkia sen jälkeen, kun se on koskettanut levyn pintaa. Pidä holkista kiinni ja poista ruuvi kääntämällä kahvaa vastapäivään.
- Ruuvi voidaan asettaa ja poistaa kahdesti. Jos ruuvi poistetaan kolmannen ker- ran, levy täytyy vaihtaa.
- Jos sisävarren nuppia ei ole kiristetty kunnolla kahvaan, väänän saattaa rikkou- tua ja vahingoittaa potilasta.
- Ekstraktoriuuvimeisseliä saa käyttää vain ruuvien poistamiseen; sen käyttö ruuvien kiinnittämiseen voi johtaa väänimen ja/tai implantin rikkoutumiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

VECTRA- ja VECTRA-T-levyt ja -ruuvit kiinnitetään käyttämällä niihin liittyviä VECTRA-instrumentteja. Seuraavat ruuvit ovat saatavilla käytettäväksi levyjen kanssa.

- Kaularankaruuvi (Ø 4,0/4,5 mm), vaihtoehtoina itsekieritteävä ja itseporautuva ruuvi
- Kaularangan kortikaaliruuvi (Ø 4,0/4,5 mm)

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliniinen testaus on osoittanut, että VECTRA- ja VECTRA-T-järjestelmien implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliniinisten testien perusteella VECTRA- ja VECTRA-T-implanttien tuottama lämpötilannousu on enintään 5,5 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella 2 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla VECTRA- ja VECTRA-T-laitteet sijaitsevat.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn sterilointikäreeeseen tai -astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeisen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Implantin poisto

Jos VECTRA- ja VECTRA-T-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

Ruuvien kannan puhdistaminen

- Jos ruuvien kanta on kudoksen peitossa, puhdista materiaali käyttämällä ruuvien kannan puhdistusinstrumenttia.
- Aseta instrumentti ruuvien kantaan ja käännä kahvaa edestakaisin, kunnes materiaali on poistettu.

Ruuvien poistaminen

- Ruuvien poistamiseen tulee käyttää ekstraktoriuuvimeisseliä.
- Aseta väänimen varsi ruuvien kannan syvennykseen.
- Kiristä kahvan nuppia, jotta sisävarren kierteitetty kärki yhdistyy ruuvien liitoskier- teen kanssa.
- Vie holkkia alaspäin kääntämällä sitä myötäpäivään, jotta se koskettaa levyn yläpintaa.

Levyn poistaminen

- Kun kaikki ruuvit on poistettu, levy voidaan poistaa.

Ota huomioon, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on luettelut osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen-käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” ovat saatavilla verkkosivustolta.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkitäilaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet
www.e-ifu.com